

Marta Farré Prim

Los ensayos clínicos y los agentes intervinientes en el tratamiento de los datos personales

Trabajo Final de Máster de Acceso a la Abogacía

Tutor: Eduard Blasi Casagran

Universitat Oberta de Catalunya

2023

Agradecimientos

Quisiera dar las gracias a mi familia por su apoyo incondicional siempre y especialmente durante estos meses, ya que sin ellos nada de esto hubiera sido posible.

Agradecer también la ayuda recibida por parte de mi tutor, Eduard Blasi Casagran, por su paciencia y dedicación a lo largo de este tiempo. Sus consejos y aportaciones durante las videollamadas me guiaron y ayudaron en todo el proceso de investigación y redacción del presente trabajo.

Resumen

Este trabajo tiene como objetivo principal analizar las distintas figuras que intervienen en el marco de un ensayo clínico y definir cuáles son sus roles en el circuito del tratamiento de los datos personales. Posteriormente, también se realiza una aproximación a las diversas casuísticas que encontramos tanto en el propio territorio español como a nivel europeo, para analizar las divergencias entre distintos países y poder valorar cuál es el modelo más adecuado.

Resum

Aquest treball té com a objectiu principal analitzar les diferents figures que intervenen en el marc d'un assaig clínic i definir quins són els seus rols en el circuit del tractament de les dades personals. Posteriorment, també es realitza una aproximació a les diverses casuístiques que trobem tant en el propi territori espanyol com a nivell europeu, per analitzar les divergències entre diferents països i poder valorar quin és el model més adequat

Abstract

This work aims mainly to analyze the different figures involved in the framework of a clinical trial and to define their roles in the circuit of personal data treatment. Afterwards, it also makes an approach to the diverse case studies found both in Spanish territory and at a European level, to analyze the divergences between different countries and to be able to give an opinion on which is the most suitable model.

Key words: Ensayo clínico, Protección de Datos Personales, RGDP, responsabilidad.

Índice

1. Introducción	6
1.1. ¿Qué son los ensayos clínicos y qué datos se tratan?	7
1.2. ¿Qué es la protección de datos y cómo afecta al ámbito de la salud?	8
2. Figuras clave en el tratamiento de los datos personales y los agentes intervinientes en un ensayo clínico	10
2.1. Responsable de tratamiento	11
2.2. Encargado de tratamiento	12
2.3. Corresponsable de tratamiento	12
2.4. Responsable independiente	13
2.5. Participantes y su posición jurídica	13
2.5.1. Responsabilidad respectiva del tratamiento del Centro y Promotor	14
2.5.2. Encargados del tratamiento	15
2.5.3. Distintas posturas que acogen las autoridades de control en España	19
3. Marco europeo	21
3.1. Francia	22
3.2. Alemania	23
4. Conclusiones	26
Bibliografía	28
Webgrafía	28
Lecturas	28
Legislación	30

1. Introducción

Este trabajo de investigación trata de dar a conocer la protección de datos en el marco de un ensayo clínico, un ámbito que se encuentra actualmente muy regulado debido a que los datos que se tratan revisten de especial protección, como bien desarrollaremos más adelante. Tras leer este trabajo, el lector conocerá las figuras clave que intervienen en el tratamiento de datos personales, reconociéndolas en los distintos agentes que actúan a lo largo de un proyecto de investigación clínica. Esta introducción teórica sobre la protección de datos y los ensayos clínicos es de vital importancia para dar paso al segundo objetivo del presente trabajo, el cual es hacer una comparativa a nivel europeo sobre los distintos escenarios que nos encontramos teniendo en cuenta que todos los países cuelgan de una normativa común.

El presente trabajo de investigación se organiza en 4 secciones.

La primera sección trata de un marco teórico en el que se explican las nociones básicas que se deben saber para poder relacionar el sector de protección de datos con el sector de la investigación clínica, por ello lo desarrollamos en 2 pilares: en primer lugar, se lleva a cabo una descripción de los ensayos clínicos y los datos que se tratan. En segundo lugar, se expone una descripción de la protección de datos y sobre cómo podemos relacionarla con el primer pilar ya comentado.

En la segunda sección del trabajo se encuentran conectados estos dos pilares, relacionando los agentes que intervienen en la elaboración y puesta en marcha de un ensayo clínico, con el rol que estos asumen en protección de datos. En esta sección encontramos también las divergencias en las que incurren las dos autoridades en protección de datos del territorio español.

En la tercera sección del trabajo, analizamos la casuística de dos países de la Unión Europea, comparándolos con el caso español.

En la cuarta y última sección, se exponen las conclusiones extraídas de este estudio teórico para poder valorar cuál sería el modelo ideal que deberían adoptar todos los estados miembros.

1.1. ¿Qué son los ensayos clínicos y qué datos se tratan?

Un ensayo clínico es una investigación en humanos con el objetivo de evaluar ya sea una intervención médica, quirúrgica o conductual, con la finalidad de comprobar si una terapia, aparato médico o dieta, es eficaz y segura en humanos.

Tal y como describe el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 58, entendemos por ensayo clínico “toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia”.

Todos los ensayos clínicos son sometidos a una evaluación y aprobación de las autoridades sanitarias, que en el caso de España es la AEMPS¹, y los comités de ética de la investigación antes de que se puedan llevar a cabo.

