

Plataforma Red Nacional de Biobancos

Plataforma de Apoyo a la Investigación en Ciencias y Tecnologías de la Salud – PT17/0015
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)



Estimados compañeros,

Ni la Medicina, ni la Investigación Biomédica, ni, lógicamente, nuestra actividad como biobancos, constituyen "islas" cerradas al resto de la sociedad y de la historia. Desde su inicio, la **Plataforma Red Nacional de Biobancos – ISCIII** ha entendido esta dimensión social y se ha comprometido con la sociedad y, más específicamente, con los derechos de las personas, especialmente los de nuestros donantes.

Solo unas fechas después de la publicación de este Boletín entrará en vigor el nuevo marco europeo de protección de datos de carácter personal que provocará un desplazamiento legislativo de todas las leyes nacionales de los distintos Estados Miembros de la UE que regulan en esta materia.

Con el fin de ayudar a la implementación de esta nueva normativa un grupo de trabajo de la línea 1 (observatorio ético-legal) del programa 4 (Aspectos ético-legales y sociales – ELSI) ha desarrollado una serie de orientaciones y recomendaciones básicas que deberían implementarse en nuestros biobancos en el menor plazo posible.

Esperamos que os sean de utilidad

Cristina Villena (Coordinadora)

Manuel M. Morente (Observatorio ético-legal)



La **Plataforma "Red de Biobancos"**, una promoción del **Instituto de Salud Carlos III**, pretende dotar al sistema español de biobancos de un valor añadido mediante la creación de un marco cooperativo armónico en beneficio de la Comunidad Científica, favoreciendo el crecimiento de la producción científica en Biomedicina en cantidad y calidad, mediante la captación, manipulación, gestión y cesión a los investigadores de muestras biológicas humanas y su información asociada, garantizando los derechos de los pacientes en el marco de los estándares éticos y la legislación vigente.



CONTENIDOS

RECOMENDACIONES relativas a la entrada en vigor del nuevo marco legislativo de PROTECCIÓN DE DATOS (pág. 2)

Próximos cursos (pág. 7)

Próximo congreso (pág. 8)

RECOMENDACIONES relativas a la entrada en vigor del nuevo marco legislativo de PROTECCIÓN DE DATOS

UN NUEVO MARCO LEGISLATIVO DE PROTECCIÓN DATOS

Como ya se informó en el Boletín Informativo de la Plataforma "Red Nacional de Biobancos" de junio de 2016¹, el 4 de mayo de 2016 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el nuevo marco europeo de protección de datos, materializado en el "Reglamento de Protección de Datos Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos"² (en adelante RGPD).

Este Reglamento aplica a todos los Estados Miembros (entre ellos, lógicamente, España) a partir del día 26 de mayo de 2018, produciendo un desplazamiento legislativo a partir de ese momento de cuantos aspectos contenidos en una legislación nacional pudiesen entrar en contradicción con el RGPD.

Los Estados Miembros podrán adecuar su legislación dentro del marco del Reglamento. Así el Gobierno Español envió al parlamento un "Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal" publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales del 24 de Noviembre de 2017³. En el momento de escribir estas recomendaciones, aún no se ha aprobado el texto legislativo final, con rango de ley orgánica, ni tenemos noticias de una posible fecha de aprobación pues, aunque debería ser antes del día 26 de este mes, los días de pleno actualmente anunciados en la web del Congreso de los Diputados están todos ellos reservados para la discusión del proyecto de ley de Presupuestos Generales del Estado.

Este es el motivo por el cual nos hemos planteado el desarrollar unas **orientaciones básicas provisionales** para adaptarnos al nuevo contexto legislativo, debiendo dejar para más adelante, cuando se apruebe la norma

española, un análisis más en profundidad y la elaboración de unas recomendaciones más amplias y concretas.

¿CÓMO AFECTA LA NUEVA NORMA A LOS BIOBANCOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA?

El RGPD establece un marco general que es de aplicación a nuestra actividad. Sin embargo, el mismo documento asume que el ámbito de la salud y de la investigación tiene características peculiares debido a su interés público, dejando a la iniciativa de los Estados Miembros su articulación, siempre dentro de los grandes principios del reglamento.

