

LOS BIOBANCOS Y SU REGULACIÓN EN LAS CCAA_s

“Bases de datos en biobancos y cumplimiento de la LOPD”

Jesús Rubí Navarrete
Adjunto al Director
Agencia Española de Protección de Datos
Oviedo, 5 Marzo 2012

Titular del Biobanco y Responsable del Fichero

- Responsable del fichero o tratamiento (art. 3 d) LOPD)

“Responsable del fichero o tratamiento: persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento”.

Titular del biobanco

“«Titular del biobanco»: persona física o jurídica que ostenta la titularidad del biobanco y que se responsabiliza del mismo a los efectos de este real decreto”. (art. 2.m)

- Encargado de solicitar la autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco (art. 6.1).
- **Inscripción en el RGPD o Registro autonómico (art. 5. e) (deberá figurar como Responsable):**
 - ✓ **Biobanco o fines de investigación biomédica (art. 2 b)**
 - **Establecimiento público o privado**
 - **Biobanco nacional**
 - **Titular del Ministerio de Ciencia e Innovación (art. 2 d)**
 - **Administración General del Estado (art. 19)**
 - **Disposición o creación del fichero publicada en diario oficial (art. 20 LOPD)**

- ***Descripción de las medidas para proteger los datos de carácter personal***
 - ***En particular medidas de seguridad RLOPD (adicionales a bioseguridad)***

- ***Inspección sobre el cumplimiento: AEPD (art. 40 LOPD)***

- ***Solicitud del cierre del biobanco por titular (art. 11)***
- ***Responsable de su funcionamiento, presentación del informe anual y designación de la persona titular de la dirección científica (art. 12)***

Responsable del Fichero

“«Responsable del fichero»: persona física o jurídica u órgano administrativo que atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal”. (art. 2.k)

Conclusión

- El titular del biobanco es responsable del fichero o tratamiento
- El “responsable del fichero” es persona designada específicamente para atender los derechos ARCO (usuario dentro del biobanco o tercero encargado del tratamiento : art. 12 LOPD)

La inscripción del fichero

- La titularidad del fichero
- ¿Un nuevo fichero o la modificación de los existentes?

Flexibilidad para la utilización de muestras biológicas con fines de investigación biomédica (LOPD)

- **Legitimación conforme al principio de finalidad**
- **Colección para usos exclusivamente personales:**
 - ✓ **Actividades distintas de la IB: fuera del ejercicio de cualquier actividad profesional o económica (art. 2.4)**
- **Colección de muestras biológicas conservadas exclusivamente en un proyecto de investigación concreto (art. 2 g y 2.1)**
 - ✓ **Exclusión del concepto finalista de investigación biomédica**

- ✓ **Exclusión del ámbito organizativo del biobanco**
- ✓ **Conservación hasta la finalización del proyecto**
- ✓ **Exclusión de la cesión**
- **Finalidades de la obtención de muestras (art. 22.2)**
- **Conservación como colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito del biobanco:**
 - ✓ **Finalidad que consta en documento de consentimiento**
 - ✓ **Nuevo consentimiento expreso para otra finalidad**
- **Conservación para un proyecto de investigación.**
 - ✓ **Utilización en dicho proyecto**
 - ✓ **Nuevo consentimiento para otros proyectos o líneas de investigación (depósito en biobanco o comunicación al RNBIB)**

- **Biobanco**

- ✓ **Utilización en cualquier investigación biomédica (con consentimiento del sujeto fuente)**
- ✓ **La segunda diferencia que debe subrayarse es la relativa a las posibilidades de cesión a terceros de las muestras: la vocación de servicio público de los biobancos hace imprescindible para su funcionamiento que el consentimiento del sujeto fuente incluya la cesión de las muestras en términos también más amplios que cuando se trata de muestras depositadas en colecciones, puesto que en este último caso es preciso un consentimiento expreso para cada cesión.**
- ✓ **La flexibilidad repercute en la posibilidad de tratamiento sin consentimiento de muestras preexistente (Disposición Transitoria Segunda)**

❖ Transferencia Internacional de Datos

= comunicación de datos desde España a un país fuera del Espacio Económico Europeo

≠ comunicación de datos desde España a un país del Espacio Económico Europeo

MARCO LEGAL

Artículos 33 y 34 LOPD

Artículos 25 y 26 Directiva 95/46/CE

❖ Principio General

- No pueden realizarse transferencias internacionales de datos salvo que el país de destino proporcione un nivel de protección equiparable

❖ Alternativas

- Autorización del Director: Instrumentos que garanticen un adecuado nivel de protección (ej. Cláusulas contractuales tipo, BCR, Safe Harbor)
- Excepciones

- **Decisiones de la Comisión Europea**
 - **Suiza** (Decisión 2000/518/CE, de 26 de julio)
 - **Estados Unidos**, respecto de protección conferida por los principios de puerto seguro para la protección de la vida privada y las correspondientes preguntas más frecuentes, publicadas por el Departamento de Comercio (Decisión 2000/520/CE, de 26 de julio)
 - **Canadá**, respecto de la protección de los datos personales conferida por la ley canadiense Personal Information and Electronic Documents Act (Decisión 2002/2/CE, de 20 de diciembre de 2001)
 - **Argentina** (Decisión 2003/490/CE, de 30 de junio)
 - **Guernsey** (Decisión 2003/821/CE, de 21 de noviembre)
 - **Isla de Man** (Decisión 2004/411/CE, de 28 de abril)
 - **Jersey** (Decisión 2008/393/CE, de 8 de mayo)
 - **Islas Feroe** (Decisión 2010/146/UE, de 5 de marzo)
 - **Andorra** (Decisión 2010/625/UE, de 19 de octubre de 2010)
 - **Israel** (Decisión 2011/61/UE, de 31 de enero de 2011)
 - Actualmente en trámite: **Uruguay**