Los ensayos y otras investigaciones clínicas se rigen por normas éticas y legales nacionales e internacionales, y se rigen por protocolos que deben seguirse estrictamente. Nos referimos al protocolo como aquel “documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico”, como bien se indica en el artículo 2.1 apartado x) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la

¹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Es decir, el protocolo describe lo que se hará como parte de la investigación, cómo y con qué frecuencia se hará, y por qué cada parte de la investigación es necesaria. El protocolo también explica los requisitos que deben cumplir las personas que pueden participar en el estudio.

La seguridad de las personas que participan en el ensayo es el estándar siempre predominante, junto con su libertad para participar y retirarse del ensayo en cualquier momento sin afectar su atención médica posterior.

Los datos de los pacientes serán tratados siempre con la privacidad y confidencialidad requeridas. Como bien indica la AEPD², los datos de los sujetos que se someten a un ensayo clínico son datos de especial protección relacionados con la salud de los mismos, es por ello que serán de aplicación las reglas contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De hecho, tal y como se determina en el artículo 5 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprobó el Reglamento de desarrollo de la anterior Ley Orgánica, entendemos como datos de carácter personal relacionados con la salud toda aquella información concerniente a la salud tanto pasada, como presente y futura, ya sea física o mental, de un individuo.

1.2. ¿Qué es la protección de datos y cómo afecta al ámbito de la salud?

El artículo 4 del RGPD³ define los datos de carácter personal como “cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo concerniente a personas físicas identificadas o identificables”. En otras palabras, entendemos que será un dato personal cualquier información que identifique o permita identificar de forma directa o indirecta a una persona física. Un ejemplo de dato personal en un ensayo clínico sería el código que se asigna a cada paciente para ser identificado cuando se le realiza alguna prueba como puede ser una muestra de sangre.

² Agencia Española de Protección de Datos

³ Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos

El tratamiento de datos de las personas físicas que participan en ensayos clínicos que llevan a cabo hospitales a petición de los Promotores, se encuentra sometido a los principios y garantías de la normativa de protección de datos personales.

Como hace constar el apartado 49 del “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”:
“Los datos relacionados con la salud son considerados por la LOPD datos especialmente protegidos, que merecen un régimen de protección más estricto, (...). Por este motivo, el cuaderno de recogida de datos únicamente debe incluir un código que no permita la identificación del sujeto. Además, no podrá recoger datos identificativos de los sujetos participantes en el estudio: (...)”. Es por ello por lo que no podemos amparar su tratamiento y cesión en otras causas distintas de las que se prevé en la Ley Orgánica 3/1018, requiriendo el consentimiento del interesado, o bien una habilitación legal específica.

Además, como bien se determina en la memoria anual de actividades de la AEMPS del 2021, ha habido un incremento de lo que consideramos datos de salud. En la misma línea, observamos que la APDCAT en su guía sobre protección de datos para pacientes y personas usuarias de los servicios de salud de 2020 incluye por primera vez como dato personal de salud el código CIP⁴ que aparece en la tarjeta sanitaria. Lo justifica con el argumento de que es un código que sirve para identificar a una persona de manera unívoca, y al estar asociado a datos de salud, se considera por ende dato de salud.

De hecho, hasta ahora se planteaba que la base jurídica para tratar los datos venía del consentimiento informado que daba el sujeto para intervenir en el ensayo, pero realmente ahora no pedimos su consentimiento para tratar sus datos, sino solo para participar en el ensayo. Podríamos pensar que es lo mismo, pero no es así, ya que se consiente participar, pero no tratar los datos, porque el poder tratar los datos es una consecuencia de consentir participar en el ensayo. Además, es una obligación del Centro ya que debe mantener la

⁴ Código de Identificación Personal

asistencia sanitaria, y del Promotor, que debe cumplir con sus obligaciones derivadas de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos. Como consecuencia de ello, si alguien quiere retirarse del ensayo, el Promotor y el Centro podrán seguir tratando toda la información recabada hasta el momento, porque no hablamos de un consentimiento revocado.

No obstante, el mero consentimiento no es el único principio que debemos tener en cuenta en el tratamiento de los datos llevado a cabo en el marco de los ensayos clínicos, puesto que debemos garantizar la proporcionalidad. Ello implica que debe reducirse el volumen de datos que son objeto de tratamiento a los que efectivamente sean indispensables para el fin del ensayo y la preservación de la salud de los sujetos participantes.

Por otro lado, el CEPD⁵ determina que, en el contexto de los ensayos clínicos de medicamentos para uso humano, es posible tratar datos personales sin obtener el consentimiento del afectado en ciertos casos. De acuerdo con el artículo 9.1.i del Reglamento General de Protección de Datos, la prohibición de tratamiento de datos personales relacionados con la salud no se aplica cuando el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas graves para la salud a nivel internacional, o para garantizar altos niveles de calidad y seguridad en la atención médica y en los medicamentos o productos sanitarios, basándose en la legislación de la Unión o de los Estados miembros que establezcan medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del afectado, especialmente el secreto profesional.

