



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto por el que establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se establece el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, solicitado de esta Agencia Española de Protección de Datos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, cúpleme informarle lo siguiente:

## I

El Proyecto sometido a informe tiene por objeto el desarrollo de lo dispuesto en los Capítulos III y IV del Título V de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. A tal efecto, como señala su artículo 1 del Proyecto, es objeto del mismo:

- a) Establecer los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica.
- b) Establecer los requisitos básicos para el tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica.
- c) Establecer el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica

En este sentido, la Exposición de Motivos del Proyecto recuerda que “el real decreto distingue entre el régimen general para el tratamiento de muestras biológicas con fines de investigación biomédica y el régimen específico que ha de aplicarse cuando este tratamiento se lleva a cabo en un biobanco. En ambos casos, se insiste en la vinculación a los principios establecidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, con un énfasis especial en la necesidad de consentimiento expreso y escrito para la obtención y utilización de las muestras, en la obligación de respetar el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa, y en la gratuidad de todo el proceso de tratamiento de las muestras”. En particular, se señala asimismo que “se tienen en cuenta, asimismo, las recientes novedades normativas en materia de protección de datos de carácter personal, fundamentalmente el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y así se refleja, por ejemplo, en la definición del término “tratamiento de muestras biológicas”, o en la delimitación del concepto de uso personal de las muestras, por oposición a su empleo en cualquier actividad profesional”.



En consecuencia, de acuerdo con lo indicado en su exposición de motivos, y siguiendo lo establecido en la Ley 14/2007, la protección de los datos personales del sujeto fuente, y en particular su consentimiento, se configuran como eje esencial de la normativa, teniéndose además en cuenta las novedades derivadas de la aprobación del Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, aprobado por Real Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre.

Debe, por último, recordarse que la aplicación de las normas de protección de datos aparece igualmente reconocida de forma expresa en la disposición adicional novena de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, cuyo apartado 1 dispone que “lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, será de aplicación al tratamiento y cesión de datos derivados de lo dispuesto en esta ley”.

## II

En lo referente a su ámbito de aplicación, el artículo 2 a) del Proyecto señala que sus disposiciones no son aplicables a “los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico”, definiendo el artículo 3 g) del Proyecto la colección de muestras biológicas de origen humano mantenidas para usos exclusivamente personales como “colección de muestras biológicas de origen humano mantenida por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales”, añadiendo que “se considerarán actividades exclusivamente personales las realizadas fuera del ámbito del ejercicio de cualquier actividad profesional o económica”.

En este sentido, debe igualmente recordarse el artículo 67.4 de la Ley 14/2007 establece que “No estarán sometidas a la indicada inscripción (en el Registro Nacional) las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos”.

Como se puede apreciar, la excepción señalada se refiere a la legislación de investigación biomédica pero no a las normas de protección de datos, siendo así que el artículo 2.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999 establece que “el régimen de protección de los datos de carácter personal que se establece en la presente Ley Orgánica no será de aplicación (...) a los ficheros



mantenidos por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas”.

Teniendo este hecho en cuenta, podría ser conveniente, a efectos de garantizar la seguridad jurídica, que pudiese especificarse mínimamente el concepto de actividades exclusivamente personales, completando la referencia efectuada por el artículo 3 g) del Proyecto, al menos de forma ejemplificativa.

### III

Por otra parte, dentro de los conceptos a los que se refiere el artículo 3 del Proyecto aparecen los de anonimización y tratamiento de muestras biológicas de origen humano. Dichos conceptos, como señala la exposición de motivos, toman en consideración las categorías establecidas en el Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, en lo que se refiere a los datos personales, persona identificable y tratamiento, por lo que deben informarse favorablemente.

Mayores problemas se plantean en lo referente a los conceptos de responsable del fichero y titular del biobanco. El artículo 3 k) del Proyecto define al primero de ellos por referencia al cumplimiento de las obligaciones de la Ley Orgánica 15/1999, al señalar que será responsable del fichero la “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”.

Del mismo modo, el artículo 5 b) se refiere a la obligación de designar al responsable del fichero como requisito para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de un biobanco, reiterándose esta obligación en el artículo 12.1, considerándose el artículo 8.1 modificación sustancial de la autorización el cambio de responsable del fichero.

Por último, el artículo 12.4 viene a reiterar el concepto de responsable del fichero al especificar que “el responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso a sus datos personales, 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”.

A su vez, el apartado m) define al titular del biobanco como “persona física o jurídica que ostenta la titularidad del biobanco y que se responsabiliza del mismo a los efectos de este real decreto”.