Por su parte, el Proyecto de Ley Orgánica presentado al Parlamento tampoco desarrolla de manera específica ningún tipo de aplicación peculiar en este sentido. Debemos pues esperar al texto definitivo y, tal vez, a una revisión posterior de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

En el informe 073667/2018 del Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos⁴, y tras revisar el marco legislativo actualmente vigente y el texto del RGPD, se concluye que:

*"La primera conclusión que puede extraerse de la literalidad de las normas que se han venido reproduciendo es la de que **el Reglamento general de Protección de Datos no implica una alteración del marco normativo actualmente vigente en España en relación con el tratamiento de datos en el marco de la investigación biomédica**. Dichos datos podrán seguir siendo tratados en los términos establecidos en la Ley 14/2007, a cuya*

¹ http://www.redbiobancos.es/DownloadHandler.ashx?f=Bolet%C3%ADn2016_1.pdf&s=95&p=97&d=424

² <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

³ http://www.congreso.es/public_oficiales/L12/CONG/BOCG/A/BOCG-12-A-13-1.PDF

⁴ https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/otras_cuestiones/common/pdfs/2018-0046_Investigaci-oo-n-biom-ee-dica.pdf

habilitación legal se remitiría el artículo 9.2 j) del Reglamento General de Protección de Datos y que establece las garantías de seudonimización (en la redacción del texto "datos codificados o reversiblemente disociados") y minimización, delimitando igualmente las reglas de limitación de la finalidad en su artículo 6o.2."

Sin embargo hay posibilidad de que se produzcan cambios en el anteproyecto que sean de interés para nuestra actividad toda vez que bastantes de las 369 enmiendas presentadas por los distintos grupos

parlamentarios⁵ hacen referencia a los datos de salud y al uso de consentimiento amplio en investigación.

Por tanto, y en espera de la normativa española definitiva, podemos asumir que la entrada en vigor del RGPD no debe traer grandes modificaciones en nuestro modo de operar. No obstante, desde nuestro grupo de trabajo, entendemos que es importante tomar algunas medidas concretas de cara a la entrada en vigor del RGPD, conscientes que queda pendiente un análisis más en profundidad y con consultores externos para el momento en que se apruebe la Ley Orgánica actualmente en trámite parlamentario.

RECOMENDACIONES

1. REFERENTES A LAS INSTITUCIONES TITULARES DE BIOBANCOS

El RGPD establece la obligatoriedad de una nueva figura institucional como es el **Delegado de Protección de Datos (DPD)**. Normalmente el titular de nuestros biobancos es una entidad (Hospital, Centro, Instituto de Investigación, etc.). Son estas instituciones quienes deben nombrar y dotar este delegado que pasa a ser una figura obligatoria por tratar a gran escala datos de categorías especiales como son los referentes a datos de salud y genéticos.

El DPD podrá nombrar un representante o responsable del tratamiento de los datos que será el encargado de atender los requerimientos de los donantes.

Algunos biobancos aparecen en el Registro Nacional de Biobancos como si su titular fuese una persona física y no una institución. En estos casos es importante recordar que ese titular pasa a ser el responsable de tratamiento de las actividades del biobanco.

RECOMENDACIÓN: Cada Biobanco deberá requerir de su titular los datos del DPO.

RECOMENDACIÓN: Se desaconseja establecer un DPD específico para el biobanco sino, por el contrario, asumir el de la institución que ostente la titularidad.

RECOMENDACIÓN: La identidad y forma de contacto del DPD deben ser incluidas en las

hojas de Información al Donante y Consentimiento Informado.

RECOMENDACIÓN: La identidad y forma de contacto del representante o responsable del tratamiento de los datos del biobanco deben ser incluidas en las hojas de Información al Donante y Consentimiento Informado, especificando que es la persona ante quien los donantes han de ejercer sus derechos.

RECOMENDACIÓN: La identidad y forma de contacto del DPD y del representante o responsable del tratamiento de los datos del biobanco deben ser incluidas en la información a los donantes que se presente en la página web institucional de cada biobanco.

Los **Acuerdos de Transferencia de Muestras y Datos (Material Transfer Agreement – MTA)** deben adaptarse a la nueva situación, tanto en su redacción como en el alcance de los datos transferidos con especial referencia a su grado de anonimización. Especial atención debe darse a la cesión de muestras y datos hacia países no pertenecientes a la Unión Europea.

RECOMENDACIÓN: Deben actualizarse en todo documento de Acuerdo de Tránsito de Muestras y/o datos (MTA) las referencias al marco legal aplicable, incorporando las del nuevo RGPD.