2. Figuras clave en el tratamiento de los datos personales y los agentes intervinientes en un ensayo clínico

Debemos tener en cuenta que, a lo largo de la elaboración del protocolo, su desarrollo, aprobación y seguimiento del ensayo, intervienen una pluralidad de agentes, tanto en su

⁵ Comité Europeo de Protección de Datos

realización como en su control, entre ellos destacando el Promotor, investigador y el monitor, así como entes como el Comité Ético de Investigación con Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual no tiene un papel activo en protección de datos.

La legislación de protección de datos debe aplicarse a todos los flujos de información entre todos los actores relevantes para garantizar que el acceso a los datos solo tenga lugar cuando sea absolutamente necesario para lograr los fines perseguidos por el procesamiento.

Como bien dice Carmen Casado en su obra “Quién es quién en el sector salud: Responsable, Encargado y Corresponsable. Retos en cuanto a su determinación”, determinar los roles de las partes en el tratamiento de los datos personales nos va a permitir establecer las obligaciones y responsabilidades atribuidas a cada uno de los intervinientes en este tratamiento (2020, pág.2).

Esta asignación de roles reviste de cierta complicación no solo debido a su específica aplicación en el sector de la salud, sino por la amplia interpretación que se establece en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos, así como por la reciente jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE⁶ en la que hace una interpretación de estas figuras, como bien indica Casado en su obra.

En los siguientes apartados veremos las figuras más importantes que intervienen en el tratamiento de los datos personales, así como sus principales características y funciones más relevantes.

2.1. Responsable de tratamiento

Llamamos responsable de tratamiento a la “persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del

⁶ Unión Europea

tratamiento” (RGPD, art.4.7)). Es decir, será quien o quienes decidan “cómo” y “por qué” el encargado de tratamiento debe tratar los datos personales.

Son diversas las obligaciones que tiene la entidad que actúa como responsable del tratamiento, entre ellas la de garantizar los derechos de los sujetos que responde de las brechas de seguridad. A lo largo del circuito puede haber muchos responsables debido a las distintas etapas del tratamiento de los datos, es por ello que es de gran importancia identificar quién es el responsable, ya que hay datos que se tratarán por un responsable y no por otro. En un mismo circuito deberemos ver quién es responsable de qué, ya que no siempre que concurren varios responsables hay corresponsabilidad solidaria por todo lo que acontece en el tratamiento, como veremos a lo largo de este trabajo.

2.2. Encargado de tratamiento

El RGPD también da una definición de encargado del tratamiento, determinando que es aquella “persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento” ya sea solo o conjuntamente con otros, como consecuencia de la relación jurídica que le vincula y a su vez le delimita el ámbito de actuación en la prestación de un servicio.

Esta figura solo puede tratar los datos personales con los medios y para los fines que le marque el responsable de tratamiento. Estas obligaciones con el responsable quedaran especificadas en un contrato u acto jurídico similar, en el que también se detallará lo que sucederá con estos datos una vez finalizado el tratamiento y terminado el contrato.

2.3. Corresponsable de tratamiento

Encontramos una definición de corresponsable del tratamiento en el artículo 26 del RGPD, el cual determina que estamos ante este supuesto cuando “dos o más responsables determinen

conjuntamente los objetivos y los medios del tratamiento serán considerados corresponsables del tratamiento.”

El Reglamento sigue indicando que los corresponsables se pondrán de acuerdo de para determinar sus respectivas responsabilidades en el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el presente Reglamento, especialmente en lo que respecta al ejercicio de los derechos del interesado y a sus obligaciones de proporcionar información según lo establecido en los artículos 13 y 14. En un mismo circuito deberemos ver quién es responsable de qué, ya que no siempre que concurren varios responsables hay corresponsabilidad solidaria por todo lo que acontece en el tratamiento.

2.4. *Responsable independiente*

Por otro lado, cuando son varias las partes involucradas como responsables del tratamiento de los datos, pero estas no determinan de forma conjunta o no convergen en la misma finalidad u objetivo general, y tampoco basan sus actividades de tratamiento en medios determinados conjuntamente, diremos que son responsables independientes del tratamiento (Casado, C. 2020, p.6-7).

2.5. *Participantes y su posición jurídica*

Una vez analizadas las figuras que aparecen en el circuito de tratamiento de datos, pasaremos a ver en este apartado quienes son los agentes que normalmente adoptan estos roles en el marco de un ensayo clínico, centrándonos sobre todo en el rol que acogen el Hospital en el que se lleva a cabo el ensayo, y el Promotor del estudio, así como el Monitor,

la CRO⁷, el Auditor, el Investigador Principal, el DPO⁸ e incluso los posibles terceros de confianza.

2.5.1. Responsabilidad respectiva del tratamiento del Centro y Promotor

Vemos primordial la necesidad de recordar las figuras del Centro y del Promotor en un ensayo clínico, para posteriormente identificar cuáles son sus roles en el tratamiento de los datos personales. En primer lugar, llamamos Centro al Hospital público o privado en el que se realice el ensayo clínico, mientras que identificamos al Promotor como el individuo o entidad responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de una investigación clínica. Es decir, el Promotor es quien decide sobre los fines y los medios esenciales del estudio, decide los Centros donde se va a llevar a cabo, el tipo de soporte que alojará la información, el tipo de pacientes susceptibles de participar, la tipología de datos a recabar, así como la finalidad para la serán utilizados.

