

**ADVERTÈNCIA:** Cal tenir en compte que, posteriorment a l'elaboració d'aquest Dictamen, ha entrat en vigor el Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i l'organització del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica (BOE núm. 290, de 2.12.2011), segons el qual la inscripció del fitxer de dades en qüestió al Registre de Protecció de Dades és requisit necessari per a la concessió de l'autorització per a la constitució i el funcionament del biobanc (article 5.e) del RD citat).

**Dictamen en relació amb la consulta formulada per una institució sanitària sobre la inscripció d'un biobanc al Registre de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades i sobre els tràmits necessaris per adaptar-se al Codi Tipus de Farmaindústria de Protecció de Dades de Caràcter Personal en l'àmbit de la investigació clínica amb medicaments i de farmacovigilància.**

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit en el que es formula a l'Autoritat una consulta sobre la inscripció d'un biobanc al Registre de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades i sobre els tràmits necessaris per adaptar-se al Codi Tipus de Farmaindústria de Protecció de Dades de Caràcter Personal en l'àmbit de la investigació clínica amb medicaments i de farmacovigilància.

Analitzada la consulta, que no s'acompanya de cap altra documentació, i vist l'informe de l'Assessoria Jurídica emeto el següent dictamen:

I

(...)

II

En la consulta presentada es formulen en realitat dues consultes:

- 1) En primer lloc es sol·licita que s'ha de fer per sol·licitar la inscripció d'un biobanc al Registre de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, atès que s'està a punt de crear un biobanc.
- 2) En segon lloc es demana informació sobre els tràmits necessaris per adaptar-se al Codi Tipus de Farmaindústria de Protecció de Dades de Caràcter Personal en l'àmbit de la investigació clínica amb medicaments i de farmacovigilància.

Atesa la diversitat de les qüestions plantejades seran analitzades de forma separada en els fonaments de dret següents.

III

En el cas que ens ocupa, és especialment rellevant allò que disposa la Llei estatal 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica. Aquesta llei (article 1) té per objecte la regulació de la recerca biomèdica, en particular, entre d'altres, el tractament de mostres biològiques i els biobancs. Segons l'article 3.d) de la mateixa llei, els biobancs són establiments públics o privats, sense ànim de lucre, que acullen una col·lecció de mostres biològiques concebuda amb fins

diagnòstics o de recerca biomèdica i organitzada com una unitat tècnica amb criteris de qualitat, ordre i destinació.

Atès que el biobanc contindrà diferents tipus d'informació, (dades identificatives, dades de salut o mostres biològiques) que poden ser font d'informació personal resulta de plena aplicació, en el cas que ens ocupa la normativa de protecció de dades. En aquest sentit, la mateixa Llei 14/2007 preveu en l'article 5.1 que *“Es garanteix la protecció de la intimitat personal i el tractament confidencial de les **dades personals** que resultin de l'activitat de recerca biomèdica, d'acord amb el que disposa la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Les mateixes garanties són aplicables a les **mostres biològiques** que siguin font d'informació de caràcter personal.”*

En aquest sentit, una de les obligacions a què estarà subjecte l'entitat responsable del biobanc serà la de notificar la creació del biobanc al Registre de Protecció de Dades.

La Llei 14/2007, citada, en el seu article 67.1, disposa que una vegada constituït el biobanc (seguint el procediment fixat en l'article 66 de la mateixa Llei) l'autoritat competent ha de registrar-lo al Registre nacional de biobancs per a la recerca biomèdica. Prèviament, -afegeix el mateix article 67.1-, s'han d'inscriure a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, de conformitat amb la legislació vigent.

Independentment de la literalitat de l'article 67.1 de la Llei 14/2007, comentat, en qualsevol cas, cal estar al que disposa la legislació vigent en matèria de protecció de dades, això és, caldrà tenir en compte que, en les Comunitats Autònomes que, com Catalunya, tenen la seva pròpia autoritat de protecció de dades, els biobancs hauran d'inscriure's en els corresponents Registres, quan així pertoqui segons l'àmbit de competències d'aquestes Autoritats.

L'article 41 de la LOPD, relatiu a les autoritats de control en matèria de protecció de dades creades a les Comunitats Autònomes, disposa en l'apartat 2 que aquestes *“poden crear i mantenir els seus propis registres de fitxers per a l'exercici de les competències que se'ls reconeix sobre els fitxers”*.

