

La consulta, referida a la realización de ensayos clínicos, solicita aclaración sobre la base legitimadora del monitor para acceder a las bases de datos de los centros (historia clínica), desde la perspectiva de la normativa de protección de datos personales (artículo 6 y 9 del RGPD), destacando la trascendencia del asunto y solicitando que se le dé prioridad, en la medida de lo posible.

I

Esta Agencia ha tenido ocasión de pronunciarse, en numerosas ocasiones, en relación con la aplicación de la normativa sobre protección de datos personales a los ensayos clínicos, no solo a través de los distintos informes, preceptivos y facultativos, solicitados a la misma, sino también y especialmente, al aprobar el Código Tipo de protección de datos en ensayos clínicos y farmacovigilancia en el año 2009. Actualmente, se encuentra en tramitación un nuevo código de conducta, promovido por Farmaindustria, regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, adecuado a las previsiones 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, RGPD) y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La importancia de la aplicación de la normativa de protección de datos personales a los ensayos clínicos y la participación de esta Agencia se recordaba en el Informe 232/2013, relativo al Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos:

III

Quiere todo ello decir que la incidencia de la aplicación de las normas de protección de datos debe inspirar la totalidad de la regulación sobre ensayos clínicos con medicamentos y las distintas actuaciones y procedimientos desarrollados al amparo de la misma, dada la especial

incidencia que para los distintos intervinientes y en particular para los sujetos del ensayo se produce en los derechos garantizados por la normativa de protección de datos.

A este respecto, no debe olvidarse que en el supuesto en que nos encontramos, los datos de los sujetos del ensayo sometidos a tratamiento son datos especialmente protegidos relacionados con la salud de los mismos, por lo que resulta aplicable directamente la regla específica contenida en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999. De este modo, no será posible amparar el tratamiento y cesión de los datos en otras causas distintas de las previstas en los artículos 6 y 11 de la Ley Orgánica, siendo exigible que concurra el consentimiento del interesado o una habilitación legal específica.

Ciertamente el Proyecto, como hacía el real Decreto 223/2004 parte del principio de que el tratamiento quedará en todo caso sometido al consentimiento, debidamente informado, del sujeto del ensayo. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que ese mero consentimiento no es el único principio a tomar en consideración en el tratamiento de los datos llevado a cabo en el marco de los ensayos clínicos.

En particular resulta relevante en este punto tener en cuenta los principios establecidos en el artículo 4 de la Ley Orgánica, siendo esencial, en primer lugar, garantizar la proporcionalidad en el tratamiento, de forma que conforme al artículo 4.1 los datos sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con la finalidad que justifica su tratamiento, lo que conlleva dos consecuencias fundamentales: por una parte, deberá reducirse el volumen de datos objeto de tratamiento a los que efectivamente sean indispensables para el cumplimiento de los fines propios del ensayo y, en todo caso, la preservación de la salud de los sujetos del ensayo; en segundo lugar, deberá igualmente minimizarse el número de personas o entidades con acceso a tales datos.

Esta segunda conclusión exige tener en cuenta que en la elaboración del protocolo, aprobación, desarrollo y seguimiento del ensayo intervienen una pluralidad de sujetos, tanto desde el punto de vista de su realización como de su control: así cabe hacer referencia en todo caso a las figuras del promotor, el investigador y el monitor, así como a las personas contratadas por el promotor (comúnmente denominadas organizaciones de investigación por contrato). Además, debe hacerse referencia al papel de los Comités Éticos de Investigación con Medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y la Agencia Europea del medicamento. Las normas de protección de datos, y especialmente las que garantizan el principio de proporcionalidad mencionado deben aplicarse en todos los flujos de

información entre todos los actores involucrados, a fin de garantizar que el acceso a los datos se lleve a cabo solamente cuando sea efectivamente necesario para el adecuado cumplimiento de las finalidades perseguidas por el tratamiento. Precisamente en este sentido ha de ser interpretada la referencia efectuada por la Propuesta de Reglamento de que la base de datos de la Unión no incluirá información de los sujetos del ensayo.

En relación con la minimización y proporcionalidad en el tratamiento de los datos, esta Agencia quiere reiterar las conclusiones que ya se alcanzaron en su día al analizarse el régimen de farmacovigilancia sometido a su informe, en cuanto a la necesidad de que los datos únicamente sean tratados cuando ello resulte efectivamente necesario. Así, en el informe de 3 de agosto de 2012, referido al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, se señalaba lo siguiente:

“No obstante, es preciso tener en cuenta que en materia de protección de datos un principio fundamental es el relativo a la proporcionalidad en el tratamiento de datos, consagrado por el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, a cuyo tenor “los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido”.

Al propio tiempo, el artículo 4.5 de la Ley Orgánica dispone que “los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados”, añadiendo su párrafo segundo que “no serán conservados en forma que permita la identificación del interesado durante un período superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados”.

