



La consulta plantea si las disposiciones de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, resultan aplicables al biobanco descrito en la consulta y, en particular, si el mismo ha de ser considerado un fichero de datos de carácter personal, a efectos de la aprobación de la correspondiente disposición de creación del fichero y su notificación al Registro General de Protección de Datos.

Atendiendo en particular a la segunda de las cuestiones planteadas, la respuesta a la consulta planteada ha de ser respondida en sentido afirmativo, toda vez que el artículo 67.1 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, dispone taxativamente que “una vez constituido el biobanco según el procedimiento anterior, la autoridad competente procederá a su registro en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente. Los datos de este Registro se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los biobancos”

Por su parte, el artículo 39.2 de la Ley Orgánica 15/1999 delimita claramente el contenido del Registro General de Protección de Datos, disponiendo que “serán objeto de inscripción en el Registro General de Protección de Datos:

- a) Los ficheros de que sean titulares las Administraciones Públicas.
- b) Los ficheros de titularidad privada.
- c) Las autorizaciones a que se refiere la presente Ley.
- d) Los códigos tipo a que se refiere el artículo 32 de la presente Ley.
- e) Los datos relativos a los ficheros que sean necesarios para el ejercicio de los derechos de información, acceso, rectificación, cancelación y oposición.

En consecuencia, la legislación de protección de datos prevé que la inscripción en el Registro irá referida a ficheros, tanto de titularidad pública como de titularidad privada. De este modo, si el legislador ha considerado que los biobancos “habrán de inscribirse” en el Registro, no cabe duda alguna de la voluntad del legislador de considerar a dichos biobancos como ficheros a los efectos previstos en la Ley Orgánica 15/1999.

A mayor abundamiento, y sin perjuicio de que ya se ha indicado que nos encontramos ante un fichero sometido a las disposiciones de protección de datos, debe recordarse que el artículo 2.1 de la Ley Orgánica dispone que la misma “será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de

uso posterior de estos datos por los sectores público y privado”, siendo datos de carácter personal, según el artículo 3 a) de la Ley Orgánica “Cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables “ y persona identificable, conforme al artículo 5.1 o) de su Reglamento de desarrollo, aprobado por Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, “toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, mediante cualquier información referida a su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social. Una persona física no se considerará identificable si dicha identificación requiere plazos o actividades desproporcionados”.

Esta Agencia ya ha analizado el alcance de la aplicación de las normas de protección de datos en relación con el tratamiento de datos realizado en el ámbito de aplicación de la Ley 14/2007, tanto en el momento de informar preceptivamente la misma, cuando se encontraba en fase de Anteproyecto, como en lo referente a su aplicación posterior. Así, en informe de 22 de septiembre de 2008 se señalaba lo siguiente:

*“(..)cabe tener en cuenta las definiciones previstas en las letras p) a r) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, que permiten delimitar los supuestos en los que, ciertamente en su ámbito de aplicación, será o no de aplicación lo dispuesto en la legislación de protección de datos. Así, se distinguen los siguientes conceptos:*

*«Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada»: muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.*

*«Muestra biológica no identificable o anónima»: muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.*

*«Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada»: muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.*

*Mientras los dos primeros supuestos podrían quedar excluidos de la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, dicha Ley sí será de aplicación en el supuesto de tratamiento de datos “codificados o reversiblemente disociados, toda vez que a partir de la información de que se tiene conocimiento será posible realizar la “operación inversa” a la codificación.”*

Ello no hace sino reiterar el criterio de esta Agencia de que en supuesto como el objeto de consulta nos encontraremos ante un tratamiento de datos sometido a la Ley Orgánica 15/1999, aplicabilidad que además actúa *ope legis* en el caso de los biobancos al tener los mismos, conforme a lo dispuesto en el



artículo 67.1 de la Ley 14/2007, la consideración de fichero que “habrá de inscribirse” en el Registro General de Protección de Datos de esta Agencia.

Todo ello en aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal.