

N/REF: 029686/2019

La consulta hace referencia al cumplimiento de las obligaciones derivadas 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 (RGPD en lo sucesivo), en relación con la intervención de la consultante en la prestación de servicios a entidades que desarrollan acciones de investigación biomédica.

I

Con carácter general, las actividades de investigación en el ámbito de la biomedicina y las ciencias de la salud están reguladas en el *Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo 16 de abril de 2014*, en la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*, y en el *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*.

En lo referente al tratamiento de datos de carácter personal derivado de dichas actividades, además de las disposiciones contenidas en la citada norma, se rigen por el RGPD y lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, (LOPDGDD) bajo la rúbrica "Tratamientos de datos de salud".

La consultante define su actividad *como mero intermediario colaborador en el ensayo clínico con el promotor del ensayo y con el medico investigador, a los solos efectos de facilitar al paciente la recepción del soporte económico otorgado por el Laboratorio, y para mantener a salvo el anonimato del paciente frente al laboratorio y afirma que no tiene acceso en ningún momento a datos médicos del paciente*.

El objeto de la consulta es determinar la necesidad de regular su relación con el Hospital o Centro donde se realiza el ensayo clínico dado que *es el titular de los datos de los pacientes*.

De la información que aporta la consultante, (i) no se puede determinar que su actividad pueda incluirse en alguna categoría de los intervinientes en un

ensayo clínico de acuerdo con las normas aplicables a la investigación biomédica y en particular a los ensayos clínicos, sino que su actividad se circunscribe a la prestación de un servicio a uno de los intervinientes en el ensayo, en este caso al laboratorio promotor.

Como tampoco (ii) se deduce que trate categorías especiales de datos (artículo 9 RGPD) como pudieran ser datos de salud de los participantes en el ensayo.

Por lo tanto, procede el análisis de su actividad en relación con las categorías generales de intervinientes que proporciona el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, (LOPDGDD en lo sucesivo).

II

Como punto de partida debemos acudir a lo indicado en el Considerando 79 del RGPD que señala que (...) *La protección de los derechos y libertades de los interesados, así como la responsabilidad de los responsables y encargados del tratamiento, también en lo que respecta a la supervisión por parte de las autoridades de control y a las medidas adoptadas por ellas, requieren una atribución clara de las responsabilidades en virtud del presente Reglamento, incluidos los casos en los que un responsable determine los fines y medios del tratamiento de forma conjunta con otros responsables, o en los que el tratamiento se lleve a cabo por cuenta de un responsable.*(...)

El RGPD recoge la necesidad de establecer claramente el *mapa de intervinientes* en todo tratamiento de datos, al objeto de determinar con acierto la atribución de responsabilidades de acuerdo con la citada norma.

Esta regulación pretende que no queden supuestos de actuación fuera de su ámbito de aplicación, con el fin de dotar a las autoridades de supervisión, de los elementos necesarios para desarrollar su función y en definitiva para brindar a los ciudadanos europeos, la protección que merecen sus datos de carácter personal. Por tanto, cualquier actividad que conlleve el tratamiento de datos personales será atribuible a algún sujeto que cumpla los requisitos de las distintas categorías que ofrece el RGPD.

De acuerdo con lo indicado, el RGPD establece con carácter general (y sin perjuicio de las figuras del *destinatario* y *tercero*) tres supuestos de intervinientes en el tratamiento de datos personales: el responsable del tratamiento, los corresponsables del tratamiento, y el encargado del tratamiento.

El RGPD define en su artículo 4.7 la figura del **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 RGPD define en su artículo 26, el **corresponsable del tratamiento** determinando el régimen jurídico a que debe someterse: *“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.”

Por tanto, para determinar el cumplimiento de obligaciones y la asunción de responsabilidades de cada corresponsable, habrá que estar al acuerdo que dé cobertura a su relación.

En el mismo sentido, para determinar la responsabilidad de cada corresponsable, el artículo 29 de la LOPDGDD ofrece otro parámetro adicional al citado acuerdo, al indicar que *La determinación de las responsabilidades a las que se refiere el artículo 26.1 del Reglamento (UE) 2016/679 se realizará atendiendo a las actividades que efectivamente desarrolle cada uno de los corresponsables del tratamiento.*

En definitiva, la relación entre corresponsables vendrá determinada formalmente por el acuerdo que se prevé en el artículo 26 RGPD y

materialmente de acuerdo con las actividades que realicen en relación con el tratamiento que se lleve a cabo.