Per la seva banda, l'art. 11 de la Llei 32/2010, de l'1 d'octubre, de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades – en termes similars a com ho feia l'art. 15 de la Llei 5/2002, de 19 d'abril, de l'Agència Catalana de Protecció de Dades, regula el Registre de Protecció de Dades de Catalunya, on s'hauran d'inscriure:

- a) Els fitxers de dades personals, de titularitat pública o privada, inclosos dins l'àmbit d'actuació de l'Autoritat Catalana de protecció de Dades.
- b) Els codis tipus formulats per les entitats incloses dins l'àmbit d'actuació de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.
- c) Les autoritzacions de tractaments de dades de caràcter personal previstes en la legislació vigent.

L'article 156 de l'Estatut d'Autonomia de Catalunya estableix :

*“Correspon a la Generalitat la competència executiva en matèria de protecció de dades de caràcter personal que, respectant les garanties dels drets fonamentals en aquesta matèria, inclou en tot cas:*

- a) *La inscripció i el control dels fitxers o els tractaments de dades de caràcter personal creats o gestionats per les institucions públiques de Catalunya, l'Administració de la*

*Generalitat, les administracions locals de Catalunya, les entitats autònomes i les altres entitats de dret públic o privat que depenen de les administracions autonòmica o locals o que presten serveis o acompleixen activitats per compte propi per mitjà de qualsevol forma de gestió directa o indirecta, i les universitats que integren el sistema universitari català.*

*b) La inscripció i el control dels fitxers o els tractaments de dades de caràcter personal privats creats o gestionats per persones físiques o jurídiques per a l'exercici de les funcions públiques amb relació a matèries que són competència de la Generalitat o dels ens locals de Catalunya, si el tractament s'efectua a Catalunya.*

*c) La inscripció i el control dels fitxers i els tractaments de dades que creïn o gestionin les corporacions de dret públic que exerceixen llurs funcions exclusivament en l'àmbit territorial de Catalunya.*

*d) La constitució d'una autoritat independent, designada pel Parlament, que vetlli per garantir el dret a la protecció de les dades personals en l'àmbit de les competències de la Generalitat.”*

Aquesta previsió estatutària ha estat desplegada per l'article 3 de la Llei 32/2010, de l'1 d'octubre, de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades que delimita l'àmbit d'actuació de l'Autoritat en relació amb els fitxers i tractaments que duen a terme:

- “
- a) *Les institucions públiques.*
  - b) *L'Administració de la Generalitat*
  - c) *Els ens locals*
  - d) *Les entitats autònomes, els consorcis i les altres entitats de dret públic vinculades a l'Administració de la Generalitat o als ens locals, o que en depenen.*
  - e) *Les entitats de dret privat que compleixin, com a mínim, un dels tres requisits següents amb relació a la Generalitat, als ens locals o als ens que en depenen:*  
*Primer. Que llur capital pertanyi majoritàriament als dits ens públics.*  
*Segon. Que llurs ingressos pressupostaris provinguin majoritàriament dels dits ens públics.*  
*Tercer. Que en llurs òrgans directius els membres designats pels dits ens públics siguin majoria.*
  - f) *Les altres entitats de dret privat que presten serveis públics per mitjà de qualsevol forma de gestió directa o indirecta, si es tracta de fitxers i tractaments vinculats a la prestació d'aquests servei.*
  - g) *Les universitats públiques i privades que integren el sistema universitari català, i els ens que en depenen.*
  - h) *Les persones físiques o jurídiques que compleixen funcions públiques amb relació a matèries que són competència de la Generalitat o dels ens locals, si es tracta de fitxers o tractaments destinats a l'exercici d'aquestes funcions i el tractament es duu a terme a Catalunya.*
  - i) *Les corporacions de dret públic que compleixen llurs funcions exclusivament en l'àmbit territorial de Catalunya als efectes del que estableix aquesta llei.”*

Per tant, un cop aprovat l'Estatut d'Autonomia de Catalunya de 2006 i la Llei 32/2010, i en la mesura que en la mesura que es tracta d'una empresa pública adscrita al Departament de Salut, cap dubte pot haver-hi que la competència sobre la inscripció dels fitxers i tractaments duts a terme per aquesta entitat s'ha de fer mitjançant el Registre de Protecció de Dades de Catalunya.

