

Informe en relació amb el Projecte de decret pel qual es regulen l'autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica a Catalunya i la Xarxa Catalana de Biobancs.

El conseller de Salut presenta el Projecte de decret pel qual es regulen l'autorització i per a la constitució i el funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica a Catalunya i la Xarxa Catalana de Biobancs, per tal que aquesta Autoritat emeti l'informe preceptiu corresponent.

(...)

Fonaments jurídics

I

(...)

II

El Projecte presentat es situa en el marc de les competències de la Generalitat en matèria de recerca, desenvolupament i innovació tecnològica (article 158 de l'EAC). En concret, correspon a la Generalitat, en matèria de recerca científica i tècnica, la competència exclusiva amb relació als centres i les estructures de recerca de la Generalitat i als projectes que aquesta finança, que inclou en tot cas, entre d'altres, l'organització, el règim de funcionament, el control, el seguiment i l'acreditació dels centres i les estructures situats a Catalunya. Segons el mateix article 158, citat, correspon a la Generalitat la competència compartida sobre la coordinació dels centres i les estructures de recerca de Catalunya. En matèria de sanitat i salut pública correspon a la Generalitat la competència exclusiva sobre l'organització, el funcionament intern, l'avaluació, la inspecció i el control de centres, serveis i establiments sanitaris (article 162 de l'EAC).

Segons s'exposa en el preàmbul del Projecte, el Pla de Govern 2011-2014 va fixar diversos objectius en matèria de salut, entre d'altres, l'optimització del sector de la recerca biomèdica i les seves estructures, que han de disposar d'una dimensió que els faci viables i permeti treballar en xarxa.

En relació amb el Projecte de decret presentat, cal tenir present la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica (LRB). Aquesta Llei estatal té per objecte regular, amb ple respecte a la dignitat i als drets inherents a la persona, la investigació biomèdica i, entre d'altres, els biobancs (article 1.e) de la LRB). L'article 3.d) de la LRB defineix els biobancs en els següents termes:

««Biobanco»: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.»

El capítol IV del Títol V de la LRB regula els biobancs, i entre d'altres qüestions disposa que és competència del ministre de Sanitat i Consum la creació de bancs nacionals de mostres biològiques que s'estimin convenients en raó de l'interès general (art. 64.1 LRB). A això s'afegeix que per a la constitució d'altres biobancs és

necessària l'autorització de l'autoritat competent de la comunitat autònoma corresponent (art. 64.2 LRB).

En desplegament de la LRB es va aprovar 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.

El Reial decret 1716/2011, entre d'altres qüestions, es refereix al procediment administratiu per a l'autorització dels biobancs, i a la seva constitució i condicions de funcionament.

El Projecte que ara s'examina suposa, doncs, el desenvolupament i concreció de diverses qüestions regulades en la Llei 14/2007, i concretades en el Reial decret de 2011, citats.

III

En aquest context, a continuació es farà esment a diverses qüestions que es preveuen en el Projecte de decret, i que resulten rellevants des de la perspectiva de la protecció de dades personals.

A tal efecte, cal tenir en compte la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (LOPD), el Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la LOPD (RLOPD), així com allò que disposa la Llei 32/2010, de l'1 d'octubre, de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.

Partim de la base que la normativa de protecció de dades resulta de plena aplicació a qualsevol tractament de dades personals que derivi de la LRB, del RD de 2011 que la desenvolupa, i més en concret, del funcionament i tractament de mostres i dades en el context dels biobancs. Els tractaments de dades personals que derivin del Projecte de decret i del funcionament dels biobancs en l'àmbit de Catalunya, es troben sotmesos a la normativa de protecció de dades.

El preàmbul del Projecte de decret (paràgraf 7), disposa que aquest s'ha d'ajustar a la Llei 30/1992, de 26 de novembre (LRJPAC) i, *"tot i que no es digui de forma explícita, a la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, així com a la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, en aquelles matèries no regulades per la Llei 17/2007 i el Reial decret 1716/2011"*.