Este principio resulta esencial en el supuesto al que estamos haciendo referencia, habida cuenta que sería preciso que la identificabilidad del interesado resultase realmente necesaria para que se procediera a la transmisión de sus datos de carácter personal derivado de la existencia de una reacción adversa, pudiendo plantearse si sería realmente necesario que tanto el titular de la autorización como las distintas Administraciones Públicas implicadas en el proceso como las propias instituciones de la Unión hubieran de conocer efectivamente la identificación real del paciente que ha sufrido esta reacción adversa para adoptar las medidas exigidas por la normativa interna y de la Unión en materia de farmacovigilancia.”

A tal efecto, se valoraba en el citado informe lo señalado por el Supervisor Europeo de Protección de Datos en su Dictamen sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n o 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Estas conclusiones fueron igualmente mantenidas por esta Agencia en su reciente informe, de 5 de agosto de 2013, referido a la creación del Sistema español de cosmetovigilancia.

Junto con este esencial principio deben tenerse en cuenta otros tales como la exactitud de la información, especialmente trascendente cuando se hace referencia a datos relacionados con la salud de las personas, la necesaria implantación, en cumplimiento de este principio, pero también de los restantes, de las medidas de seguridad precisas para evitar la pérdida, alteración o acceso no deseado a la información, la prohibición del tratamiento de los datos para usos incompatibles con los que justificaron su recogida, no debiendo considerarse incompatible, como es obvio, el tratamiento de los datos de los sujetos del ensayo en su historia clínica, o la exigencia de que los datos se conserven únicamente en cuanto sea necesario para el cumplimiento de la finalidad que justificó su tratamiento.

La Agencia no ha sido ajena a esta problemática, debiendo tenerse en cuenta no sólo sus contribuciones mediante la emisión de informes preceptivos a los Proyectos normativos relacionados en mayor o menor medida con el régimen de los ensayos clínicos, sino también, mediante el examen y colaboración con la industria farmacéutica en la elaboración de un Código Tipo de protección de datos en ensayos clínicos y farmacovigilancia, adoptado al amparo del artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999 e inscrito en Esta Agencia Española de Protección de Datos por Resolución del Director de la Agencia de 17 de junio de 2009, en que se establecen las peculiaridades efectivas en el tratamiento de los datos, especificándose los distintos roles de los intervinientes en el desarrollo del ensayo, así como el modo en que se minimizará, en cuanto sea posible, el acceso a los datos por parte de dichos intervinientes.

En el momento actual, todos los criterios que se han venido manteniendo están siendo objeto de revisión para adecuarlos, en la medida en que sea necesario, a las previsiones del RGPD, si bien esta Agencia ya ha emitido algún informe teniendo en cuenta la normativa actualmente vigente, como el Informe 46/2018, acerca de la incidencia que en el ámbito de la investigación biomédica pudiera producir la nueva normativa sobre protección de datos personales; el Informe 82/2019, sobre el cumplimiento de las obligaciones derivadas del RGPD respecto de la intervención de una entidad que presta servicios a entidades que desarrollan acciones de investigación biomédica como mero intermediario colaborador en el ensayo clínico con el promotor del ensayo y con el médico 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 sin tener acceso en ningún momento a datos médicos del paciente; o el Informe 107/2019 sobre la “Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP(CI))” elaborada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Partiendo de lo anterior, este Gabinete Jurídico considera necesario realizar un análisis detallado y exhaustivo de la aplicación de la normativa vigente sobre protección de datos personales a los ensayos clínicos y a la farmacovigilancia, lo que deberá hacerse, dada la trascendencia del asunto, en el momento en que se emita informe sobre el Código de Conducta actualmente en tramitación, contando con información detallada facilitada por la asociación promotora del mismo y, si fuera necesario, por la autoridad competente en la materia (AEMPS), contribuyendo a dar seguridad jurídica en un ámbito tan importante.

No obstante, y dada la urgencia con la que se eleva la presente consulta, se procede a la emisión del informe centrado, exclusivamente, en la cuestión objeto de consulta, relativa a la base jurídica aplicable al monitor para el acceso a los datos personales obrantes en la historia clínica de los sujetos que participan en el ensayo.

II

Para la adecuada resolución de la consulta, relativa a la base legitimadora del monitor para acceder a las bases de datos de los centros (historia clínica), debe determinarse previamente, desde la perspectiva de la normativa sobre protección de datos personales, la posición jurídica que al mismo corresponde en relación con los tratamientos de dichos datos.