Esta Agencia ya puso de manifiesto la complejidad de la delimitación de la persona responsable del fichero o tratamiento en los supuestos de los



biobancos y colecciones de muestras, al emitir su informe al entonces Proyecto de Ley de Investigación Biomédica. En el citado informe, referido a un proyecto en el que únicamente se hacía referencia al titular como responsable, ya se señalaba lo siguiente:

*“(…) del mismo modo que ya se apuntó en relación con las figuras del promotor y el investigador en este mismo apartado del informe, sería preciso aclarar a quién corresponderá en este caso la condición de responsable del tratamiento, definido por el artículo 3 d) de la Ley Orgánica 15/1999 como “Persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento”.*

*El artículo 65 se limita a indicar que “la persona física o jurídica, pública o privada, o el órgano administrativo que decida y financie la creación de un biobanco designará al responsable del mismo”, regulando el artículo 66.2 las obligaciones del citado responsable, si bien ninguno de ellos se refiere directamente a la capacidad de decidir la finalidad, el contenido y el uso del biobanco, que parecerían corresponder a quien decide su creación.*

*Al propio tiempo, el tenor literal del artículo 65 parece abonar esta misma conclusión, dada su similitud con lo dispuesto en el artículo 3 d) de la Ley Orgánica 15/1999.*

*Si ello es así, la entidad denominada responsable por el artículo 65 podría ser una encargada del tratamiento, definida por el artículo 3 g) de la Ley Orgánica como “La persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, solo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento”.*

***De este modo, debería clarificarse a quién corresponde la condición de responsable del fichero en el artículo 65 del Proyecto, incluyendo un apartado específico referido a esta circunstancia y reemplazando la expresión “responsable” contenida en el mismo por otra que evite su confusión con el concepto legal de responsable del fichero.***

*Además, y sin perjuicio de lo que acaba de señalarse, el “responsable”, en la terminología empleada en los artículos 65 y 66 debería atender, bien directamente, bien en nombre y por cuenta de la persona física o jurídica, pública o privada, u órgano administrativo responsable del fichero los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición previstos en la Ley Orgánica 15/1999.*

*Por ello, sería preciso incluir una letra h) en el artículo 66.2, imponiendo al “responsable” la obligación de **“atender las solicitudes de ejercicio***



***de los derechos de acceso, rectificación cancelación u oposición formuladas por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal”.***

A nuestro juicio la categorización que finalmente vino a establecer el Proyecto vuelve a plantear el problema de quién ostentará efectivamente la condición de responsable del fichero o del tratamiento en el caso de los biobancos, dado que ni la ley ni el Proyecto sometido a informe clarifican que el responsable del fichero pueda o no coincidir con el propio titular del biobanco y sea el responsable del cumplimiento de la totalidad de las obligaciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999 y no solamente la de atender las solicitudes de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Por tanto, y sin perjuicio de que ya no sea posible la alteración del término “responsable del fichero”, al provenir el mismo del régimen establecido en la Ley 14/2007, esta Agencia vuelve a considerar necesario que en el proyecto sometido a informe se haga referencia a una tercera categoría de sujeto, no necesariamente coincidente con el titular del biobanco o con el responsable del fichero, que asuma específicamente la totalidad de las obligaciones impuestas por la Ley Orgánica 15/1999.

En este sentido, el hecho de que el “responsable del fichero” atienda las solicitudes del ejercicio de derechos no implica necesariamente que el mismo tenga la condición de responsable del fichero o del tratamiento a los efectos de la aplicación de la normativa de protección de datos, debiendo recordarse que el artículo 26 del Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica establece que “cuando los afectados ejercitasen sus derechos ante un encargado del tratamiento y solicitasen el ejercicio de su derecho ante el mismo, el encargado deberá dar traslado de la solicitud al responsable, a fin de que por el mismo se resuelva, a menos que en la relación existente con el responsable del tratamiento se prevea precisamente que el encargado atenderá, por cuenta del responsable, las solicitudes de ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición”.

Por todo ello, será preciso que el Proyecto clarifique a quién corresponderá el cumplimiento de las obligaciones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de forma que si se prevé que tal obligación recae sobre el “responsable del fichero” se especifique expresamente en su definición esta circunstancia.

#### IV



En relación con el Régimen establecido en el capítulo II del Proyecto, relacionado con la constitución, funcionamiento, organización y cierre de los biobancos, el artículo 6.2, al especificar la documentación que habrá de acompañarse a la solicitud de autorización por el titular del biobanco, se refiere en su apartado e) al “Documento acreditativo de la solicitud de inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el Registro de la Agencia autonómica de protección de datos que resulte competente, y descripción de las medidas previstas para proteger los datos de carácter personal de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente”.