Es por ello, que en la medida en que el Promotor determina los criterios de los participantes cuyos datos codificados deben ser incluidos en el CRD⁹ de la investigación clínica, y debido a las obligaciones que tiene derivadas de la normativa en materia de estudios clínicos, podría darse a entender que es el Centro quien sigue las instrucciones y trata los datos por cuenta del Promotor, siendo por tanto este último el responsable del tratamiento y el Centro su encargado. No obstante, el Centro también tiene obligaciones propias para con los datos del estudio, como son la conservación, el archivo y la codificación de los datos, lo cual hace que nos inclinemos también a considerarle como responsable del tratamiento (FarmalIndustria, 2022).

El Centro, y en ocasiones también el Investigador Principal, al ser los responsables de cumplir la mayor parte de las obligaciones que se recogen en el Protocolo, debiendo cumplimentar

⁷ Clinical Research Organization

⁸ Data Protection Officer

⁹ Cuaderno de recogida de datos

los CRD con toda la información clínica que se genera a lo largo del ensayo clínico, son los responsables del tratamiento de los datos de los participantes del ensayo, con el fin de que se lleve a cabo la debida asistencia sanitaria de éstos en el marco de la investigación.

Por lo tanto, habiendo concluido que ambos son responsables del tratamiento, debemos indicar si la relación entre ellos es de corresponsabilidad, o bien si son responsables independientes. Para ello debemos tener en cuenta que ambos deciden en cierta medida y respecto a cuestiones distintas qué es lo que hay que hacer con los datos.

Entendemos que no pueden corresponsables, ya que no se cumplen los requisitos mencionados en el apartado 2.3 de este trabajo: Los tratamientos realizados por el Centro y el Promotor no han sido determinados de forma conjunta ni convergen en el mismo objetivo, ya que sirven propósitos diferentes. Además, tampoco se han determinado de forma conjunta los medios esenciales de dicha actividad. Por ello, se entiende que el rol más adecuado para esta relación sea la responsabilidad independiente o respectiva de ambos, de la cual hemos hablado en el apartado 2.4 de este trabajo.

Sin perjuicio de lo anterior, la responsabilidad independiente tanto del Promotor como del Centro se diferirá teniendo en consideración que el Promotor solamente accede a datos de los participantes que han sido previamente codificados.

2.5.2. Encargados del tratamiento

Una vez hemos definido la figura del encargado, a continuación, haremos referencia a los principales encargados de tratamiento que intervienen en el tratamiento de los datos en el marco de un ensayo clínico.

a) Monitor o CRA¹⁰

Como bien lo define el Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia (2022, febrero), llamamos Monitor al “profesional capacitado con la necesaria formación y competencia clínica y/o científica, elegido por el Promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, y en ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador”. Entre sus funciones destaca como vínculo entre el Investigador Principal y el Promotor, supervisando el correcto desarrollo de la investigación clínica tal y como lo dispone el Protocolo.

Este mismo código establece el siguiente listado de obligaciones del Monitor:

- Llevar a cabo sus funciones de conformidad con los procedimientos normalizados de trabajo establecidos por el Promotor;
- Reunirse con el Investigador Principal para comprobar que éste cumple con lo dispuesto en el Protocolo;
- Corroborar que los datos de la investigación clínica se registran en el CRD de forma correcta y completa, así como que todos los pacientes han firmado el consentimiento informado de manera previa a que se inicie la investigación clínica;
- Verificar que tanto el Investigador Principal como todos los miembros de su equipo que participen en la investigación clínica disponen de toda la información necesaria relativa a la misma y son adecuados para su realización;
- Actuar de intermediario entre el Promotor y el Investigador Principal, fundamentalmente en los aspectos relativos a la supervisión de la seguridad de la investigación clínica;
- Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado;
- Realizar informes de sus visitas y remitírselos al Promotor.

¹⁰Clinical Research Associate

Dado que para la realización de sus funciones el Monitor accederá a los datos personales de los participantes en el ensayo por cuenta del Promotor, sin facilitarle a este los datos identificativos, será considerado un encargado del tratamiento del mismo.

b) CRO

Como bien indica el Real Decreto 1090/2015, la organización de investigación por contrato, o CRO, “es la persona física o jurídica que contrata el Promotor para realizar funciones o deberes del Promotor en relación con la investigación clínica”

c) Auditor

Tal y como se establece en el apartado 3.2.2.3. del Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia (2022, febrero), “el Auditor se encarga de corroborar que todas las actuaciones llevadas a cabo en el marco de una investigación clínica se realizan de conformidad con la normativa aplicable, los procedimientos de trabajo normalizados establecidos por el Promotor, el Protocolo y las Normas de Buenas Práctica Clínica”.

Para realizar estas comprobaciones, el auditor tiene acceso a los datos identificativos de los participantes en el ensayo, en cuanto a que debe comprobar que los datos han sido registrados y analizados correctamente (FarmaIndustria, 2022).