A este respecto, esta Agencia ya se pronunció en el Informe 232/2013, anteriormente citado, referido al Proyecto de Real Decreto por el que se

regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos:

V

Como acaba de señalarse, una segunda cuestión que habría de ser tenida en cuenta es la que permitiría determinar claramente el papel de cada uno de los intervinientes en el desarrollo del ensayo clínico desde el punto de vista de la normativa de protección de datos de carácter personal, a fin de especificar si estos intervinientes tienen la condición de responsables del fichero o del tratamiento o encargados del tratamiento, siendo especialmente poner de manifiesto que la condición de responsable no exige el acceso efectivo a los datos, sino la potestad de decisión sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento, pudiendo coexistir en un supuesto concreto un responsable del fichero, que procede al tratamiento efectivos de los mismos, tomando determinadas decisiones sobre el tratamiento, y un responsable del tratamiento, que decide, en general acerca de la existencia y alcance de ese tratamiento, tal y como tiene reiteradamente señalado la jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo.

En este punto, resulta sumamente clarificador el Código Tipo de Farmaindustria, al que se ha hecho referencia con anterioridad, que diferencia los supuestos en que el promotor tendrá o no acceso a los datos identificativos de los sujetos del ensayo, si bien en todos los casos pone de manifiesto el hecho de que corresponde lógicamente al citado promotor la decisión sobre la finalidad contenido y uso del tratamiento, aun cuando el mismo no accediera a los datos. Siendo en todo caso responsable del tratamiento relacionado con el ensayo clínico, sin perjuicio de que no le sean de aplicación en determinados supuestos, al no tener acceso a los datos, algunas de las obligaciones establecidas por la Ley Orgánica 15/199, como por ejemplo la de atender las solicitudes de ejercicio de los derechos o recabar directamente de los sujetos del ensayo su consentimiento informado para el tratamiento de sus datos.

Esta condición derivaría igualmente de las funciones atribuidas al promotor por el artículo 37.3 del Proyecto. Así, el artículo 37.3 a) señala que es responsabilidad del mismo “establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en este Real Decreto”, debiendo igualmente, según el artículo 37.3 m) “acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados”, si bien “en

cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar los informes finales y parciales del ensayo y comunicarlos a quien corresponda”.

Por su parte, en cuanto al investigador, el Proyecto le atribuye en su artículo 39 obligaciones concretas que van directamente vinculadas con el tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos del ensayo, debiendo además tenerse en cuenta que ese tratamiento se llevará a cabo en su condición de profesional sanitario y, generalmente, en el entorno de un centro sanitario. Estas obligaciones son las de “garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en este real decreto”, “recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad”, “notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves al promotor y seguir las instrucciones respecto a la notificación de acontecimientos adversos establecidas en el protocolo” y “garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal” (letras c) a f) del artículo 39.3. Todo ello hace que el investigador sea inequívocamente responsable del tratamiento de los datos y además, como no puede ser de otra manera, acceda siempre a los mismos sin codificar o disociar.

En cuanto al monitor o las empresas, instituciones u organismos que sean contratados por el promotor al amparo del artículo 37.4, su papel se llevará a cabo siempre por cuenta de aquél. Así, en cuanto a las organizaciones citadas el propio artículo 37.5 dispone que “el promotor seguirá siendo el responsable de garantizar que la realización del ensayo clínico y los datos finales generados en dicho estudio se ajustan a lo dispuesto en este real decreto”. En cuanto al monitor, el artículo 2.12 señala que “sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona”. En consecuencia, en los dos casos, nos encontraríamos ante sendos encargados del tratamiento que acceden a los datos por cuenta del responsable del tratamiento.

Por ello, sería conveniente que el Proyecto deslindase, bien en un precepto específico, bien en los distintos apartados de los artículos 37 a 39, el papel de cada interviniente, indicando que el Promotor será responsable del tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos del ensayo, aun cuando no accediese físicamente a los mismos, que el investigador será igualmente responsable de dicho tratamiento, sin perjuicio de las obligaciones que puedan derivarse de lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y que el monitor y las entidades organizaciones o instituciones a las que se refiere el artículo 37.4 del Proyecto tendrán la condición de encargados del tratamiento.

En el momento de la emisión del presente informe y 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.

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.”

Y en su artículo 4.8) define la figura del 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 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.

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.

Como ya señalaba el Grupo del artículo 29, en su Dictamen 1/2010 sobre los conceptos de «responsable del tratamiento» y «encargado del tratamiento», el concepto de responsable era un concepto funcional dirigido a la asignación de responsabilidades, indicando que “El concepto de «responsable del tratamiento» y su interacción con el concepto de «encargado del tratamiento» desempeñan un papel fundamental en la aplicación de la Directiva 95/46/CE, puesto que determinan quién debe ser responsable del cumplimiento de las normas de protección de datos y la manera en que los interesados pueden ejercer sus derechos en la práctica. El concepto de responsable del tratamiento de datos también es esencial a la hora de determinar la legislación nacional aplicable y para el ejercicio eficaz de las tareas de supervisión conferidas a las autoridades de protección de datos”.