A nuestro juicio tal previsión resulta conforme con las exigencias de la Ley Orgánica 15/1999; no obstante, sería conveniente, a fin de clarificar las medidas a las que el precepto se refiere, que se añada un último inciso incorporando la expresión “... en particular en lo referente al cumplimiento de las medidas de seguridad establecidas en la legislación de Protección de Datos de Carácter Personal”.

Por otra parte, el artículo 9 del Proyecto sometido a informe dispone que “las autoridades competentes para autorizar la constitución y funcionamiento del biobanco llevarán a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados. Igualmente se inspeccionará el cumplimiento de lo dispuesto en la legislación en vigor y, en concreto, lo dispuesto en la ley 14/2007, de investigación biomédica, la Ley 15/1999, de protección de datos de carácter personal y el Real Decreto que la desarrolla”.

La inspección será llevada a acabo según se dispone, “por inspectores debidamente cualificados y designados a tal efectos”

En relación con estas previsiones, es preciso aclarar que la competencia para la inspección de los ficheros y tratamientos a efectos de determinar su conformidad con la legislación de protección de datos de carácter personal corresponde exclusivamente a esta Agencia Española de Protección de Datos, o, en su caso, las Autoridades de protección de datos correspondientes creadas por las Comunidades Autónomas de conformidad con el artículo 41 de la Ley Orgánica 15/1999.

En este sentido, y en cuanto a esta Agencia Española de Protección de Datos, el artículo 40 de la Ley Orgánica 15/1999 dispone que:

*“1. Las autoridades de control podrán inspeccionar los ficheros a que hace referencia la presente Ley, recabando cuantas informaciones precisen para el cumplimiento de sus cometidos.*

*A tal efecto, podrán solicitar la exhibición o el envío de documentos y datos y examinarlos en el lugar en que se encuentren depositados, así*



*como inspeccionar los equipos físicos y lógicos utilizados para el tratamiento de los datos, accediendo a los locales donde se hallen instalados.*

*2. Los funcionarios que ejerzan la inspección a que se refiere el apartado anterior tendrán la consideración de autoridad pública en el desempeño de sus cometidos.*

*Estarán obligados a guardar secreto sobre las informaciones que conozcan en el ejercicio de las mencionadas funciones, incluso después de haber cesado en las mismas.”*

Teniendo en cuenta estas circunstancias sería preciso clarificar lo establecido en el párrafo segundo del artículo 9 del Proyecto, incluyendo un segundo inciso en el que se establezca que “las inspecciones relacionadas con el cumplimiento de la normativa de protección de datos de carácter personal se realizarán en todo caso por los inspectores de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, de las Autoridades Autonómicas de control creadas al amparo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre.

Debe también, dentro del análisis de las disposiciones del Capítulo II hacerse referencia a los supuestos de modificación del responsable del tratamiento en caso de que se produzca una transferencia de las muestras a un nuevo biobanco.

En este sentido, el artículo 10.2 del Proyecto señala que en la Resolución de revocación de la autorización se indicará el destino de las muestras almacenadas en el biobanco, oído su titular, y el artículo 11.2 prevé que en la Resolución de cierre del biobanco se indicará el destino de las muestras almacenadas y los datos asociados a propuesta del titular.

Por su parte, el artículo 28.1 hace referencia a los supuestos de recogida y obtención de muestras biológicas de origen humano por transferencia, disponiendo que “la transferencia de muestras o de colecciones de muestras a biobancos y responsables de colecciones deberá ser formalizada mediante acuerdo documentado, sin perjuicio de lo indicado por los artículos 12 y 13 de este real decreto para los supuestos de cierre y revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos”.

En los supuestos a los que se ha hecho referencia cabe considerar que será aplicable lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual “en los supuestos en que se produzca una modificación del responsable del fichero como consecuencia de una operación de fusión, escisión, cesión global de activos y pasivos, aportación o transmisión de negocio o rama de actividad empresarial, o cualquier operación de reestructuración societaria de análoga naturaleza, contemplada por la normativa mercantil, no se producirá cesión de datos, sin perjuicio del



cumplimiento por el responsable de lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre”.

De este modo, siendo conforme a lo dispuesto a la normativa de protección de datos la transmisión a un nuevo responsable sí será preciso el cumplimiento de dos obligaciones relevantes en materia de protección de datos: la modificación, cuando así proceda, del responsable del biobanco o colección en el Registro General de Protección de Datos y la información al interesado acerca del nuevo responsable, siempre que la misma sea posible.