III

El RGPD define en su artículo 4.8) la figura del **encargado del tratamiento o encargado**: *la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.*

En este sentido debe indicarse, 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 lleve aparejado el tratamiento de datos personales estaremos ante un tratamiento realizado por cuenta del responsable.

Lo que no implica necesariamente que los datos objeto de tratamiento, sean titularidad del responsable, sino que las operaciones de tratamiento, entre las que se encuentra, por ejemplo la recogida, se atribuyan al responsable.

Esto significa que el tratamiento de los datos se realiza por el encargado en nombre del responsable como si fuera este mismo quien lo lleva a cabo.

Como otra manifestación del principio de responsabilidad proactiva, el RGPD impone al responsable del tratamiento, una obligación de diligencia a la hora de elegir un encargado de tratamiento al indicar en el Considerando 81 lo siguiente(...) *Para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento respecto del tratamiento que lleve a cabo el encargado por cuenta del responsable, este, al encomendar actividades de tratamiento a un encargado, debe recurrir únicamente a encargados que ofrezcan suficientes garantías, en particular en lo que respecta a conocimientos especializados, fiabilidad y recursos, de cara a la aplicación de medidas técnicas y organizativas que cumplan los requisitos del presente Reglamento, incluida la seguridad del tratamiento.(...).*

En cuanto al soporte formal de la relación entre responsable y encargado, el artículo 28 del RGPD exige en su apartado 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 apartado 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 fines y medios del tratamiento, será considerado responsable del tratamiento con respecto a dicho tratamiento."*

Por su parte, la LOPDGDD en su artículo 33 regula la figura del encargado del tratamiento, y ofrece aclaraciones para determinar cuando estamos ante esta figura, al indicar lo siguiente:

1. *El acceso por parte de un encargado de tratamiento a los datos personales que resulten necesarios para la prestación de un servicio al responsable no se considerará comunicación de datos siempre que se cumpla lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679, en la presente ley orgánica y en sus normas de desarrollo.*

2. *Tendrá la consideración de responsable del tratamiento y no la de encargado quien en su propio nombre y sin que conste que actúa por cuenta de otro, establezca relaciones con los afectados aun cuando exista un contrato o acto jurídico con el contenido fijado en el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679. Esta previsión no será aplicable a los encargos de tratamiento efectuados en el marco de la legislación de contratación del sector público.*

Como puede observarse, la LOPDGDD pretende ofrecer soluciones a supuestos que en la práctica figuran avalados por un contrato y que en la realidad responden a un *falso encargado* o *encargo simulado*, pues materialmente, la entidad contratada decide sobre el uso y finalidad del *tratamiento* al establecer relaciones directas con los afectados, excediendo así de la encomienda que consta en el contrato y convirtiéndose en un responsable del tratamiento.

IV

En cuanto a las obligaciones generales del responsable y del encargado del tratamiento, hay que tener en cuenta, además de las derivadas del cumplimiento de los principios generales previstos en el artículo 5 del RGPD,

del derecho de información previsto en los artículos 13 y 14 del RGPD, y de las obligaciones derivadas del principio responsabilidad proactiva, lo dispuesto en el artículo 28 de la LOPDGDD, que indica lo siguiente:

1. Los responsables y encargados, teniendo en cuenta los elementos enumerados en los artículos 24 y 25 del Reglamento (UE) 2016/679, determinarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas que deben aplicar a fin de garantizar y acreditar que el tratamiento es conforme con el citado reglamento, con la presente ley orgánica, sus normas de desarrollo y la legislación sectorial aplicable. En particular valorarán si procede la realización de la evaluación de impacto en la protección de datos y la consulta previa a que se refiere la Sección 3 del Capítulo IV del citado reglamento.