Asimismo, el citado Dictamen destacaba “las dificultades para poner en práctica las definiciones de la Directiva en un entorno complejo en el que caben muchas situaciones hipotéticas que impliquen la actuación de responsables y encargados del tratamiento, solos o conjuntamente, y con distintos grados de autonomía y responsabilidad” y que “El Grupo reconoce que la aplicación concreta de los conceptos de responsable del tratamiento de datos y encargado del tratamiento de datos se está haciendo cada vez más compleja. Esto se debe ante todo a la creciente complejidad del entorno en el que se

usan estos conceptos y, en particular, a una tendencia en aumento, tanto en el sector privado como en el público, hacia una diferenciación organizativa, combinada con el desarrollo de las TIC y la globalización, lo cual puede dar lugar a que se planteen cuestiones nuevas y difíciles y a que, en ocasiones, se vea disminuido el nivel de protección de los interesados”.

No obstante, en el momento actual, hay que tener en cuenta que el RGPD ha supuesto un cambio de paradigma al abordar la regulación del derecho a la protección de datos personales, que pasa a fundamentarse en el principio de «accountability» o «responsabilidad proactiva» tal y como ha señalado reiteradamente la AEPD (Informe 17/2019, entre otros muchos) y se recoge en la Exposición de motivos de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD): “la mayor novedad que presenta el Reglamento (UE) 2016/679 es la evolución de un modelo basado, fundamentalmente, en el control del cumplimiento a otro que descansa en el principio de responsabilidad activa, lo que exige una previa valoración por el responsable o por el encargado del tratamiento del riesgo que pudiera generar el tratamiento de los datos de carácter personal para, a partir de dicha valoración, adoptar las medidas que procedan”. Dentro de este nuevo sistema, es el responsable del tratamiento el que, a través de los instrumentos regulados en el propio RGPD como el registro de actividades del tratamiento, el análisis de riesgos o la evaluación de impacto en la protección de datos personales, debe garantizar la protección de dicho derecho mediante el cumplimiento de todos los principios recogidos en el artículo 5.1 del RGPD, documentando adecuadamente todas las decisiones que adopte al objeto de poder demostrarlo.

Asimismo, partiendo de dicho principio de responsabilidad proactiva, dirigido esencialmente al responsable del tratamiento, y al objeto de reforzar la protección de los afectados, el RGPD ha introducido nuevas obligaciones exigibles no sólo al responsable, sino en determinados supuestos, también al encargado del tratamiento, quien podrá ser sancionado en caso de incumplimiento de las mismas.

A este respecto, las Directrices 07/2020 del Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) sobre los conceptos de responsable del tratamiento y encargado en el RGPD (pendientes en este momento de adopción definitiva tras haber finalizado el proceso de consulta pública) hacen especial referencia (apartado 91) a la obligación del encargado de garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza estatutaria (artículo 28, apartado 3); la de llevar un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta de un responsable (Artículo 30.2); la de aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo (artículo 32); la de designar un delegado de protección de datos bajo determinadas condiciones (artículo 37) y la de notificar al

responsable del tratamiento sin dilación indebida las violaciones de la seguridad de los datos personales de las que tenga conocimiento (artículo 33 (2)). Además, las normas sobre transferencias de datos a terceros países (capítulo V) se aplican tanto a los encargados como a los responsables. Y por ello el CEPD considera que el artículo 28 (3) del RGPD impone obligaciones directas a los encargados, incluida la obligación de ayudar al responsable del tratamiento a garantizar el cumplimiento.

Sin perjuicio de la atribución de obligaciones directas al encargado, las citadas Directrices, partiendo de que los conceptos de responsable y encargado del RGPD no han cambiado en comparación con la Directiva 95/46 / CE y que, en general, los criterios sobre cómo atribuir los diferentes roles siguen siendo los mismos (apartado 11), reitera que se trata de conceptos funcionales, que tienen por objeto asignar responsabilidades de acuerdo con los roles reales de las partes (apartado 12), lo que implica que en la mayoría de los supuestos deba atenderse a las circunstancias del caso concreto (case by case) atendiendo a sus actividades reales en lugar de la designación formal de un actor como "responsable" o "encargado" (por ejemplo, en un contrato), así como de conceptos autónomos, cuya interpretación debe realizarse al amparo de la normativa europea sobre protección de datos personales (apartado 13), y teniendo en cuenta (apartado 24) que la necesidad de una evaluación fáctica también significa que el papel de un responsable del tratamiento no se deriva de la naturaleza de una entidad que está procesando datos sino de sus actividades concretas en un contexto específico, por lo que la misma entidad puede actuar al mismo tiempo como responsable del tratamiento para determinadas operaciones de tratamiento y como encargado para otras, y la calificación como responsable o encargado debe evaluarse con respecto a cada actividad específica de procesamiento de datos.