Cláusulas contractuales tipo

Cláusulas contractuales tipo

- ❖ **Facilitan la formalización del acuerdo de garantías a aplicar entre el importador y el exportador de los datos**

- ❖ **2 tipos de cláusulas:**
 - **De responsable a responsable**
 - **De responsable a encargado**



Cláusulas Contractuales Tipo (CCT)

- ❖ **Instrumento más utilizado por las empresas que solicitan autorizaciones de transferencias internacionales de datos**
- ❖ **Las transferencias basadas en CCT requieren la tramitación de un expediente de autorización del Director**
- ❖ **Decisiones:**
 - **Cláusulas contractuales tipo Responsable-Responsable
Decisión 2001/497/CE (modificada por la Decisión 2004/915/CE)**
 - **Cláusulas contractuales tipo Responsable-Encargado
Decisión 2010/87/UE**

Normas Corporativas Vinculantes

Binding Corporate Rules (BCR's)

- ❖ **Códigos de conducta que determinan las políticas de privacidad del grupo aplicables a los tratamientos de datos objeto de transferencias internacionales**

- ➔ **Nueva herramienta que permite definir el marco de actuación aplicable a las transferencias internacionales de datos intragrupo**

- ❖ **En muchas ocasiones no es aplicable a las transferencias de muestras biológicas (solo para grupo de empresas)**

❖ REGULACIÓN DE BCR'S

GRUPO AUTORIDADES EUROPEAS DE PROTECCIÓN DE DATOS Art. 29

- **WP- 74 - Documento sobre la aplicación del artículo 26.2 de la Directiva 95/46/CE a las BCRs.**
- **WP 107 - Documento sobre la competencia de las Autoridades de Control europeas en el procedimiento coordinado de aprobación las BCRs.**
- **WP 108 - Modelo de solicitud de autorización de transferencia internacional basada en BCRs en el ámbito del procedimiento coordinado.**
- **WP 153 - Cuadro que establece la relación de los elementos y principios que deben contener las BCRs.**
- **WP 154 - Cuadro que establece la estructura de las BCRs.**
- **WP 155 - Preguntas más frecuentes sobre BCRs.**

Safe Harbor

- ❖ **Compromiso de las compañías establecidas en EEUU de cumplimiento de los principios de protección de datos en el tratamiento de los datos procedentes de Unión Europea**
- ❖ **Relación de ‘Harborites’ disponible en la web del Departamento de Comercio de EEUU**
<https://www.export.gov/safehrbr/list.aspx>
- ❖ **Transparencia? Las ADP europeas no pueden comprobar el cumplimiento por las entidades ‘Harborites’ de los compromisos Safe Harbor**
- ❖ **Prevención. Reunión anual de chequeo del sistema UE-FTC**

Excepciones

- ❖ **Artículo 34 LOPD y artículo 26 Directiva 95/46/CE. Es posible realizar transferencias internacionales a terceros países cuando:**
 - ❖ **Existe consentimiento de los interesados** o
 - ❖ **Los datos son objeto de tratamiento en las siguientes situaciones:**
 - ✓ **El afectado ha dado su consentimiento inequívoco (expreso en biobancos)**
 - ✓ **Para la celebración o ejecución de un contrato en interés del afectado entre el responsable del fichero y un tercero**
 - **Transferencias dinerarias**
 - **Política centralizada en grupos de empresas**
 - ✓ **Salvaguarda de un interés público**
 - **Administración fiscal o aduanera para el cumplimiento de sus competencias**
 - **Tratados o convenios internacionales**
 - **Auxilio judicial internacional**
 - ✓ **Interés vital del afectado;**
 - ✓ **Registros públicos**
 - ✓ **Reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un proceso judicial**

Excepciones al tratamiento sin consentimiento (art.24 a) y g)

- **Completa las garantías exigibles:**
 - “Que no se disponga de una alternativa viable para la realización del proyecto con otro grupo de muestras para las que se disponga de consentimiento”.*
 - “Que se han valorado el esfuerzo, el tiempo y los medios humanos, materiales y económicos necesarios para obtener el consentimiento”.*

Disponibilidad de información sobre la utilización de la muestra (excepto anonimizadas) (art. 32).

“Finalidad concreta de la investigación o investigaciones para las que se utilizó la muestra”.

“Identidad de las personas que hayan tenido acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente que no hayan sido sometidos a procesos de disociación o de anonimización”.

- ***Modalidad de derecho de acceso (art. 29 RLOPD)***
 - ✓ ***Derecho personalísimo***
 - ✓ ***Obligación de contestar (tutela por AEPD)***
 - ✓ ***Plazos: 1 mes más diez días para hacerlo efectivo***

Revocación de la autorización del biobanco y cierre del biobanco (art. 10.2 y 11): Cambio de Responsable

Destino de las muestras: Cesión a otro biobanco.

Art. 19 . RLOPD:

- ✓ **No consentimiento**
- ✓ **Información a los interesados sobre el art. 5 LOPD**
- ✓ **(no esfuerzos desproporcionados: Art. 5.5 LOPD)**
- ✓ **Modificación de la inscripción en RGPD o autonómicos.**

Consentimiento para el tratamiento de datos

- **Información a los sujetos fuente (art. 23.3)**
 - ✓ **Completar con información sobre el procedimiento para ejercer los derechos ARCO)**
- **Información sobre transferencias internacionales de datos**



MUCHAS GRACIAS