Aquesta interpretació ve corroborada per l'article 55.3 del Reglament de desplegament de la LOPD (RLOPD), aprovat pel R. Decret 1720/2007, de 20 de desembre, el qual estableix:

“Quan l’obligació de notificar afecti fitxers subjectes a la competència de l’autoritat de control d’una comunitat autònoma que ha creat el seu propi registre de fitxers, la notificació s’ha d’efectuar a l’autoritat autonòmica competent, que ha de donar trasllat de la inscripció al Registre General de Protecció de Dades.”

En qualsevol cas, això s’ha de completar amb el fet que la inscripció de fitxers en el Registre de Protecció de Dades de Catalunya, ja comporta la seva inscripció en el Registre General de Protecció de Dades, de l’Agència Espanyola, atès que d’acord amb el mateix article 55.3 del RLOPD que hem reproduït i l’article 11.5 de la Llei 32/2010, el Registre de Protecció de Dades de Catalunya dona trasllat de les inscripcions que s’hi practiquen al Registre General de Protecció de Dades de l’Agència Espanyola.

Serà doncs el Registre de Protecció de Dades de Catalunya, el competent per a inscriure els biobancs, en tant que aquests esdevenen fitxers de dades personals als efectes de la normativa de protecció de dades (article 3.b) de la LOPD), en els casos en què els biobancs, segons la seva creació i gestió, entrin en l’àmbit de control de l’Agència Catalana de Protecció de Dades.

Val a dir que, en relació amb l’obligació d’inscripció en el Registre de protecció de dades que correspongui, l’article 67.1 de la Llei 14/2007 disposa que un cop constituït el biobanc..., “s’han d’inscriure en l’Agència (...)”. Semblaria que l’article preveu la “inscripció dels biobancs”, tot i que, com és sabut, pròpiament la LOPD el que preveu és la inscripció de “fitxers”, no de l’establiment públic o privat que seria un biobanc (definició de l’article 3.d) de la Llei 14/2007). Dit d’una altra manera, en els Registres de Protecció de Dades s’inscriuen fitxers, no les persones físiques o jurídiques que en són titulars. Efectivament, l’article 39.2 de la LOPD, en referir-se al Registre General de Protecció de Dades, concreta que són objecte d’inscripció, entre d’altres, els fitxers de què siguin titulars les administracions públiques i els fitxers de titularitat privada.

En el cas que ens ocupa, no es troba inconvenient en considerar, com es fa en l’Informe 0624/2008, de l’Agència Espanyola de Protecció de Dades, que el biobanc, un cop s’hagi creat d’acord amb el procediment específic establert a la Llei 14/2007 i la normativa que la desplegui, pugui ser objecte d’inscripció, sense necessitat de crear un fitxer específic mitjançant una disposició de caràcter general. Aquesta interpretació permet donar compliment als objectius tant de la LOPD com de la Llei 14/2007

En aquest cas, un cop s’hagi aprovat la creació del biobanc per l’administració sanitària, per a la inscripció al Registre de Protecció de Dades de Catalunya serà necessari notificar, mitjançant els formularis i el programari establerts (disponibles a la web de l’Autoritat [www.apd.cat](http://www.apd.cat)) els diferents extrems sol·licitats per a la inscripció (responsable, finalitat, cessions, mesures de seguretat aplicables, etc.), en definitiva, aquella informació que cal consignar en realitzar la notificació dels fitxers, ja siguin públics o privats, en atenció a allò que disposa la LOPD (articles 20 i 26 de la LOPD). El procediment per a sol·licitar la inscripció és el previst als arts. 130 a 134 del RLOPD.

Un cop inscrit al Registre de Protecció de Dades de Catalunya, es podrà sol·licitar la inscripció al Registre Nacional de Biobancs (art. 67.1 de la Llei 14/2007).

Finalment, cal fer notar que el Ministeri de Sanitat està tramitant un Projecte de Reial decret pel qual s’estableixen els requisits bàsics d’autorització i funcionament de biobancs amb finalitats d’investigació biomèdica i del tractament de mostres biològiques d’origen humà, i s’estableix el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancs per a Investigació Biomèdica, respecte del qual aquesta Autoritat ha tingut ocasió d’emetre informe, que preveu, en els termes exposats, la inscripció dels biobancs en el Registre de l’Agència Espanyola de Protecció de Dades o, si escau, el registre de l’autoritat autonòmica competent.