No obstante, en la práctica pueden darse situaciones más complejas atendiendo a las distintas funciones de los actores y al tratamiento en sí mismo considerado, y es preciso acudir a los criterios interpretativos fijados por el Comité Europeo de Protección de Datos, en las Directrices 7/2020 de 2 de septiembre de 2020 "Sobre los conceptos de responsable y encargado en el RGPD", de las que cabe destacar los siguientes apartados:

12. Los conceptos de responsable y encargado son conceptos funcionales: su objetivo es asignar responsabilidades de acuerdo con las funciones reales de las partes. Esto implica que la condición jurídica de un actor como «responsable» o «encargado» debe determinarse en principio por sus actividades reales en una situación específica, y no por la designación formal de un actor como «responsable» o «encargado» (por ejemplo, en un contrato).

21(...) En la mayoría de las situaciones, el «órgano determinante» puede identificarse fácil y claramente por referencia a determinadas circunstancias jurídicas o fácticas de las que normalmente puede inferirse la «influencia», a menos que otros elementos indiquen lo

contrario. Se pueden distinguir dos categorías de situaciones: 1) el control derivado de las disposiciones legales; y (2) control derivado de la influencia fáctica. (...)

22 (...) Hay casos en que el control puede deducirse de una competencia jurídica explícita por ejemplo, cuando el responsable o los criterios específicos para su designación son designados por el Derecho nacional o de la Unión (...) el legislador ha designado como responsable a la entidad que tiene una capacidad genuina de ejercer el control

23 la ley establecerá una tarea o impondrá a alguien la obligación de recopilar y tratar determinados datos. En esos casos, la finalidad de la tramitación suele ser determinada por la ley. El responsable será normalmente el designado por la ley para la realización de este propósito, esta tarea pública (...) De manera más general, la ley también puede imponer a las entidades públicas o privadas la obligación de conservar o facilitar determinados datos. Estas entidades normalmente se considerarían responsables con respecto al tratamiento necesario para cumplir esta obligación.

25.La necesidad de una evaluación fáctica significa también que el papel de un responsable del tratamiento no se deriva de la naturaleza de una entidad que está tratando datos, sino de sus actividades concretas en un contexto específico. En otras palabras, la misma entidad puede actuar al mismo tiempo que el responsable de determinadas operaciones de tratamiento y como encargado para otras, y la calificación como responsable o encargado debe evaluarse con respecto a cada actividad específica de tratamiento de datos.

26 (...) Cuando una entidad se dedica al tratamiento de datos personales como parte de sus interacciones con sus propios empleados, clientes o miembros, generalmente será la que pueda determinar de hecho el propósito y los medios en torno al tratamiento y, por lo tanto, actúa como responsable en el sentido del RGPD (...)

27(...)las condiciones de un contrato no son decisivas en todas las circunstancias, ya que esto simplemente permitiría a las partes asignar la responsabilidad que estimen conveniente. No es posible convertirse en responsable o eludir las obligaciones de responsable simplemente configurando el contrato de una manera determinada cuando las circunstancias de hecho dicen algo más.

28. Si una de las partes decide de hecho por qué y cómo se tratan los datos personales esa parte será un responsable, incluso si un contrato dice que es un encargado. Del mismo modo, no es porque un contrato comercial utilice el término «subcontratista» que una entidad sea considerada un encargado desde la perspectiva de la legislación de protección de datos (...)

75. Dos condiciones básicas para la calificación como encargado son:

Ser una entidad separada en relación con el responsable y Tratamiento de datos personales en nombre del responsable del tratamiento. (...)

78. El tratamiento de datos personales en nombre del responsable del tratamiento requiere, en primer lugar, que la entidad independiente procese datos personales en beneficio del responsable. En el artículo 4, apartado 2, el tratamiento se define como un concepto que incluye una amplia gama de operaciones que van desde la recogida, el almacenamiento y la consulta hasta la utilización, difusión o cualquier otra forma de puesta a disposición y destrucción. En la práctica, esto significa que todo tratamiento imaginable de datos personales constituye tratamiento (...)

79. En segundo lugar, el tratamiento debe realizarse en nombre de un responsable, pero no bajo su autoridad o control directo. Actuar «en nombre de» significa servir a los intereses de otra persona y recuerda el concepto jurídico de «delegación». En el caso de la legislación sobre protección de datos, se pide al encargado que aplique las instrucciones dadas por el responsable del tratamiento al menos con respecto a la finalidad del tratamiento y los elementos esenciales de los medios (...)

80. Actuar «en nombre de» significa también que el encargado no puede llevar a cabo el tratamiento para su propio(s) propósito(s).

81. El EDPB recuerda que no todos los proveedores de servicios que tratan datos personales durante la prestación de un servicio son «encargados» en el sentido del RGPD. El papel de un encargado no se deriva de la naturaleza de una entidad que está tratando datos, sino de sus actividades concretas en un contexto específico. La naturaleza del servicio determinará si la actividad de tratamiento equivale al tratamiento de datos personales en nombre del responsable del tratamiento en el sentido del RGPD.

