



N/REF: 129263/2018

La consulta plantea si de conformidad con lo establecido en la normativa de protección de datos, la entidad consultante que realiza actividades de investigación en el ámbito de la biomedicina y las ciencias de la salud, tiene la condición de encargada o responsable del tratamiento. Según indica en algunas de estas investigaciones se establecen colaboraciones con diferentes hospitales que ceden los datos clínicos del interesado para participar en los proyectos de investigación. Los doctores solicitan la firma del consentimiento informado, consentimiento que se guarda por el hospital pero no por el consultante. Indica que están revisando los consentimientos, pero en algunos no se indica el destinatario de la comunicación (esto es el consultante), sin que pueda modificarse ya que es el hospital quien los solicita.

Como punto de partida, debe tenerse en cuenta que a partir de 25 de mayo de 2018, fecha en que se inició la aplicación del 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), tal y como dispone su artículo 99.2. Este Reglamento constituye la normativa aplicable desplazando la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal en las cuestiones por él reguladas.

Dicho Reglamento en su artículo 4.7 configura al responsable del tratamiento o responsable como *“la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento; si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.”*

Junto a esta figura, el citado Reglamento define al corresponsable determinando el régimen jurídico a que debe someterse. Establece, a tal efecto, el artículo 26 lo siguiente:

*“1. Cuando dos o más responsables determinen conjuntamente los objetivos y los medios del tratamiento serán considerados corresponsables del tratamiento. Los corresponsables determinarán de modo transparente y de mutuo acuerdo sus responsabilidades respectivas en el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el*



*presente Reglamento, en particular en cuanto al ejercicio de los derechos del interesado y a sus respectivas obligaciones de suministro de información a que se refieren los artículos 13 y 14, salvo, y en la medida en que, sus responsabilidades respectivas se rijan por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se les aplique a ellos. Dicho acuerdo podrá designar un punto de contacto para los interesados.*

*2. El acuerdo indicado en el apartado 1 reflejará debidamente las funciones y relaciones respectivas de los corresponsables en relación con los interesados. Se pondrán a disposición del interesado los aspectos esenciales del acuerdo.*

*3. Independientemente de los términos del acuerdo a que se refiere el apartado 1, los interesados podrán ejercer los derechos que les reconoce el presente Reglamento frente a, y en contra de, cada uno de los responsables.”*

Asimismo, el aludido Reglamento se refiere al encargado del tratamiento o encargado como “*la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento*”. En este sentido cabe recordar que la figura del encargado del tratamiento obedece a la necesidad de dar respuesta a fenómenos como la externalización de servicios por parte de las empresas y otras entidades, de manera que en aquellos supuestos en que el responsable del tratamiento encomiende a un tercero la prestación de un servicio que requiera el acceso a datos de carácter personal por éste, dicho acceso no pueda considerarse como una cesión de datos por parte del responsable a quien le presta tal servicio, sino que el tratamiento de los datos se realiza por el encargado en nombre y por cuenta del responsable como si fuera este mismo quien lo lleva a cabo.

El artículo 28.3 del citado Reglamento regula dicha figura y exige en su número tercero la existencia de un contrato u otro acto jurídico con arreglo al derecho de la Unión o de los Estados miembros que vincule al encargado respecto del responsable. Contrato o acto jurídico que deberá constar por escrito, inclusive en formato electrónico, como señala el número 9 de dicho artículo. Entre las determinaciones que debe contener dicho contrato se recoge en primer lugar la estipulación de que el encargado “*tratará los datos personales únicamente siguiendo instrucciones documentadas del responsable, inclusive con respecto a las transferencias de datos personales a un tercer país o una organización internacional, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al encargado; en tal caso, el encargado informará al responsable de esa exigencia legal previa al tratamiento, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público*” Asimismo, el número 10 del artículo 28, establece que “*Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 82, 83 y 84, si un encargado del tratamiento infringe el presente Reglamento al determinar los*



*finés y medios del tratamiento, será considerado responsable del tratamiento con respecto a dicho tratamiento.”*

De este modo, teniendo en cuenta las definiciones de responsable y encargado del tratamiento contenidas en el artículo 4 del Reglamento General de Protección de datos, así como la regulación que del encargado del tratamiento se efectúa en su artículo 28, debe considerarse que el criterio definidor de la condición de responsable del tratamiento viene dado por la potestad de determinar los fines y los medios del tratamiento, en tanto que el encargado debe limitar su actuación a seguir las instrucciones del responsable, reputándosele responsable en caso de que determine fines y medios, esto es, si utiliza para fines propios los datos personales que el responsable le haya comunicado para que lleve a cabo el tratamiento objeto de encargo, sin perjuicio de que pueda incurrir en una infracción del Reglamento con dicha actuación.

En lo que al presente supuesto respecta habrá que estar a la actuación que se lleve a cabo en cada caso, teniendo en cuenta los criterios anteriormente señalados para determinar la condición de responsable o encargado. No obstante, de lo indicado en la consulta y del documento de información al donante de muestras a biobancos aportado con ella se desprende que las investigaciones a que se refiere el responsable se efectúan conforme a lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Debe tenerse así en cuenta que el artículo 5.1 de dicha Ley dispone que “1. Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.”

Dicha Ley define los biobancos en su artículo 3.d) como el “establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.”

El artículo 69 de dicha Ley prevé la cesión de tales muestras estableciendo en su número 2 que “Las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados. La solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar, compromiso explícito del centro solicitante y/o de los investigadores que participen en el proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo. Llevará el visto bueno de los comités científico y ético del banco.”

Dicho precepto viene a reflejar la posición de responsable que ocupan tanto el biobanco como el centro solicitante de los datos, que en el presente supuesto parece ser el consultante, toda vez que cada uno de ellos define los fines y medios del tratamiento de datos que cada uno de ellos va a llevar a cabo. Así, al biobanco compete la conservación de las muestras y, en su caso, su cesión a un tercero con fines de investigación siempre que se cumplan los requisitos exigidos por la Ley 14/2007, en tanto que al centro investigador corresponde determinar la finalidad investigadora a que se destinan los datos recibidos, de modo que éste, en principio, no trata los datos “por cuenta” del biobanco y siguiendo sus instrucciones, sino conforme a las necesidades de la investigación que lleva a cabo y que él mismo ha determinado. Ello sin perjuicio de que pueda darse el caso de que diferentes entidades colaboren en una investigación, determinando conjuntamente o para diferentes aspectos de la misma la finalidad de uso de los datos, supuesto que sería incardinable en la figura del corresponsable.