Continúa estableciendo el código que “en consecuencia, el Auditor se configura como un encargado del tratamiento del Promotor debiendo incluirse en el contrato de prestación de servicios de auditoria la cláusula conveniente”,

d) Equipo del Investigador Principal

En la práctica habitual, el equipo del Investigador Principal será personal del Centro en el que se lleva a cabo la investigación clínica. En estos supuestos, el investigador será considerado como usuario perteneciente al mismo. Sin perjuicio de lo anterior, si algún miembro del equipo del Investigador Principal fuese ajeno al Centro, éste se configurará como un encargado del tratamiento del Centro, debiendo incluir, en el contrato que suscriba con éste, una cláusula

de protección de datos con las previsiones establecidas en el artículo 28 del RGPD (FarmaIndustria, 2022).

e) Tercero de Confianza

En caso de utilizar un Tercero de Confianza para llevar a cabo, por ejemplo, el proceso de codificación, este será considerado encargado del tratamiento del Promotor. Se incluirá en el contrato la cláusula presente y además, se proporcionarán garantías para prevenir que el Promotor tenga acceso a los datos o al proceso de codificación, así como se establecerá la obligación de implementar medidas para rastrear cualquier acceso accidental a los mismos (FarmaIndustria, 2022).

f) DPO

El DPO es la persona encargada de supervisar que la empresa por la cual trabaja cumple con la normativa de RGPD y que toma las medidas y decisiones correctas para no poner en riesgo la protección de datos personales. Esta persona puede ser tanto interna como externa a la empresa, y debe contar con conocimientos especializados del derecho y experiencia en protección de datos, aunque no se le exige estar certificado.

En cuanto a las funciones que lleva a cabo, destacamos cinco:

- Informar y asesorar al responsable o encargado de tratamiento para el que trabajen y a sus empleados de las obligaciones que tienen según la normativa RGPD y de otras disposiciones de protección de datos de la UE;
- Supervisar el cumplimiento de las normativas de protección de datos, así como de las políticas de tratamiento, incluida la asignación de responsabilidades, concienciación y formación del personal que participa en el tratamiento y las auditorías correspondientes;
- Asesorar acerca de la evaluación de impacto y supervisar su aplicación;
- Cooperar con la autoridad de control;
- Actuar como punto de contacto con la autoridad de control.

Si el Promotor dispone de un DPO externo, las actividades que éste realice en el marco del ensayo clínico serán en calidad de encargado del tratamiento, es por ello que, en la cláusula de protección de datos de su contrato con el Promotor, ha de señalarse que los datos de los participantes del ensayo se encuentran codificados.

2.5.3. Distintas posturas que acogen las autoridades de control en España

Si bien es cierto que por lo general se goza de una homogeneidad en normativa de protección de datos en el territorio español, en varias situaciones nos encontramos con que la autoridad catalana discrepa de la estatal. En este epígrafe trataremos y analizaremos dos cuestiones en las que ambas agencias muestran posiciones contradictorias.

a) Obligatoriedad de que los Monitores suscriban un contrato de tratamiento con los centros

Si bien es cierto que las afirmaciones recogidas en el apartado 2.5.2.a) de este trabajo son compartidas por la mayoría de CROs y monitores, nos encontramos con que algunos centros catalanes, con el respaldo de un Dictamen emitido por la APDCAT¹¹ (2019), en respuesta a una consulta formulada por el Hospital Clínic de Barcelona¹², consideran necesario que los monitores o CROs suscriban con ellos un contrato de encargo de tratamiento con los centros que custodian las historias clínicas de los pacientes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 28.3 del RGPD, para poder acceder a los datos personales identificables de los pacientes y llevar a cabo las tareas de verificación y supervisión correspondientes (Rodríguez-Arias, A. 2022).

Pese a que estos centros catalanes no dudan de que, al estar los monitores y CROs contratados por los Promotores, llevan a cabo las tareas que éstos les encomiendan, siendo por tanto sus encargados de tratamiento, ponen en relieve que, siendo los Promotores los

¹¹ Agencia Catalana de Protección de Datos

¹² Ref. CNS 59/2018

responsables de los datos pseudonimizados del ensayo clínico y no teniendo acceso a los datos identificables de los pacientes, no se pueden considerar responsables del tratamiento de los datos a los que acceden los monitores para llevar a cabo sus tareas de monitorización, ya que estos datos sí incluyen información identificativa que está fuera del alcance del Promotor (Rodríguez-Arias, A. 2022).

Como es de suponer, pese a ser una postura minoritaria, la exigencia de estos centros plantea una situación poco deseable para los monitores y CROS que ya han asumido frente al Promotor del ensayo clínico la condición de encargado de tratamiento, ya que un nuevo encargo puede suponer el riesgo de incurrir en contradicciones y de no poder cumplir con las instrucciones impuestas por cada responsable (Rodríguez-Arias, A. 2022).

Sin embargo la AEPD, pese a que la AEMPS incorporara en su nueva versión de Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España de fecha 20 de abril de 2021 la necesidad de que el monitor suscriba un contrato de encargo de tratamiento con cada Centro donde interviene, descarta la pertinencia de la firma de este contrato, dado que el acceso a las historias clínicas de los pacientes se realiza por aquellos por cuenta del Promotor y no del Centro, no existiendo tampoco relación jurídica entre Centro y Monitor.