2. Para la adopción de las medidas a que se refiere el apartado anterior los responsables y encargados del tratamiento tendrán en cuenta, en particular, los mayores riesgos que podrían producirse en los siguientes supuestos:

a) Cuando el tratamiento pudiera generar situaciones de discriminación, usurpación de identidad o fraude, pérdidas financieras, daño para la reputación, pérdida de confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional, reversión no autorizada de la seudonimización o cualquier otro perjuicio económico, moral o social significativo para los afectados.

b) Cuando el tratamiento pudiese privar a los afectados de sus derechos y libertades o pudiera impedirles el ejercicio del control sobre sus datos personales.

c) Cuando se produjese el tratamiento no meramente incidental o accesorio de las categorías especiales de datos a las que se refieren los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) 2016/679 y 9 y 10 de esta ley orgánica o de los datos relacionados con la comisión de infracciones administrativas.

d) Cuando el tratamiento implicase una evaluación de aspectos personales de los afectados con el fin de crear o utilizar perfiles personales de los mismos, en particular mediante el análisis o la predicción de aspectos referidos a su rendimiento en el trabajo, su situación económica, su salud, sus preferencias o intereses personales, su fiabilidad o comportamiento, su solvencia financiera, su localización o sus movimientos.

e) Cuando se lleve a cabo el tratamiento de datos de grupos de afectados en situación de especial vulnerabilidad y, en particular, de menores de edad y personas con discapacidad.

f) *Cuando se produzca un tratamiento masivo que implique a un gran número de afectados o conlleve la recogida de una gran cantidad de datos personales.*

g) *Cuando los datos personales fuesen a ser objeto de transferencia, con carácter habitual, a terceros Estados u organizaciones internacionales respecto de los que no se hubiese declarado un nivel adecuado de protección.*

h) *Cualesquiera otros que a juicio del responsable o del encargado pudieran tener relevancia y en particular aquellos previstos en códigos de conducta y estándares definidos por esquemas de certificación.*

V

En el supuesto planteado por la consultante, en el caso de que actúe en el marco de la prestación de un servicio al laboratorio farmacéutico/promotor del ensayo, y trate datos personales por cuenta de éste, tendrá la cualidad de encargado del tratamiento y por tanto estará sujeto a las obligaciones descritas.

De la información y documentación aportada en la consulta, se observa que mediante un acuerdo-contrato recaba datos personales de los participantes, para la prestación del servicio como intermediario entre aquellos y el laboratorio promotor del ensayo, circunstancia que expresamente consta en el documento de recogida de datos. Es decir, a pesar de recabar datos directamente del titular para la cumplimentación del acuerdo, lo hace por cuenta del laboratorio, por lo que en ese supuesto será considerado encargado del tratamiento.

VI

En cuanto a las obligaciones derivadas de la relación que tenga con *el Centro Hospitalario* dónde se realiza el ensayo clínico, y en la medida en que se desconocen los términos sobre los que se sustenta la misma – pues nada se indica al respecto ni se aporta documentación en la consulta-, no es posible realizar un análisis en profundidad respecto de la adecuación del tratamiento al RGPD y LOPDGDD, únicamente puede ponerse la atención en que la consultante afirma que *los datos son titularidad de éste*, por lo que podría suceder que los datos personales de los participantes los proporcione el Centro Hospitalario a fin de que la consultante, firme un acuerdo éstos para sufragar los gastos del ensayo y garantizar el anonimato frente al laboratorio.

Pero, según se desprende de la información aportada en la consulta, este servicio -de anonimización y pago de gastos- lo presta la consultante al laboratorio y no al Centro.

Por lo que, aun pudiendo ser la consultante destinataria de los datos personales de los participantes *cuya titularidad corresponde al Centro*, no puede obviarse, como se ha dicho antes, que el servicio de gestión de los gastos y de garantía de anonimato de los pacientes lo presta al laboratorio, es decir, como encargado de tratamiento de éste.

Por tanto, dicho tratamiento es atribuible al laboratorio, quien tendrá el oportuno contrato o acuerdo con el Centro Hospitalario que establezca el marco jurídico que regule su actividad- informacion que también se desconoce pues nada se indica ni aporta en la consulta-. Siendo dicho marco jurídico donde se estipulen las obligaciones referidas a la protección de datos de los participantes en el ensayo clínico, pudiendo considerarse incluso corresponsables del tratamiento si se dan las circunstancias previstas en el citado artículo 26 RGPD.

Otra cuestión será que al consultante preste algún servicio al Centro y en ese caso al igual que en el supuesto anterior, habrá que estar a la relación de servicios entre ambos. Es decir, si se tratan los datos personales de los pacientes en el desarrollo de un servicio prestado al Centro, tendrá la cualidad de encargado del tratamiento, pero en esta ocasión sería encargado del tratamiento del Centro, y por tanto estará sujeto a las obligaciones indicadas.