

INFORME CPCUA Nº 18/2019

A LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS, INFORME DEL CONSEJO DE LAS PERSONAS CONSUMIDORAS Y USUARIAS DE ANDALUCÍA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN DEL BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

Sevilla, a 7 de agosto de 2019

El Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía, en ejercicio de la función que le reconoce el Decreto 58/2006 de 14 de marzo de 2006, ante la Consejería de Salud y Familias, comparece y como mejor proceda, EXPONE que por medio del presente escrito procedemos a evacuar informe respecto al proyecto de Decreto por el que se regula el área de investigación del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

ALEGACIONES

PRIMERA.- Consideración general.

Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía

Plaza Nueva, 4-1ª planta. 41071 SEVILLA.

Tfnos: 671563285-671564130

www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.csalud@juntadeandalucia.es

Si bien desde este Consejo, compartimos la oportunidad de la norma, en tanto en cuanto supone un desarrollo necesario de las directrices establecidas en el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

No podemos más que reflejar la crítica negativa, de que este desarrollo normativo vaya a tardar más de seis años en su entrada en vigor desde la publicación del referido decreto 1/2013.

SEGUNDA.- Al Preámbulo

Interesamos que expresamente se mencione el cumplimiento del trámite de audiencia al Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía, trámite que por ser preceptivo debería venir reflejado en el texto, haciendo referencia al Decreto regulador de este Consejo, Decreto 58/2006 de 14 de marzo. Aún cuando dicho carácter preceptivo no conlleva un deber de información al respecto en el texto normativo, no es menos cierto que el principio de democracia participativa que impregna nuestra Constitución y nuestro ordenamiento hace deseable una mención al mismo, aportando valor añadido, desde esa perspectiva, a la producción normativa.

TERCERA.- Al artículo 2. Ámbito de aplicación.

Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía

Plaza Nueva, 4-1ª planta. 41071 SEVILLA.

Tfnos: 671563285-671564130

www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.csalud@juntadeandalucia.es

Entendemos que la redacción del artículo es mejorable, en tanto en cuanto el ámbito de aplicación reflejado en el apartado b) de la norma, no debería ir referido a “*muestras biológicas de origen humano, sangre, células...*” sino al tratamiento y control que desde el Área de Investigación se debe tener en relación a las referidas muestras biológicas.

CUARTA.- Al artículo 3. Principios generales del Área de Investigación del Biobanco.

Si bien el enfoque de la protección de la dignidad y salud de la persona participante se reflejan en el artículo 2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Proponemos que dentro de los principios que se relacionan en la norma, los cuales tienen un carácter más focalizado en la funcionalidad del Área, se incorpore un principio, que introduzca elementos de protocolo y control que garanticen la dignidad y salud de la persona participante respecto a la información y precaución en relación a aquellos aspectos que le pudieran afectar del funcionamiento en sí del área.

QUINTA.- Al artículo 10. Evaluación.

Este artículo prevé, entendemos que con acierto, que el Nodo coordinador elabore un informe anual de evaluación de cada uno de los nodos.

Al respecto, y partiendo de la premisa de que el referido documento tenga la mayor utilidad posible, proponemos que se establezca en primer lugar un periodo temporal (que entendemos que puede ser el primer trimestre) en el que el Nodo coordinador deba emitir la memoria. En este sentido, es oportuno referir que en muchos casos la publicación de las memorias anuales se retrasan en el tiempo perdiendo en muchos casos el valor de la actualidad de los datos.

Por otro lado, sería oportuno que se hiciera referencia a que la Memoria del Nodo Coordinador se traslade a la sociedad civil, para que en los órganos de participación ciudadana, (que sería deseable que se activaran), pudieran emitir valoraciones y consideraciones oportunas en encontrar elementos de mejora y control de las acciones llevadas a cabo.

SEXTA.- Al artículo 11. Sistema de información.

Aprovechamos este trámite para indicar que debería revisarse la redacción ortográfica ya que existe una parte del texto que debe ser corregida, “*e/ correspondientes consentimientos informado del sujeto fuente*”.

Pasando a indicar “los correspondientes consentimientos informados del sujeto fuente”.

SÉPTIMA.- Al artículo 12. Solicitud de servicios al Área de Investigación del Biobanco.

La norma prevé la posibilidad de que cualquier entidad (incluyendo personas físicas o jurídicas privadas) puedan pedir muestras o datos asociados al

Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía

Plaza Nueva, 4-1ª planta. 41071 SEVILLA.

Tfnos: 671563285-671564130

www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.csalud@juntadeandalucia.es

Biobanco. Ni siquiera tienen que referir la intencionalidad de la utilización de los datos.

No podemos obviar la sensibilidad de la información que se puede adquirir con las referidas muestras, por lo que entendemos necesario que se establezcan criterios de control por parte del Área, en este sentido, echamos en falta que se establezca de forma expresa unos criterios de carácter ético y moral en virtud de los cuales el Área de Investigación del Biobanco, con resolución motivada y con la posibilidad de ser recurrida, pudiera no conceder o limitar de algún modo el acceso a los datos contenidos en el Biobanco.

Por lo expuesto procede y

SOLICITAMOS A LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS : Que habiendo presentado este escrito, se digna admitirlo, y tenga por emitido informe sobre proyecto de Decreto por el que se regula el área de investigación del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, si así lo tiene a bien, proceder a incorporar las modificaciones resultantes de las alegaciones expuestas en el presente informe. Por ser todo ello de Justicia que se pide en lugar y fecha arriba indicados.

Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía

Plaza Nueva, 4-1ª planta. 41071 SEVILLA.

Tfnos: 671563285-671564130

www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.csalud@juntadeandalucia.es