D'entrada, sembla que la referència a la Llei 17/2007 és un error, i que caldria referir-se a la Llei 14/2007.

Més enllà d'aquesta apreciació de tipus formal, des de la perspectiva de la protecció de dades cal fer avinent que, certament, no és estrictament necessari explicitar en l'articulat del Projecte de decret l'aplicació de la LOPD, doncs aquesta aplicació és obligada en relació amb qualsevol tractament de dades de caràcter personal, inclosos els derivats del Projecte de decret que s'informa.

Ara bé, la redacció feta en el preàmbul en el sentit que la LOPD serà el “marc de referència” en aquelles matèries “no regulades” per la LRB i el RD 1716/2011, pot generar confusió.

La normativa de protecció de dades, com ha quedat apuntat, s’aplica a qualsevol tractament de dades de caràcter personal, independentment que la LRB i el RD de 2011, citats, hagin “regulat” o concretat determinades qüestions o matèries.

Per això, es podria modificar la redacció de la frase esmentada del preàmbul, per tal de reflectir de forma més clara la plena aplicació de la LOPD a qualsevol tractament de dades personals derivat del Projecte de decret.

IV

En relació amb el procediment d’autorització dels biobancs, l’article 5 del RD de 2011 especifica els requisits mínims per a la concessió de l’autorització per a la constitució i funcionament dels biobancs, entre d’altres, com es detalla en l’apartat e) de l’article 5:

*“Que s’hagi inscrit el fitxer de dades en el Registre general de protecció de dades de l’Agència Espanyola de Protecció de Dades o, **si s’escau**, en el registre de l’agència autonòmica de protecció de dades que sigui competent.”*

L’article 4 del RD de 2011, citat, preveu la competència autonòmica per autoritzar la constitució de biobancs, així com el seu funcionament, en el respectiu àmbit territorial, en els següents termes:

*“1. La constitució d’un biobanc amb fins de recerca biomèdica exigeix l’obtenció prèvia de l’autorització de l’autoritat competent.
2. Les comunitats autònomes són competents per autoritzar la constitució i el funcionament dels biobancs en els seus àmbits competencials respectius, sense perjudici de les competències atribuïdes al Ministeri de Ciència i Innovació per a la creació de biobancs nacionals. Correspon a les comunitats autònomes determinar l’autoritat competent a aquests efectes en el seu àmbit territorial.”*

El Projecte de decret té per objecte, com s’explicita en l’article 1, “la regulació del procediment autoritzador per a la constitució i el funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica a Catalunya (...)”. En exercici d’aquesta competència autonòmica, el Projecte de decret disposa, en l’**article 5.e)**, que és requisit per a la concessió de l’autorització per a la constitució i funcionament d’un biobanc, entre d’altres:

“Que s’hagi inscrit el fitxer de dades al Registre general de protecció de dades de l’Agència Espanyola de Protecció de Dades o, si escau, al Registre de l’Autoritat Catalana de Protecció de Dades”.

Com es pot comprovar, aquesta menció reproduïx literalment la redacció de l’article 5.e) del RD de 2011.

Val a dir que aquesta Autoritat va emetre informe, a sol·licitud del Departament de Salut, sobre el Projecte de l’esmentat RD de 2011. Com es feia avinent en aquest informe (Fonament Jurídic I), cal 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 als òrgans de protecció de dades creats 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".

A més hem de tenir present que la inscripció de fitxers en el Registre de Protecció de Dades de Catalunya, ja comporta la seva inscripció en el Registre General de l'Agència Espanyola, atès que l'autoritat autonòmica en dóna trasllat. Així, l'article 55.3 del RLOPD disposa que:

*"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.
El Registre General de Protecció de Dades pot sol·licitar de les autoritats de control de les comunitats autònomes el trasllat a què refereix el paràgraf anterior, i procedir, si no n'hi ha, a la inclusió d'ofici del fitxer en el Registre."*

Pel que fa a Catalunya, l'àmbit d'actuació de l'Autoritat en matèria de protecció de dades i a efectes de registre de fitxers o tractaments de dades de caràcter personal, ve determinat per l'article 156 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya, segons el qual:

"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 exerceixin 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."