RECOMENDACIÓN: Debe primar la transferencia de datos irreversiblemente anonimizados, si bien en casos excepcionales podrá establecerse una anonimización

⁵ http://www.congreso.es/public_oficiales/L12/CONG/BOCG/A/BOCG-12-A-13-2.PDF

reversible (seudonimización) como nivel mínimo aceptable de transferencia de datos.

RECOMENDACIÓN: Según el principio de limitación, solo deberán transferirse aquellos datos realmente imprescindibles para realizar el proyecto de investigación para el que se sirven las muestras. Este hecho debe ser reflejado en el documento de MTA.

RECOMENDACIÓN: Cuando la entidad a la que se cedan muestras y datos seudonimizados (codificados) se ubiquen en países considerados no seguros, se adaptarán los MTAs a las exigencias de cláusulas recopiladas por los artículos 46 y 47 del RGPD. En relación a EE.UU., si las entidades están adscritas al régimen de "puerto seguro" (*Privacy Shield*) se entenderá que son entidades seguras o con nivel adecuado de protección y se seguirá la norma general, pero si no están adscritas al *Privacy Shield* será necesario adecuarse a los requisitos especiales.

Los responsables y encargados del tratamiento de datos así como todas las personas que intervengan en cualquier fase de éste estarán sujetas al **deber de confidencialidad** de forma complementaria a los deberes de secreto profesional.

RECOMENDACIÓN: Es aconsejable que todo el personal del biobanco firme un documento de en el que se especifique la obligación de confidencialidad y que estas obligaciones se mantendrán aun cuando hubiese finalizado la relación laboral.

2. REFERENTES A LOS ARCHIVOS DE DATOS DE LOS BIOBANCOS

Los **datos personales relativos a la salud** se refieren a cualquier información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria incluyendo todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios, pero también la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado.

RECOMENDACIÓN: Los datos de salud son una categoría de especial protección, incluyéndose como tales los datos genéticos

aunque provengan de una persona aparentemente sana.

Desaparece el Registro de la Agencia de Protección de Datos y la obligación de inscripción de ficheros. Por el contrario se establece el principio de "**responsabilidad proactiva**" por el cual cada entidad deberá elaborar un registro interno de actividades (entre ellas el biobanco) y establecer para cada una de ellas un análisis de riesgos, evaluación de impacto y establecerle medidas de seguridad específicas que anulen, neutralicen o reduzcan lo máximo posible la posibilidad de incidentes.

RECOMENDACIÓN: Los biobancos deberán colaborar activamente con su DPD en el análisis de riesgos, evaluación de impacto y establecerle medidas de seguridad específicas que anulen, neutralicen o reduzcan lo máximo posible la aparición de no conformidades a la norma legal.

Algunos biobancos tienen externalizadas algunas de sus **actividades de tratamiento de datos realizadas por terceros**, por ejemplo el alojamiento de sus bases de datos. Estas actividades deben estar documentados en contratos de prestación de servicio que habrá que revisar para adaptarlos a la nueva norma.

RECOMENDACIÓN: Los contratos de prestación de servicios que impliquen el tratamiento de datos por terceros deben adaptarse a las nuevas exigencias del RGPD.

3. REFERENTES A LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN AL DONANTE

En lo que se refiere al **consentimiento informado**, el articulado del RGPD establece que este debe ser expreso para cada finalidad de uso que se indique y que deba consentirse. Sin embargo en sus considerandos preliminares acepta que "*con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida*"(RPGE, considerando 33). Por tanto el **uso de consentimientos amplios por parte de los**

Biobancos no se anula con el RGPD, porque realmente la finalidad de uso de los datos (y las muestras, que son datos en sí mismas) aunque es amplia está definida, se dan las garantías necesarias mediante la Ley de Investigación Biomédica.

RECOMENDACIÓN: Se debe mantener el uso de consentimientos amplios en el marco de las operaciones propias de los biobancos, tal como hasta este momento se recoge y reglamenta en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

RECOMENDACIÓN: Los donantes deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o delimitar parcialmente el uso de las muestras.

La entrada en vigor del RGPD conlleva la necesidad de afrontar el **cambio de algunos aspectos de nuestros documentos de Consentimiento Informado y de Información al Donante**. Estas modificaciones incluyen la identificación del marco legal de aplicación, la incorporación de nuevos derechos del donante, como ejercerlos y ante quien ejercerlos.