Por este motivo, sería conveniente que se especificase en el artículo 27.1 del Proyecto que en caso de que el tratamiento se deba a una transferencia deberá procederse a informar a los sujetos fuente acerca de la misma siempre que ello resulte posible y no exija esfuerzos desproporcionados, en los términos que prevé el artículo 5.5 de la Ley Orgánica 15/1999.

## V

En cuanto al tratamiento de muestras, regulado por el Capítulo III del Proyecto sometido a informe, debe recordarse en particular lo dispuesto en el artículo 51.1 de la Ley 14/2007, conforme al cual “el personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente. Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal”.

De este modo, el proyecto sometido a informe, siguiendo las previsiones establecidas en el Capítulo III del Título V de la mencionada Ley toma como punto de partida esencial la exigencia del consentimiento del interesado, a la que se refiere el artículo 58.1 de la Ley y que es tomada en consideración a lo largo del Capítulo III del Proyecto sometido a informe.

En este sentido el artículo 18.1 del Proyecto establece que “El almacenamiento de las muestras en un biobanco y su conservación como colección o para su utilización en un proyecto de investigación concreto, así como su posterior utilización, requerirán el correspondiente consentimiento escrito por parte del sujeto fuente, que podrá figurar en el mismo documento, si bien debe quedar garantizada en todo caso la facultad del sujeto fuente para otorgar el consentimiento para cada finalidad de modo independiente”.

En este mismo sentido, el artículo 18.2 se refiere a los posibles usos de las muestras para otras finalidades, disponiendo lo siguiente:

*“a) Las muestras que se incorporen a un biobanco podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos que prescribe la Ley*



*14/2007, de 3 de julio, y en este real decreto, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.*

*b) Las muestras que se incorporen a colecciones sólo podrán ser utilizadas para la finalidad que conste en el consentimiento, salvo nuevo consentimiento del sujeto fuente.*

*c) Las muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto sólo podrán ser utilizadas en el proyecto de investigación, salvo nuevo consentimiento del sujeto fuente para ser utilizadas en otros proyectos o investigaciones, en cuyo caso bien deben depositarse en un biobanco, bien pasarán a integrarse en una colección que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos.”*

Este consentimiento sólo podrá ser omitido de forma excepcional en los supuestos contemplados en el artículo 19 del Proyecto, que parte de las excepciones establecidas en el artículo 58.2 de la Ley 14/2007, reiterando las garantías que se establecen en ese precepto, y añadiendo dos nuevos requisitos adicionales en sus apartados a) y g) consistentes en “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” y “que se ha ponderado la exigencia de medios humanos, materiales y económicos necesarios para obtener el consentimiento, frente al interés de la investigación concreta y las medidas adoptadas para garantizar el respeto a los derechos de los sujetos, en especial a la confidencialidad de sus datos”.

Del mismo modo, cuando las muestras vayan a ser empleadas para investigaciones distintas de la que motivó su recogida, el artículo 20.2 del Proyecto sometido a informe dispone que “corresponderá al profesional responsable del uso diagnóstico o terapéutico de la muestra, previo consentimiento del sujeto fuente, la asignación de una parte de la misma para su uso en investigación”.

Por último, el artículo 29.1 establece que “el biobanco o responsable de la colección podrá ceder las muestras al responsable de una investigación, siempre que exista consentimiento del sujeto fuente para la cesión”

El consentimiento será además informado, detallando el artículo 18.3 el alcance de dicha información, que incorporara en particular “lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: anonimización, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en este real decreto. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca” (apartado f), “indicación de que la muestra o parte de ella y los datos clínicos asociados a la misma serán custodiados y en su caso cedidos a terceros con



finés de investigación biomédica en los términos previstos en la Ley y en este real decreto” (apartado g), “advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación” apartado h, en términos similares al artículo 59.1 e) de la Ley 14/2007), “mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que vayan a tener acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente respecto a los cuales no se haya previsto someter a procesos de anonimización” apartado j) y “derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo” apartado k).

Además, el consentimiento incluirá la información referida al uso de los datos al tiempo de terminación de la investigación, debiendo constar en la información facilitada alguno de los supuestos del artículo 22 del Proyecto.

El artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999 regula la información que habrá de facilitarse al interesado del que se recaben los datos, teniendo esta consideración las muestras que aparecen vinculadas a su identidad o simplemente son objeto de codificación, disponiendo que “Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:

- a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
- b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
- c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
- d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante”.

De dichos datos cabe considerar que la mayor parte de los mismos aparecen recogidos en el artículo 18.3 del Proyecto. No obstante, en el mismo no se hace referencia al modo de ejercerse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición regulados por la legislación de protección de datos, siendo así que el artículo 59.1 de la Ley 14/2007 sí establece una previsión referente al deber de información en materia de protección de datos.



