

---

***SEMINARIO  
LA PRIVACIDAD EN EL ÁMBITO DE LAS  
TECNOLOGÍAS DE LA SALUD, LA HISTORIA  
CLÍNICA ELECTRÓNICA***

***Santa Cruz de la Sierra, Bolivia  
21 a 23 de octubre de 2014***

# LOS BIOBANCOS

**Jesús Rubí Navarrete**  
**Adjunto al Director**  
**Agencia Española de Protección de Datos**

- **Ley 14/2007, de investigación biomédica (LIB)**
  - **Biobancos (Capítulo IV Arts. 63 a 71)**
    - **Obtención de muestras conforme al capítulo III**
    - **Cesión de muestras**
      - **Gratuita a terceros con fines de investigación biomédica**
      - **Proyectos de investigación científicamente aprobados**
      - **Compromiso de no uso para fines distintos**

- **Biobanco RD 1716/2011**

- ✓ **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**

## **RD 1716/2011, 18 noviembre: Biobancos**

- **Obtención de muestras con consentimiento (art. 23)**
- **Tratamiento excepcional de muestras biológicas sin consentimiento:**
  - **Imposible**
  - **Esfuerzo no razonable (tiempo, gastos y trabajo desproporcionado)**
  - **Dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación**

---

– **Requisitos mínimos:**

- **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 trate de una investigación de interés general.**
- **Que la investigación, debidamente autorizada, se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras, en caso de que éste fuese necesario.**

- **En el caso de que se trate de muestras de sujetos identificados o identificables, que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.**
- **Que no conste una objeción expresa del sujeto fuente o de su representante legal.**
- **Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.**
- **Que se han valorado el esfuerzo, el tiempo y los medios humanos, materiales y económicos necesarios para obtener el consentimiento.**

- **Obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas (art. 26)**
  - **No oposición expresa**
  - **Dictamen favorable Comité Ético de la Investigación del Centro**
- **Utilización de muestras biológicas de terceros países (art. 31)**
  - **Requisitos de entrada y salida**
  - **Garantías Real Decreto**
  - **Valoración Comités de Ética**

## ❖ 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

### ❖ 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)
  - **Uruguay**
  - **Nueva Zelanda**

## 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 (Decisiones 2001/49/CE y 2004/915/CE)**
  - **De responsable a encargado (Decisión 2010/87/UE)**

- ❖ **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)**

- ❖ **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>
- ❖ **Encargados del tratamiento (FAQ nº 10)**
  - ❖ **Clausulas contractuales según la ley aplicable al exportador**



AGENCIA  
ESPAÑOLA DE  
PROTECCIÓN  
DE DATOS

