



I. PRINCIPADO DE ASTURIAS

• OTRAS DISPOSICIONES CONSEJERÍA DE SANIDAD

RESOLUCIÓN de 8 de julio de 2013, de la Consejería de Sanidad, por la que se crea un fichero automatizado de datos de carácter personal en el Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Antecedentes de hecho

Primero.—Los Biobancos son establecimientos de instauración reciente, que pretenden recoger, custodiar y entregar muestras biológicas provenientes de tejidos y fluidos de pacientes y personas que han firmado un consentimiento informado. La recogida tiene el interés prioritario de almacenar ordenadamente un material válido para la ampliación diagnóstica y la investigación biomédica.

Para su objetivo, las muestras almacenadas deben estar asociadas a una información clínica de las características del paciente y de la muestra. Esta información no sólo capitaliza el valor de la muestra, sino que resulta imprescindible para seleccionar las muestras de acuerdo al propósito de su uso.

Esta información asociada se almacena en una base de datos, que imprescindiblemente debe cumplir las normas dictadas por la Ley Orgánica de Protección de Datos. Su entrega con las muestras debe garantizar siempre el anonimato. Dado que en muchos casos las muestras van anonimadas, la información que las acompañe es del máximo interés.

En la sistemática de funcionamiento del Biobanco, las muestras y datos asociados sólo se ceden a proyectos que hayan sido aprobados por los Comités Científico y Ético, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y el 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.

El Real Decreto 1716/2011 en su artículo 5 apartado e) establece como uno de los requisitos mínimos para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos: "Que se haya inscrito el fichero de datos 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". También en el documento de la OECD "Best practices Guidelines for Biological Resource Centres" se dice "El BRC debe gestionar y almacenar datos y elaborar catálogos electrónicos de base con información autenticada y validada".

En la Red Europea de Biobancos "Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure BBMRI" la asociación de muestras y datos está entre sus objetivos: "BBMRI formará una interfaz entre las muestras biológicas y los datos a partir de los pacientes y las poblaciones europeas". También en España, la Red Nacional de Bancos de Tumores (RTICC) pone un especial énfasis a la información asociada a las muestras, que ya proviene de las primeras "Recomendaciones Técnicas" y que justifica el especial interés en establecer unas bases de datos comunes en terminología, adaptada a las codificaciones internacionales, especialmente SNOMED CT.

Segundo.—El Fichero de Datos del Biobanco Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), tiene por objeto asociar información clínica a las muestras custodiadas, de modo que se puedan seleccionar las más válidas para determinados estudios, y se puedan relacionar los hallazgos de la investigación, con información de las características del paciente y la muestra, los hallazgos de laboratorio, de exploración clínica y radiológicos.

Tercero.—Todas las donaciones al Biobanco HUCA deben ser registradas. El registro conlleva necesariamente el tratamiento de datos de carácter personal, debiendo garantizarse que este tratamiento se ajuste a las exigencias establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada Ley Orgánica 15/1999.

Fundamentos de derecho

Primero.—El artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter personal, establece que la creación, modificación o supresión de datos de los ficheros de las Administraciones Públicas solo podrá hacerse por medio de disposición general publicada en el Boletín Oficial del Estado o en el diario oficial correspondiente.

Segundo.—La disposición adicional primera de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter personal, establece que las Administraciones Públicas responsables de ficheros automatizados deberán aprobar la pertinente disposición de regulación de fichero o adaptar la que existiera a lo dispuesto en la Ley Orgánica.

Tercero.—A su vez, el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter personal, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, dispone en su artículo 52 que,



la creación, modificación o supresión de los ficheros de titularidad pública sólo podrá hacerse por disposición general o acuerdo publicados en el Boletín Oficial del Estado o diario oficial correspondiente. El artículo 53 determina la forma de la disposición o acuerdo de creación, remitiéndose a su legislación específica en el caso de los ficheros de los que sean responsables las comunidades autónomas, entidades locales y las entidades u organismos vinculados o dependientes de las mismas, las universidades públicas, así como los órganos de las comunidades autónomas con funciones análogas a los órganos constitucionales del Estado. Asimismo, el artículo 54 regula el contenido de la disposición reguladora de los ficheros de titularidad pública.

Cuarto.—En base a todo lo expuesto y, de acuerdo con lo establecido en el artículo 38 de la Ley 6/1984, de 5 de julio, del Presidente y del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, los artículos 32 a 34 de la Ley 2/1995, de 13 de marzo, sobre Régimen Jurídico de la Administración del Principado de Asturias, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter personal y el Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la misma,

RESUELVO

Primero.—Crear, en el Servicio de Salud del Principado de Asturias, el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado "Base de Datos del Biobanco Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA)".

Segundo.—Ordenar la publicación de la presente Resolución en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*.

En Oviedo, a 8 de julio de 2013.—El Consejero de Sanidad.—Cód. 2013-13401.

Anexo I

1. Identificación del fichero:

Denominación del Fichero: Base de Datos del Biobanco Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

Finalidad del fichero y usos previstos: Mejorar los resultados de la investigación biomédica mediante la provisión a los investigadores de muestras biológicas de calidad, en condiciones para ser usadas en estudios de genómica y proteómica, asociándoles información clínica de modo que la investigación vaya orientada a la aplicación práctica.

Tipificación de la finalidad y usos previstos: Gestión y control sanitario, historial clínico, investigación epidemiológica y actividades análogas, y otras finalidades.

2. Origen y procedencia de los datos:

Origen: El propio interesado y/o representante legal, registros públicos y Administraciones públicas.

Procedimiento de recogida: Bases de datos de Información Clínica Hospitalaria, especialmente los informes anatomo-patológicos y los datos archivados en el Registro de Tumores.

Colectivos o categorías de interesados: Pacientes y/o representantes legales diagnosticados con alguna de las enfermedades cuyas muestras se recogen en el Biobanco, médicos especialistas, personas de contacto e investigadores.

3. Tipos de Datos, estructura y organización del fichero:

Datos de carácter identificativo: nombre y apellidos, fecha de nacimiento, sexo, dirección, teléfono, número de historia clínica.

Datos especialmente protegidos: Datos de salud.

Sistema de tratamiento: Mixto.

4. Medidas de Seguridad:

Nivel alto.

5. Cesión o comunicación de datos:

No se prevén.

6. Transferencias Internacionales:

No se prevén.

7. Órgano Administrativo Responsable del Fichero:

Centro directivo:

Servicio de Salud del Principado de Asturias

Gerencia del Área Sanitaria IV.

Dirección a efectos de Notificación:

Gerencia Área Sanitaria IV

Hospital Universitario Central de Asturias

C/ Celestino Villamil s/n

33006 Oviedo

Teléfono: 985108001

Mail: gerencia.area4@sespa.princast.es



8. *Derecho de oposición, acceso, rectificación y cancelación:*

Pablo Isidro Marrón

Biobanco HUCA

Hospital Universitario Central de Asturias

C/ Celestino Villamil s/n

33006 Oviedo

Mail: pabloim@ficyt.es

Teléfono: 985109817