Por este motivo, se considera que debería incluirse en el mencionado artículo 18.3 la obligación de facilitar información acerca del modo y el lugar en que los interesados podrán ejercer los citados derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, así como revocar el consentimiento previamente prestado, en los términos descritos en el propio Proyecto sometido a informe.

## VI

También dentro de las disposiciones del Capítulo II se establecen determinadas normas que guardan directa relación con el régimen establecido en la Ley Orgánica 15/1999.

En este sentido, el artículo 21 del Proyecto regula la extracción de muestras a personas fallecidas, disponiendo su apartado 2 que “las personas vinculadas al fallecido por razones familiares o análogas, podrán dirigirse a los responsables de los ficheros o de los tratamientos que contengan datos de aquel con la finalidad de notificar el óbito, aportando acreditación suficiente del mismo, y solicitar, justificando la concurrencia de un interés relevante, la cancelación de los datos o la anonimización de las muestras”.

Debe recordarse que esta regla viene a asimilarse al régimen establecido por el artículo 2.4 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual “este Reglamento no será de aplicación a los datos referidos a personas fallecidas. No obstante, las personas vinculadas al fallecido, por razones familiares o análogas, podrán dirigirse a los responsables de los ficheros o tratamientos que contengan datos de éste con la finalidad de notificar el óbito, aportando acreditación suficiente del mismo, y solicitar, cuando hubiere lugar a ello, la cancelación de los datos”. Por ello, la norma objeto de informe en este punto debe considerarse acorde a la normativa de protección de datos.

Por otra parte, el artículo 27 se refiere a la disponibilidad de la información, disponiendo su apartado 1 que “el biobanco, el responsable de la colección y el responsable del proyecto en el que se utilicen muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, garantizarán al sujeto fuente la disponibilidad de la información relativa a la utilización de su muestra por parte de terceros, salvo que aquélla hubiera sido anonimizada, y en concreto” de la especificada en el propio precepto.

Debe considerarse que tal disponibilidad, sujeta a la petición del propio sujeto fuente constituye un modo de ejercicio del derecho de acceso a la información asociada a la muestra, por lo que el mismo deberá ser atendido en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999 y su normativa de desarrollo.



Por último, el artículo 26 se refiere a la transmisión de datos fuera de las fronteras españolas, estableciendo que “sólo se podrán utilizar o almacenar muestras biológicas de origen humano procedentes de otros países o que vayan a ser enviadas a ellos, con fines de investigación biomédica, cuando en su obtención, almacenamiento y cesión se hayan observado, como mínimo, además de los requisitos previstos por la normativa relativa a la entrada y salida de muestras en el territorio español, las garantías previstas en el presente real decreto y demás normativa aplicable, haciendo constar el responsable del mantenimiento de las garantías legales en terceros países, lo cual será valorado por el Comité de Ética de la Investigación que evalúe el proyecto de investigación y, en su caso, por los comités externos del biobanco”.

En este caso, deberá tenerse en cuenta que la transmisión de las muestras fuera del Espacio Económico Europeo constituye una transferencia internacional de datos, conforme define el artículo 5.1 s) del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, que deberá, en su caso, contar con la autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos, conforme a lo establecido en los artículos 33 y 34 de la Ley Orgánica 15/1999 y el Título VI de su Reglamento de desarrollo.

## VII

Por último, en relación con el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, su contenido y publicidad deberán derivarse de lo establecido en la propia Ley 14/2007, aplicando lo dispuesto en el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual “los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido”.

EL Anexo del Proyecto, por remisión del artículo 33 del mismo determina los datos que se incluirán en el Registro, debiendo entenderse que en atención a los requisitos necesarios para la autorización y al ejercicio de las correspondientes competencias atribuidas a la Administración General del Estado y las Administraciones de las Comunidades Autónomas, dichos datos resultan ajustados al principio de proporcionalidad al que acaba de hacerse referencia.

En cuanto a su publicidad, el artículo 34 dispone que “en la página electrónica del Instituto de Salud Carlos III se publicará un catálogo que recoja información actualizada procedente del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica”.



Atendida la aplicación del principio de proporcionalidad y siendo la difusión de los datos que se contienen en el Registro una cesión o comunicación de datos de carácter personal, debería matizarse lo dispuesto en el citado precepto, especificando qué datos de los contenidos en el Registro serán públicos, minimizando en la medida de lo posible los datos de las personas físicas vinculadas al biobanco a aquéllos que resulten imprescindibles para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley 14/2007 y en el propio Proyecto.