III

Partiendo de los criterios anteriormente señalados, y siendo el responsable del tratamiento quién determina los fines y los medios del mismo, es preciso analizar cómo se articulan dichas decisiones, respecto de la monitorización, en el marco de los ensayos clínicos con medicamentos. Al tratarse de una materia regulada, el análisis debe partir de las previsiones del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE,

Para ello, debe partirse de la definición del «promotor» como el “individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico” (artículo 2.14.), respecto del cual el artículo 71, relativo al promotor, señala lo siguiente:

Un ensayo clínico puede tener uno o varios promotores.

Todo promotor puede delegar, mediante un contrato escrito, una parte o la totalidad de sus tareas en una persona, empresa, institución u organización. Dicha delegación se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad del promotor, en particular en lo que respecta a la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

El investigador y el promotor pueden ser la misma persona.

Consecuentemente, es al promotor al que corresponde presentar un expediente de solicitud de autorización del ensayo (artículo 5) y, en su caso, de solicitud de autorización de una modificación sustancial del mismo (artículo 16)

A la monitorización del ensayo, en cuanto obligación específica del promotor, se refieren los siguientes Considerandos:

(44) El promotor debe hacer una monitorización adecuada de la realización de un ensayo clínico para garantizar la fiabilidad y la solidez de los resultados. La monitorización también puede contribuir a la seguridad de los sujetos de ensayo, respetando sus derechos fundamentales y considerando las características del ensayo clínico, que también deben tenerse en cuenta al establecer el grado de monitorización.

(51) La información generada en un ensayo clínico debe registrarse, tratarse y almacenarse adecuadamente con el fin de garantizar los derechos y la seguridad del sujeto de ensayo, la solidez y fiabilidad de los datos obtenidos en el ensayo clínico, la notificación y la interpretación exactas, la monitorización eficaz por el promotor y la inspección efectiva por los Estados miembros.

(52) Para poder demostrar el cumplimiento del protocolo y del presente Reglamento, el promotor y el investigador deben llevar un archivo maestro del ensayo clínico, con la documentación que permita una supervisión eficaz (monitorización por el promotor e inspección por los Estados miembros). El archivo maestro del ensayo clínico debe conservarse de modo que permita la supervisión tras la finalización del ensayo clínico.

Y la misma se regula en el artículo 48, referido específicamente a la “Monitorización”:

A fin de verificar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, que los datos notificados son fiables y sólidos, y que el ensayo clínico se realiza en cumplimiento de los requisitos que establece el presente Reglamento, el promotor efectuará una monitorización adecuada de la realización de un ensayo clínico. El

promotor determinará el alcance y la naturaleza de la monitorización basándose en una evaluación que tenga en cuenta todas las características del ensayo clínico, incluidas las siguientes:

- a) si se trata de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención;
- b) su objetivo y metodología, y
- c) en qué medida la intervención se desvía de la práctica clínica habitual.

De acuerdo con el Anexo I, relativo al expediente de solicitud inicial, el mismo debe incorporar el «protocolo» que se define como “documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico. El término «protocolo» comprende las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones;” (artículo 2.22) y que debe incluir, conforme a la letra D del Anexo I:

- ad) una descripción de las disposiciones de monitorización de la realización del ensayo clínico;
- ah) una declaración del promotor (en el protocolo o en un documento separado) en la que confirme que los investigadores y las instituciones participantes en el ensayo clínico van a permitir la monitorización, las auditorías y las inspecciones reglamentarias relacionadas con el ensayo clínico, incluido el acceso directo a los datos y los documentos fuente;

Por otro lado, debe tenerse en cuenta, igualmente, 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. Norma que persigue adaptar la legislación española para hacer viable la aplicación actual y futura del Reglamento europeo y desarrollar aquellos aspectos que el Reglamento deja a la legislación nacional. Todo ello con el fin de impulsar y facilitar la investigación clínica con medicamentos en España, generar conocimiento, transparencia y seguridad para los participantes y utilidad de los resultados.

El Real Decreto regula las responsabilidades del promotor entre las que destacan, a los efectos de esta consulta, las siguientes (artículo 39.2):

“b) Firmar, junto con el investigador que corresponda, el protocolo y cualquiera de sus modificaciones.”

“c) Seleccionar al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que este llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo.”

“h) Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo.”

“l) Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar el informe final y los informes anuales del ensayo así como comunicarlos a quien corresponda.”

El promotor puede delegar la totalidad o una parte de sus tareas en un particular, organización de investigación por contrato (CRO), institución u organismo, que deberá disponer de un sistema de garantía y control de calidad (art.39.4).

Así mismo el Reglamento define la figura del monitor como “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, cuando éstos no concurren en la misma persona. En ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador” (art.2.2.i)). Afirmación esta última particularmente relevante a la hora de diferenciar las funciones del promotor de las actividades de investigación que se desarrollan en el centro sanitario.