RECOMENDACIÓN: Los documentos de Información al donante y de Consentimiento Informado deben ser actualizados para incorporar el nuevo marco regulatorio. Estos cambios deberán incluir, al menos los siguientes:

- a) Indicar de forma explícita el marco legal de referencia, es decir, el nuevo "Reglamento de Protección de Datos Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos", y, posteriormente, la Norma Española que se apruebe en el Parlamento.
- b) Los datos de identificación y contacto del Delegado de Protección de Datos.
- c) Los datos de identificación y contacto del Responsable de Tratamiento
- d) El modo en que el afectado podrá ejercitar los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679.
- e) Incluir el derecho de limitación de tratamiento (que en el caso de investigación biomédica estará

relacionado con el de restricciones de usos)

- f) Incluir el derecho de portabilidad (solicitar remitir a un tercero autorizado copia de los datos)
- g) Indicar que puede interponer reclamación ante la AGPD (autoridad control española) cuando considere que se han vulnerado sus derechos.

4. REFERENTES A LAS MUESTRAS Y DATOS ACTUALMENTE GESTIONADAS POR LOS BIOBANCOS

El nuevo marco regulatorio afecta a la actividad de los biobancos, incluyendo a las **muestras y datos actualmente gestionados por los biobancos**. A falta de la aprobación de la normativa nacional no parece conveniente ni viable el recontactar a todos los donantes cuyas muestras estén ya gestionadas por los biobancos para informarles de sus nuevos derechos sobreañadidos. Diversos expertos opinan que, en el caso de los biobancos, no es necesario toda vez que no se afecta ninguno de los derechos indicados en los consentimientos actuales y que consistiría en un esfuerzo desproporcionado. No obstante se deben promover medidas para informar a los donantes actuales y a la población.

RECOMENDACIÓN: Ante la falta de indicaciones concretas en el RGPD, en ausencia de modificaciones sustanciales sobre lo actualmente establecido y en espera de la norma nacional, no parece necesario contactar con los donantes de las muestras que actualmente gestionan los biobancos para poner en su conocimiento sus nuevos derechos y el modo de ejercerlos.

RECOMENDACIÓN: No obstante lo anterior, es recomendable elevar una consulta al Comité de Ética del Biobanco, al menos en espera de lo que pudiese indicar la Ley Orgánica en trámite parlamentario.

RECOMENDACIÓN: Deberá publicitarse en los medios públicos del biobanco (página web, folletos informativos, redes sociales...) los cambios de marco regulatorio y muy especialmente aquellas modificaciones anteriormente comentadas para los consentimientos informados.

5. REFERENTES A LA NECESIDAD DE ESTABLECER CONSULTAS Y LA PERCEPTIVA APROBACIÓN, AL CEI LOCAL DE CADA BIOBANCO Y A LA AUTORIDAD AUTORIZADORA

Es función de los **Comités de Ética de los biobancos** el estudio, asesoramiento y, en su caso, aprobación de cualquier modificación relativa a aspectos éticos y legales de la actividad de los biobancos, incluyendo los documentos básicos de Consentimiento informado y Hojas de Información al donante.

RECOMENDACIÓN: Los Comités de Ética de los biobancos deben revisar y autorizar los cambios en los documentos de Consentimiento Informado y Hojas de Información al Donante.

Los cambios necesarios para la adecuación a la nueva norma constituyen modificaciones del Reglamento Interno de Biobanco por lo que deberán ser comunicadas a la **autoridad autorizadora del biobanco**.

RECOMENDACIÓN: De acuerdo al artículo 8 de la Ley de Investigación Biomédica, se deberán comunicar los cambios derivados de la aplicación de RGPD a la autoridad que autorizó el funcionamiento del biobanco en un plazo no superior a tres meses.

RECOMENDACIÓN FINAL: Cualquier duda en la aplicación del RGPD deberá ser consultada

primariamente con el correspondiente Comité de Ética del biobanco.

Las recomendaciones anteriormente expuestas tienen carácter provisional y no incluyen todas las modificaciones formales que será necesario hacer. Así, por ejemplo, será necesario realizar modificaciones en el Código de Conducta o Reglamento de Régimen Interno del Biobanco.

Consideramos, no obstante, que esas modificaciones pueden esperar a la aprobación de la Ley Orgánica que se está discutiendo en el parlamento.