En conclusión, podemos afirmar que no resulta necesaria la firma del acuerdo de encargado de tratamiento entre monitor/CRO y Centro, puesto que la condición de responsable del tratamiento no exige, como establece la AEPD en su informe 232/2013, el acceso efectivo a los datos, sin la potestad de decisión sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento de los mismos.

b) La corresponsabilidad o la responsabilidad respectiva

Otras de las contradicciones o discrepancias que encontramos en el territorio español gira entorno a la responsabilidad o corresponsabilidad en el tratamiento de los datos personales. A lo largo del Código de farmaindustria, la AEMPS habla tanto de corresponsabilidad en el tratamiento de los datos como de responsabilidad respectiva, como hemos mencionado en

los apartados 2.3 y 2.5.1 de este trabajo. Sin embargo, la APDCAT, como bien observamos en el mismo dictamen citado en el anterior apartado, en ningún momento hace mención a la figura del responsable respectivo, refiriéndose únicamente a la corresponsabilidad.

3. Marco europeo

En el considerando 157 del RGPD, vemos una muestra del espíritu del legislador europeo en relación con la utilización de datos con fines de investigación en general. Su idea es que la normativa no sea un obstáculo, sino un vehículo para que se puedan obtener conocimientos más sólidos que hagan que se pueda mejorar la calidad de vida de muchas personas, la eficiencia de los servicios sociales y que se facilite la investigación científica. Para estos fines se reconoce la importancia de generar registros, de utilizarlos, de mantenerlos y de cruzarlos. El Reglamento proyecta una idea positiva de la utilización de datos con fines de investigación, entendiendo que es un valor que hay que fomentar, evidentemente sujeto a las garantías correspondientes.

El Reglamento presta más atención que la directiva a cuestiones de investigación biomédica, en concreto en el artículo 89, el cual podríamos decir que es el eje de la regulación. Pretende armonizar, pero en realidad las medidas de los estados específicas y adecuadas a esta materia son muy importantes. De hecho, nuestra Ley Orgánica desarrolla y concreta cuestiones que quedan abiertas en el reglamento, el cual tiene bastante alma de directiva. Esta Ley Orgánica es una novedad muy importante, porque hasta entonces no teníamos un régimen global de utilización de los datos con fines de investigación, teníamos alusiones repartidas en distintas leyes sectoriales, pero no un régimen global que ahora ya se ha establecido.

A parte de guiarnos por el Reglamento y por la Ley Orgánica, tenemos también ya en el punto de mira de otras normas europeas: Una de ellas, el Reglamento de gobernanza de datos, ya

está aprobada pero todavía no es aplicable; la otra es la propuesta de Reglamento para regular el espacio europeo de datos sanitarios, la cual está en proceso.

Si observamos la casuística europea, podemos apreciar que pese a ser de aplicación en todo el territorio de la Unión el RGPD, no todos los países atribuyen el mismo rol a los centros y a los Promotores en el tratamiento de datos personales en el marco de un ensayo clínico. De hecho, como bien apunta la IAPP¹³ en su artículo “¿Cómo se aplica el RGPD a los Promotores de ensayos clínicos fuera del EEE¹⁴?” (2021), además de las directrices del CEPD sobre los conceptos de responsable y encargado en el RGPD, no hay guías sustanciales a nivel de la Unión sobre cómo el Reglamento identifica los roles de las distintas partes en el marco de un ensayo clínico. Pese a que el CEPD publicó una opinión sobre la interacción entre la regulación de los ensayos clínicos de la UE y el RGPD, no se abordó la gran pregunta de si este Reglamento se aplica a los Promotores fuera del EEE o de si el Promotor sería responsable o encargado de los datos personales.

Por ello, si bien es cierto que en la gran mayoría de los países se atribuye a ambos agentes el rol de responsables, ya sea de forma conjunta o respectiva – como es el caso de España -, en algunos países como Francia y Polonia sigue atribuyéndose al Centro el rol de encargado de tratamiento del Promotor.

3.1. Francia

Las autoridades francesas de protección de datos, como la CNIL¹⁵, tienen un enfoque similar al de otras autoridades de protección de datos en Europa en cuanto a los roles de responsable y encargado del tratamiento de datos personales.

¹³ International Association of Privacy Professionals

¹⁴ Espacio Económico Europeo

¹⁵ Comisión Nationale de l'Informatique et des Libertés

No obstante, la IAPP (2021), al plantearse la pregunta de quien es el responsable en un ensayo clínico en la UE, elabora una tabla en la que refleja los roles del Promotor y el investigador en 27 países distintos, uno de los cuales es Francia. Determina que el investigador es un encargado del tratamiento del Promotor, lo cual relacionamos de forma directa con el Centro en el que se lleva a cabo el ensayo clínico, puesto que interpretamos que el investigador actúa por cuenta de este en sus instalaciones.

En esta dirección, el CEPD (2021) en sus Directrices 07/2020 sobre los conceptos de “responsable del tratamiento” y “encargado del tratamiento” en el RGPD (pág.26), aclara que, si el investigador no participa en la redacción del protocolo del ensayo, y éste únicamente ha estado diseñado por el Promotor, el investigador se considerará encargado del tratamiento y el Promotor será el responsable del tratamiento en este ensayo clínico. Del mismo modo, establece que, si el investigador principal no determina conjuntamente con el Promotor los fines y los medios de procesamiento para el ensayo, se le considerará como encargado de tratamiento de datos en el contexto del procesamiento realizado en nombre del Promotor de conformidad con el protocolo del ensayo clínico.