Y el artículo 40 describe la responsabilidad del monitor en los siguientes términos:

“1. Son responsabilidades del monitor:

a) Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, visitar al investigador antes, durante y después del ensayo, en función del tipo de estudio, para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.

b) Cerciorarse de que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son adecuados para este propósito durante el periodo de realización del ensayo.

c) Asegurarse de que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente y garantizar en todo momento una comunicación rápida entre investigador y promotor, especialmente en materia de supervisión de la seguridad del ensayo.

d) Verificar que el investigador cumple el protocolo y todas sus modificaciones aprobadas.

e) Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.

f) Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización y de todos los contactos relevantes con el investigador”.

Por tanto, el promotor, en cuanto sujeto “responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico” (artículo 2.14 del Reglamento (UE) 536/2014), determina los fines y los medios del mismo, ostentando, conforme al RGPD, la condición de responsable del tratamiento. Y entre las obligaciones que la normativa impone específicamente al promotor, se encuentra la monitorización del ensayo clínico (artículo 48 del Reglamento (UE)

536/2014), función que no realiza directamente sino que se encomienda a un tercero, estando obligado a “Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo” (artículo 39.2.h del Real Decreto 1090/2015) sin que “En ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador” (artículo 2.2.i del Real Decreto).

Por consiguiente, el monitor, como se expresa en el citado artículo 2.2.i) del Real Decreto, es “elegido por el promotor”, para cumplir una obligación que únicamente corresponde al mismo, por lo que la única relación que mantiene el monitor es la que jurídicamente le vincule con el promotor, al que presta el servicio de monitorización, debiendo “Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor” y encontrándose entre sus funciones la de “garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa” (artículo 40.1.a) del Real Decreto). Y, a estos efectos, el Reglamento (UE) 536/2014 requiere, entre la documentación a aportar por el promotor para la autorización del ensayo clínico “una declaración del promotor (en el protocolo o en un documento separado) en la que confirme que los investigadores y las instituciones participantes en el ensayo clínico van a permitir la monitorización, las auditorías y las inspecciones reglamentarias relacionadas con el ensayo clínico, incluido el acceso directo a los datos y los documentos fuente;” (Anexo 1, D, ah).

Por lo tanto, desde la perspectiva de la protección de datos de carácter personal, conforme al RGPD y el criterio previo de esta Agencia, el monitor ostenta la condición de “encargado del tratamiento”, en cuanto que trata los datos personales por cuenta del promotor, que es el que tiene la obligación de realizar la monitorización del mismo, siendo el único responsable de la elección del monitor, para lo que “elegirá únicamente un encargado que ofrezca garantías suficientes” (artículo 28.1. del RGPD). En el ejercicio de su función de monitorización, el monitor deberá seguir únicamente las instrucciones del promotor, “de acuerdo con los procedimientos normalizados del promotor” (artículo 40.1.a) del Real Decreto), debiendo suscribirse entre el promotor y el monitor el contrato previsto en el artículo 28.3. del RGPD.

Por consiguiente, en cuanto encargado del tratamiento del promotor, la base jurídica aplicable a los tratamientos de datos personales que realice el monitor será la misma que la del promotor. En el presente caso, siendo la monitorización una obligación impuesta al promotor por el Reglamento (UE) 536/2014, la misma será la contemplada en el artículo 6.1.c) del RGPD: “el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento”.

IV

La condición del monitor como encargado del tratamiento del promotor no se ve desvirtuada por la circunstancia de que el promotor únicamente

acceda a datos pseudonimizados y el monitor acceda a los datos identificativos de la historia clínica del paciente. Como hemos visto, ese acceso se produce en cumplimiento de una obligación legal de monitorización del promotor, sin perjuicio de que el promotor no tenga dichos datos en virtud de medidas adoptadas para dar cumplimiento a otros principios del RGPD, como son el de limitación de la finalidad (artículo 5.1.b) y de minimización de datos (artículo 5.1.c), con la consiguiente incidencia en la adopción de las medidas de seguridad en virtud de los diferentes datos personales tratados. Como hemos visto, el RGPD no considera como criterio determinante para apreciar la existencia de un encargo del tratamiento el que el responsable tenga acceso a los datos, sino que lo que requiere es que las operaciones de tratamiento, entre las que se encuentra, por ejemplo la recogida, se atribuyan al responsable.

El acceso a los datos personales de la historia clínica por parte del monitor se hace por cuenta del promotor y no por cuenta del centro responsable de dicha historia clínica. Asimismo, el centro no participa en la elección del monitor ni le puede dar instrucciones respecto al ejercicio de su función, no existiendo una relación jurídica entre el centro y el monitor. La imposibilidad del centro de dar instrucciones al monitor respecto del desarrollo de su función es destacada por la AEMPS, quien en su “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”, señala expresamente que “La necesaria separación de funciones que prevé la legislación sobre investigación clínica, distinguiendo claramente las actividades de investigación que se realizan en un determinado centro por los investigadores del ensayo, con las de monitorización del mismo, no puede verse condicionada por instrucciones de dicho centro al monitor sobre la monitorización del ensayo.”(apartado 63, al que posteriormente se hará referencia).