## IV

Pel que fa a la segona qüestió plantejada, això és, els tràmits necessaris per adaptar-se al Codi Tipus de Farmaïndústria de Protecció de Dades de Caràcter Personal en l'àmbit de la investigació clínica amb medicaments i de farmacovigilància, cal assenyalar ja d'entrada que l'esmentat codi tipus no ha estat aprovat per entitats que formin part de l'àmbit d'actuació d'aquesta Autoritat. Per contra, segons manifesta Farmaïndústria aquest Codi tipus està inscrit al Registro General de Protección de Datos de l'Agència Espanyola. No obstant això, a efectes il·lustratius es formulen algunes consideracions sobre aquesta qüestió.

D'acord amb l'art. 32 de la LOPD:

*“ 1. Mitjançant acords sectorials, convenis administratius o decisions d'empresa, els responsables de tractaments de titularitat pública i privada, així com les organitzacions en què s'agrupin, poden formular codis tipus que estableixin les condicions d'organització, règim de funcionament, procediments aplicables, normes de seguretat de l'entorn, programes o equips, obligacions dels implicats en el tractament i ús de la informació personal, així com les garanties, en el seu àmbit, per a l'exercici dels drets de les persones, amb ple respecte als principis i les disposicions d'aquesta Llei i les seves normes de desplegament.*

*2. Aquests codis poden contenir o no regles operacionals detallades de cada sistema particular i estàndards tècnics d'aplicació. En el cas que aquestes regles o estàndards no s'incorporin directament al codi, les instruccions o les ordres que els estableixin han de respectar els principis que fixi el codi.*

*3. Els codis tipus tenen el caràcter de codis deontològics o de bona pràctica professional, i han de ser dipositats o inscrits en el Registre general de protecció de dades i, quan correspongui, en els creats a aquests efectes per les comunitats autònomes, d'acord amb l'article 41. El Registre General de Protecció de Dades pot denegar-ne la inscripció quan consideri que no s'ajusta a les disposicions legals i reglamentàries sobre la matèria, i, en aquest cas, el director de l'Agència de Protecció de Dades ha de requerir els sol·licitants perquè facin les correccions oportunes.”*

Per la seva banda, els arts. 71 a 78 del RLOPD despleguen aquesta regulació i n'estableixen, entre d'altres qüestions, l'objecte i naturalesa, el contingut, garanties del compliment, la publicitat i el registre.

Als efectes que ara ens interessa, convé destacar el caràcter voluntari del Codi tipus (art. 72.1 RLOPD), com també l'obligació que tenen les entitats promotores o els òrgans, persones o entitats que a aquest efecte es designin en el mateix codi tipus, una vegada hagi estat publicat, de mantenir accessibles al públic, entre d'altres qüestions, els procediments d'adhesió (art. 78.a) RLOPD). Aquesta informació s'ha de presentar de forma concisa i clara i ha d'estar permanentment accessible per mitjans electrònics.

En aquest cas, aquesta Autoritat ha pogut constatar que aquesta informació es troba disponible a l'adreça [http://www.farmaindustria.es/Farma\\_Public/Codigo/CTPD/index.htm](http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/Codigo/CTPD/index.htm) , sense que sigui necessària per a dur a terme l'adhesió la intervenció de cap autoritat de protecció de dades, ni el compliment de cap altre requisit diferent dels establerts en el propi Codi (apartat 6.1 del Codi Tipus).

D'acord amb les consideracions fetes en aquests fonaments jurídics en relació amb la consulta plantejada, es fan les següents,

## **Conclusions**

Pel que fa a la primera qüestió plantejada, el Registre de Protecció de Dades de Catalunya serà el competent per a inscriure els biobancs creats per les entitats incloses a l'àmbit d'actuació de l'Autoritat de Protecció de Dades de Catalunya, d'acord amb els formularis i el programari establerts, un cop s'hagi aprovat la creació del biobanc d'acord amb el procediment establert per la Llei 14/2007.

Pel que fa a la segona qüestió, l'adhesió al Codi tipus de Farmaindústria de Protecció de Dades de Caràcter Personal en l'àmbit de la investigació clínica amb medicaments i de farmacovigilància, s'ha de fer d'acord amb els requisits que estableix el propi Codi.

Barcelona, 4 de gener de 2011