Extrapolando estos requisitos a los centros, vemos, por tanto, que Francia se sale del habitual esquema en el que ambos Promotor y Centro son responsables, rompiendo con la homogeneidad en el territorio europeo.

3.2. Alemania

Otro caso distinto es el que ocurre en Alemania, país en el que, como bien indica Kristof Van Quathem¹⁶ en su artículo *The GDPR and Clinical Trials – Are Study Sites Controllers or Processors?*, se considera tanto al investigador, y por ende al Centro, y al Promotor como responsables del tratamiento. Reclama Van Quathem, que este era el *modus operandi* previo a la instauración del RGPD, el cual no ha introducido modificaciones respecto a las normas u

¹⁶ Abogado especializado en asesorar a clientes en materia de protección de datos, seguridad de datos y ciberdelincuencia en diversos sectores, y en particular en el sector farmacéutico y de tecnologías de la información

obligaciones de los investigadores y los centros, así como tampoco han variado las definiciones de responsable y encargado del tratamiento, por lo que vemos lógico que se mantenga en la mayoría de los países hoy en día.

Pese a que es de entender que en otros países se otorgue al investigador el rol de encargado debido al limitado margen de maniobra que se le concede en términos de las categorías de datos que se recopilarán o cómo se recopilarán, son varios los argumentos a favor de considerarlo responsable. Entre estos argumentos encontramos distintos artículos de la Guía de las Buenas Prácticas Clínicas E6 (R2), como el 4.9.1, el 4.9.3 y el 8.1 significativamente, que determinan que “El investigador deberá garantizar la exactitud, integridad, legibilidad y puntualidad en la presentación de los datos al Promotor en el plazo de tiempo convenido, así como de todos los informes que se le requieran”; “Cualquier modificación o corrección de los datos del CRD deberá ser fechado, firmado con las iniciales y explicado (si es necesario) y no deberá ocultar los datos originales (es decir, se deberá mantener un “audit trail”). Esto es aplicable tanto a los cambios o las correcciones en papel como en soporte electrónico [..]. Los Promotores facilitarán a los investigadores y a los representantes designados por los investigadores, una guía sobre cómo hacer tales correcciones. Los Promotores deberán tener procedimientos escritos que garanticen que los cambios o las correcciones realizados en los CRD por los representantes designados por el Promotor están documentados, son necesarios y están confirmados por el investigador. El investigador deberá conservar los registros de los cambios y las correcciones” y “El Promotor debe garantizar que el investigador tiene control y acceso continuo a los datos de CRD comunicados al Promotor. El Promotor no debe tener el control exclusivo de esos datos. [...] El investigador/institución debe tener control de todos los documentos esenciales y registros generados por el investigador/institución antes, durante y después del ensayo.”

Además, aparte de las consideraciones legales, también hay algunas razones prácticas por las que la designación del investigador como encargado no es constructiva. En primer lugar, no agrega valor para los participantes del estudio en términos de protección de sus derechos

de privacidad. De hecho, de alguna manera podría disminuir su protección, especialmente en ensayos multicéntricos. En segundo lugar, complica extraordinariamente las cosas, ya que el papel dual de responsable-encargado del investigador tiene implicaciones importantes para el acuerdo de ensayo clínico. El acuerdo deberá definir claramente ambos roles y, para el rol de encargado, imponer las obligaciones que recoge el RGPD en el artículo 28. En la práctica, los acuerdos propuestos por los investigadores, que dicen ser encargados, generalmente no cumplen con estos requisitos. Invariablemente, los investigadores quieren preservar el control e imponer obligaciones a los Promotores que no son compatibles con la supuesta designación de encargado del investigador. Además, rara vez delimitan de manera clara dónde termina el estado del responsable y comienza el estado del encargado.

Realmente, establece Quathem que la designación del investigador como encargado está desconectada de la práctica diaria, ya que, en un ensayo clínico, el investigador y el Promotor trabajan en estrecha colaboración. Ello es lo que justifica que, a diferencia de España, en Alemania se entienda que la relación entre Centro/investigador con el Promotor sea de corresponsabilidad, y no de responsabilidad respectiva como estamos acostumbrados a ver en los contratos españoles.

4. Conclusiones

Nos encontramos en un ámbito tan crucial y sensible como es el de la salud, en el cual es inaceptable que exista tanta disparidad de opiniones y en el que parece que las autoridades de control se tomen libertades absolutas que, a menudo, son contrapuestas en estados miembros que cuelgan de una normativa común.

Hemos podido verlo y vivirlo de primera mano a lo largo de la pandemia del COVID-19, donde no había consenso ni siquiera en la toma de temperatura, el pasaporte europeo COVID-19 y demás medidas como llevar o no la mascarilla en lugares abiertos.

En el ámbito de los ensayos clínicos, como se ha comentado a lo largo del trabajo, son varias las contradicciones en las que incurren las diferentes autoridades de control de los estados miembros en relación con los roles que adoptan los agentes intervinientes en el tratamiento de los datos personales. La recurrente discusión sobre si el Centro actúa como responsable o encargado del Promotor, además de causar inseguridad jurídica, ralentiza las negociaciones y la firma de los acuerdos entre ambos, lo cual comporta retrasos en los estudios y tiene un impacto negativo en la salud de muchos pacientes.