No obstante, la entrada en vigor del RGPD proveniente de la EU hace necesario establecer, al menos las medidas anteriormente descritas, en el menor plazo posible.

.....

Las anteriores recomendaciones han sido elaboradas por el siguiente grupo de trabajo dentro de las actividades del Observatorio ético-legal (programa 4):

- *Natalia Cal Purriños (Instituto Investigación Biomédica A Coruña – INIBIC)*
- *Rafael Luque Barona (Nodo Provincial de Jaén del Biobanco del SSPA)*
- *Mara Ortega (Hospital La Princesa, Madrid)*
- *Antonio José Sanchez (Biobanco HUPHM / IDIPHISA)*
- *Manuel M Morente (Biobanco-CNIO)*



CURSO: "GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO DERIVADO DEL USO DE MUESTRAS HUMANAS EN INVESTIGACIÓN Y DIAGNÓSTICO"

El curso, organizado por el Banco Nacional de ADN y la Universidad de Salamanca, se impartirá en Salamanca (Centro de Investigación del Cáncer) del 21 al 22 de junio de 2018.

Dirigido a profesionales y estudiantes de Ciencias Biológicas/Biosanitarias, el curso pretende proporcionar la información necesaria para la manipulación segura de muestras de origen humano, desde el diseño y organización de las instalaciones y equipos de protección hasta las técnicas correctas de procesado para conseguir la protección de producto, operador y medio ambiente.

Lugar de celebración: 21 y 22 de junio de 2018, Salón de actos del Centro de Investigación del Cáncer (CIC). Avda. Universidad de Coimbra s/n. Campus Miguel de Unamuno. Salamanca (37007).

Profesorado:

- **Dr. Gonzalo Pascual Álvarez (GPA).** Director Técnico de Bioseguridad y Biocontención del CISA-INIA, Centro de Referencia de la FAO (Valdeolmos, Madrid).
- **Dra. Eva María Villarón Ríos (EMVR).** Responsable Técnico de Producción en la Unidad de Producción Celular-Sala Blanca GMP del Hospital Universitario de Salamanca.
- **D. Iñaki Echeverría Machado (IEM).** Coordinación y Planificación (SGIker) de los Servicios Generales de Investigación de la Universidad del País Vasco (EHU).
- **D. Fco. Javier García Palomo (FJGP).** Responsable de Bioseguridad de la sala NCB3 de los servicios Nucleus de la Universidad de Salamanca.

Matrícula: Importe: 150€ (matrícula ordinaria) y 100€ (matrícula reducida para estudiantes y miembros de la USAL, PRB2 y PRNB).

Información: <http://www.bancoadn.org/noticias/curso-gestion-del-riesgo-biologico-derivado-del-uso-de-muestras-humanas-en-investigacion-y-diagnostico.html>

CURSO: IMPLANTACIÓN DE UN SGC CONFORME A LA NORMA ISO 9001:2015 EN LABORATORIOS QUE TRABAJAN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS

Curso destinado a estudiantes o licenciados de Ciencias Biológicas, Biotecnológicas o de Ciencias de la Salud.

Lugar de Celebración: Salamanca. Sala de presentaciones del Edificio I+D+I. Horario: miércoles de 15 a 17 horas, jueves de 9 a 13.30 horas y de 15.30 a 20.00 horas, viernes de 9 a 13.30 horas y de 15.30 a 18.30 horas.

Dirección: Andrés García Montero

Fechas: Del 18 al 21 de septiembre de 2018. Fecha límite de inscripción: 03 de septiembre de 2018

Nº de plazas: 50

Información: <http://www.bancoadn.org/>

PROXIMO CONGRESO

IX CONGRESO NACIONAL DE
BIOBANCOS

"tejiendo redes para encontrar soluciones"

PALACIO DE EXPOSICIONES Y CONGRESOS
OVIEDO
www.congresobiobancosoviedo2018.com

7, 8 Y 9 DE NOVIEMBRE DE 2018

congresobiobancosoviedo2018@ezdocongresos.com

ORGANIZAN

BIOBANCO PRINCIPADO DE ASTURIAS

ciberes

Colaboración Biobanco Asturias

Red Biobancos ISCIII

COLABORAN

ISPA

MINISTERIO DE SALUD

OVIEDO

ciber

EUROPEAN UNION

www.redbiobancos.es

Plataforma-ISCIII Red Nacional de Biobancos. Mayo, 2018