

Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Orden por la que se modifica el Anexo del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula 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, cúmpleme informarle lo siguiente:

Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

El Proyecto sometido a informe tiene por objeto la modificación del apartado c) del Anexo del Real Decreto 1716/2011, reemplazando en el número 3 del mismo la referencia a los datos de personas físicas o jurídicas investigadoras por una relacionada exclusivamente con personas físicas, a tener el investigador responsable de la colección en todo caso ese carácter. Igualmente se modifica la referencia a la finalidad de la colección por la relativa al Proyecto de investigación que la originó y a la línea de investigación consentida por el sujeto fuente.

Dicha reforma no introduce ninguna cuestión relevante en materia de protección de datos que difiera de la que ya fue informada por esta Agencia en su dictamen de 6 de junio de 2011 al entonces Proyecto de Real Decreto y al Anexo ahora modificado, por lo que procede informar ahora el Proyecto sometido al parecer de la Agencia.