Todo ello hace que la normativa actual se considere insuficiente, requiriendo de manera crucial un código de conducta a nivel europeo que consiga aportar seguridad jurídica y armonice lo que se pretendía armonizar con el RGPD. Tras observar la casuística europea, se aprecia que la mayoría de los países se decantan por considerar una relación de responsable-responsable, hecho que hace que se valore como la opción más viable de instaurar. No obstante, como es de esperar, la elaboración y posterior aplicación de este código no será una tarea fácil, puesto que llegar a un consenso sobre la materia conllevará largas sesiones de negociación entre las autoridades competentes de cada estado miembro, y deberá buscarse un mecanismo de aplicación más efectivo que resuelva, no solo los roles que asumirán las partes, sino también cómo los asumirán (responsabilidad respectiva o corresponsabilidad). Un código de este alcance supondría muchas ventajas en un mundo

globalizado como en el que vivimos, facilitando el intercambio de datos de un estudio llevado a cabo en distintos países.

Las líneas futuras que consideramos que se podrían seguir a raíz del presente trabajo giran alrededor de la tecnología eHealth, la cual se encuentra en pleno crecimiento. Vemos que la inteligencia artificial está avanzando en paralelo en el campo de la salud y focalizándose en este punto, por lo que quizá debería ser una prioridad, ya que, ¿de qué nos sirve que tengamos grandes tecnologías si no las empleamos para resolver controversias como esta?

Bibliografía

Webgrafía

European Commission (s.f). *What is a data controller or a data processor?* (Diciembre 20, 2022) https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/obligations/controllerprocessor/what-data-controller-or-data-processor_en

Rodríguez, M (julio 13, 2018). *Corresponsabilidad en Protección de Datos Personales*. (Novembre 11, 2022) <https://dpd.aec.es/corresponsabilidad-en-proteccion-de-datos-personales/>

Rodríguez-Arias, A (enero 18, 2022). *Sobre el acceso por parte del monitor de un ensayo clínico a los datos personales que constan en las historias clínicas de los pacientes*. (Diciembre 5, 2022) <http://www.a-rodriquez-arias.com/es/publicaciones/sobre-el-acceso-por-parte-del-monitor-de-un-ensayo-clinico-a-los-datos-personales-que-constan-en-las-historias-clinicas-de-los-pacientes>

Illyichsha, Z; Laureau, K; Van Wyk, J y Schroeder, C (enero 26, 2021). *How does GDPR apply to clinical trial sponsors outside EEA? Views of EEA DPAs*. (Enero 4, 2023) <https://iapp.org/news/a/how-does-the-gdpr-apply-to-clinical-trial-sponsors-outside-the-eea-views-of-eea-dpas/>

Lecturas

Agencia Española de Protección de Datos (2021) *Dictamen N/REF:0038/2021*. <https://www.aepd.es/es/documento/2021-0038.pdf>

Agencia Española de Protección de Datos, Autoritat Catalana de Protecció de Dades y Agencia Vasca de Protección de Datos (mayo 22, 2018) *Guía del reglamento General*

de Protección de datos para responsables de tratamiento.
<https://www.aepd.es/es/documento/guia-rgpd-para-responsables-de-tratamiento.pdf>

Autoritat Catalana de Protecció de Dades (2019). *Dictamen en relació amb la consulta formulada per un hospital sobre la comunicació de dades pseudonimitzades de pacients tractats amb medicaments d'ús compassiu al laboratori farmacèutic que els subministra.*

https://apdcat.gencat.cat/web/.content/Resolucio/Resolucions_Cercador/Dictamens/2018/Documents/ca_cns_2018_059.pdf

Autoritat Catalana de Protecció de Dades (2020), *Guia de protecció de dades per a pacients i persones usuàries dels serveis de salut.* <https://apdcat.gencat.cat/web/.content/03-documentacio/documents/guia-pacients/Guia-proteccio-de-dades-pacient.pdf>

Casado, C (2020) *Quién es quién en el sector salud: responsable, encargado y corresponsable. Retos en cuanto a su determinación.* Cuaderno de derecho farmacéutico nº73.

Comité Europeo de Protección de Datos (2021), *Directrices 07/2020 sobre los conceptos de “responsable del tratamiento” y “encargado del tratamiento” en el RGPD.* https://edpb.europa.eu/system/files/2022-02/eppb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_es.pdf

FarmaIndustria. (2022, 25 febrero). *Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia* <https://www.aepd.es/es/documento/codigo-conducta-farmaindustria-cc-0007-2019.pdf>

Van Quathem, K. (2019, Junio). *The GDPR and Clinical Trials – Are Study Sites Controllers or Processors?* *Pharmind* https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2019/06/the_gdpr_and_clinical_trials_are_study_sites_controllers_or_processors.pdf

Legislación

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, *de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*. <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>

Normas de buena práctica clínica E6 (R2). AEMPS (2017) https://www.iisgm.com/wp-content/uploads/2011/09/guia-BPC_septiembre-2020.pdf

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento 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 dichos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE* (Reglamento General de Protección de Datos). <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>