L'article 156 de l'EAC, ha estat desplegat per l'article 3 de la Llei 32/2010, 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 vinguin 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 serveis.*
- 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."*

Així doncs, pel que fa als biobancs autoritzats a Catalunya que es trobin inclosos en l'àmbit d'actuació de l'Autoritat, el registre competent per a la seva inscripció és el Registre de Protecció de Dades de Catalunya, sens perjudici que en alguns supòsits la inscripció s'hagi de fer a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

La previsió de l'**article 5.e)** del Projecte de decret, s'ha d'interpretar en aquest sentit, conforme a les previsions de l'EAC, la LOPD i la Llei 32/2010, en relació amb l'àmbit d'actuació de l'Autoritat, en concret, del Registre de Protecció de Dades de Catalunya.

Aquesta interpretació es fa extensible a la previsió de l'**article 6.2.e)** del mateix Projecte que informem, referida a la declaració responsable de la inscripció del fitxer al Registre general de protecció de dades de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades o, si escau, al Registre de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.

V

Pel que fa a les obligacions de la persona responsable del fitxer (a què es fa esment en l'article 5.b) del Projecte, en sintonia amb les previsions del RD de 2011, citat), val a dir que l'**article 11** del Projecte de decret fa una referència genèrica, en el sentit que aquesta persona té "les responsabilitats que els atribueix la normativa bàsica d'aplicació."

Des de la perspectiva de la protecció de dades, convé assenyalar que una funció especialment important que haurà d'exercir el responsable del fitxer, és la d'atendre les sol·licituds d'exercici de drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició (ARCO) que els interessats (article 3.e) de la LOPD) presentin al biobanc.

El dret a la protecció de dades o "autodeterminació informativa", es fonamenta, entre d'altres, en el deure dels responsables de fitxers i tractaments de dades personals d'informar de forma adequada als ciutadans, sobre el tractament que realitzen (article 5 LOPD). Només a través d'una articulació correcta del deure d'informar, els interessats poden exercir, si escau, els drets ARCO que els atorga la LOPD.

Per això, es podria valorar si s'explicita, en l'article 11 del Projecte de decret, que la persona responsable del fitxer ha d'atendre les sol·licituds d'exercici dels drets ARCO formulats pels subjectes font, de manera similar a la previsió de l'article 14 del Reial

decret 1716/2011, citat, per tal de donar una informació més completa als ciutadans sobre el seu dret a l'autodeterminació informativa.

VI

Els articles 12 i 13 del Projecte de decret es refereixen a la Xarxa Catalana de Biobancs, a la qual poden adherir-se els biobancs públics i privats autoritzats a Catalunya (article 12.1 del Projecte de decret).

L'article 13.a) fa esment a les funcions de la Xarxa, entre les quals destaquem la prevista en l'apartat a) del dit article 13:

“Potenciar la cessió de mostres mitjançant la difusió del contingut dels diferents biobancs”.

Aquesta descripció d'una de les funcions dels biobancs de la Xarxa resulta confusa, ja que no és clar a què es refereix el Projecte amb la menció a la “difusió del contingut” dels diferents biobancs.

Si la menció es refereix a difondre o donar a conèixer els “objectius” del biobanc, el seu concret camp d'actuació, els recursos de què disposa, etc, seria convenient concretar-ho en aquest sentit en l'apartat a) de l'article 13 del Projecte de decret.

Altrament, si l'article 13.a) del Projecte es refereix a la difusió del “contingut del biobanc”, entenent que aquest “contingut” són, de fet, les “col·leccions de mostres biològiques” (article 2.b) i 2.g) del RD de 2011), caldria tenir en compte que la normativa bàsica estableix un règim específic per a la cessió d'aquestes mostres, que no permet la “difusió” en uns termes tan generals.

Així, segons el règim establert en la LRB i el RD de 2011, les mostres tractades en biobancs certament poden ser objecte de “cessió”, sempre que es doni compliment als requisits que siguin pertinents (article 69 de la LRB, i article 34 del RD).

Per això, el terme de “difusió” emprat en l'article 13.a) del Projecte de decret pot donar a entendre que es preveu comunicar el contingut dels biobancs (les mostres, en definitiva), en uns termes que sembla que podrien anar més enllà d'una cessió concreta i sotmesa als esmentats requisits legals.

Per tant, es recomana revisar la redacció de l'article 13.a) del Projecte de decret, per tal d'aclarir a què es refereix la menció a la “difusió del contingut” dels diferents biobancs de la Xarxa.

VII

La **disposició addicional única** del Projecte de decret, explicita que les dades de caràcter personal recollides en virtut del procediment regulat en aquest Decret (en referència al procediment d'autorització dels biobancs a Catalunya), *“s'incorporaran al Fitxer anomenat Registre d'autoritzacions i acreditacions, regulat per l'Ordre SLT/519/2006, de 3 de novembre, pel qual es regulen fitxers que contenen dades de caràcter personal en l'àmbit del Departament de Salut”.*

Es desprèn d'aquesta previsió que es preveu modificar el dit fitxer "Registre d'autoritzacions i acreditacions", per tal d'incloure-hi el tractament de dades personals derivat del procediment d'autoritzacions de biobancs a Catalunya.

Cal fer avinent que, com es desprèn del que disposa l'article 20 de la LOPD, la modificació d'un fitxer de dades personals s'ha de fer mitjançant disposició general, i a més s'ha d'indicar els diferents apartats del seu contingut (article 54.1 del RLOPD). Com es concreta en l'article 54.2 del RLOPD:

"La disposició o acord de modificació del fitxer ha d'indicar les modificacions produïdes en qualsevol dels aspectes a què es refereix l'apartat anterior."

Aquesta Autoritat va concretar en la Recomanació 1/2011, sobre la creació, modificació i supressió de fitxers, que en cas de modificació d'un fitxer cal indicar les variacions produïdes en qualsevol dels seus apartats (apartat 13 de la citada Recomanació).

Sens perjudici de la pertinença d'explicar en una disposició addicional del Projecte de decret que s'informa que un determinat fitxer del Departament serà modificat, cal especificar quins dels apartats del fitxer "Registre d'autoritzacions i acreditacions", es modificaran, i quin serà el seu nou contingut.

En aquest sentit, es fa constar que el Departament de Salut ha tramès a aquesta Autoritat la Proposta d'ordre per la qual s'actualitza la regulació dels fitxers de dades del Departament, que inclou, entre d'altres, la modificació del fitxer "Registre d'autoritzacions i acreditacions" (article 3 i apartat 1 de l'Annex 1 de la Proposta d'ordre, esmentada).

Sens perjudici de les consideracions que es faran en el corresponent informe, la Proposta d'ordre esmentada explicita que, pel que fa al fitxer que ens ocupa, "es modifica l'apartat relatiu a les persones i col·lectius afectats i l'estructura bàsica i tipus de dades de caràcter personal".

A banda de la pertinença de modificar aquests dos apartats del fitxer (persones afectades i estructura bàsica), convindria valorar la pertinença de modificar, també, l'apartat relatiu a la finalitat i usos previstos del fitxer, per tal de reflectir adequadament que en aquest fitxer es tractaran dades en relació amb la constitució i autorització de biobancs i, si escau, de la Xarxa Catalana de Biobancs.

Aquesta consideració es fa sens perjudici que sigui pertinent modificar, també, altres fitxers del Departament de Salut, a conseqüència de les previsions del Projecte de decret que informem.

Entre d'altres, convindria valorar si les previsions relatives a la inspecció, vigilància i control dels biobancs, que corresponen al Departament de Salut (article 15 del Projecte de decret) poden requerir la modificació d'algun fitxer titularitat del Departament. Si fos així, convindria preveure la modificació corresponent en la Proposta d'ordre esmentada.

Barcelona, 8 de maig de 2013