Por ello, el Reglamento (UE) 536/2014 exige, como hemos visto, como condición para aprobar el ensayo clínico, que se acredite, mediante declaración del promotor, que las instituciones participantes van a permitir la monitorización, por lo que previamente a la autorización del ensayo, el centro deberá haberse comprometido a facilitar el acceso necesario a la historia clínica para las tareas de monitorización, en virtud del correspondiente acuerdo con el promotor.

Por consiguiente, el acceso por parte del monitor a los datos de la historia clínica se hace por cuenta del promotor y no del centro, debiendo firmarse el contrato de encargo de tratamiento únicamente con el promotor y no con el centro, sin perjuicio de que este último, en cuanto responsable del tratamiento de la historia clínica, deba establecer todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos personales, como puede ser un deber de confidencialidad de conformidad con el artículo 32 del RGPD.

A este respecto, cabe recordar que el apartado 6 del artículo 41 del Real Decreto 1090/2015, si bien referido al personal investigador, regula un aspecto relevante a los efectos de la consulta, relacionado con la intervención del centro sanitario en el que se realiza el ensayo en lo relativo al acceso a la historia clínica del sujeto del ensayo, al establecer lo siguiente:

“El personal contratado debe ser autorizado por la dirección del centro sanitario, especificando si tiene o no acceso a la historia clínica y datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el ensayo. Esta autorización puede materializarse de dos formas, mediante:

- a) La firma de un contrato, si es personal contratado por el centro.
- b) Documento independiente de acceso si es personal contratado por terceros”.

Por consiguiente, el propio Real Decreto que regula los ensayos clínicos hace referencia a un documento independiente ajeno a un contrato para autorizar específicamente el acceso a la historia clínica del personal contratado por terceros, como es el caso del monitor, que es contratado por el promotor como encargado del tratamiento. Y que debe poder acceder, a diferencia del promotor que únicamente conocerá datos pseudonimizados, a los datos identificativos y de la historia clínica de los sujetos del ensayo para poder desarrollar correctamente sus funciones.

Cabe pues una autorización para tal acceso en un documento específico sin necesidad de desvirtuar la figura del monitor como encargado del tratamiento del promotor atribuyéndole artificialmente la condición de encargado del tratamiento del centro.

V

De lo expuesto cabe concluir lo siguiente:

El promotor es responsable el tratamiento de los datos para la finalidad de realización de los ensayos clínicos con medicamentos debiendo tomar decisiones sobre los fines y los medios en los términos de las previsiones del Reglamento (UE) 536/2014 y del Real Decreto 1090/2015 que se han expuesto.

Previsiones que son específicamente aplicables en relación con las referencias que para esta modalidad de investigación recoge el artículo 16.3 de la LAP cuando contempla los usos de la historia clínica con fines de investigación.

El monitor es un encargado del tratamiento para la realización de las actividades de monitorización por cuenta del promotor, en los términos que

delimita la normativa sobre ensayos clínicos citada, debiendo suscribir las garantías establecidas en el artículo 28 del RGPD.

El centro sanitario es responsable del tratamiento de datos de la historia clínica en los términos establecidos en la LAP y normativa autonómica reguladora de esta materia con las finalidades previstas en dicha normativa; salvo en lo relativo a los usos de la misma para fines de investigación sanitaria en la modalidad de ensayos clínicos que, como se ha señalado, se rigen por los términos previstos en el Real Decreto de ensayos clínicos con medicamentos. Conforme a las previsiones de esta norma, su intervención como responsable del tratamiento se circunscribe a la autorización para el acceso a la historia clínica del sujeto del ensayo por parte del personal contratado por terceros, como es el caso del monitor o la CRO. Acceso que puede articularse por medio un documento distinto de un contrato y de la figura del encargado del tratamiento, en el que se establezcan las garantías específicas para el desempeño de sus funciones.

A este respecto, debe hacerse referencia, como menciona la consulta, al documento de la AEMPS “Anexo VIII.C. Instrucciones revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) nº 2016/679 General de Protección de Datos”, (anexo al documento de instrucciones de la AEMPS, citado), prevé lo siguiente:

“Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información)”.

Como puede apreciarse la instrucción, además de hacer referencia a la responsabilidad del promotor y el centro que debe entenderse en los términos antes señalados por el Real decreto de ensayos clínicos con medicamentos, incluye específicamente una información al sujeto del ensayo sobre los accesos a su información por parte del personal autorizado por el promotor entre los que se encuentran el monitor.

Asimismo, recientemente la AEMPS, como entidad competente para autorizar los ensayos clínicos con medicamentos, ha incorporado una nueva instrucción (apartado 63, anteriormente citado) respecto de la materia objeto de la consulta cuyo texto es el siguiente:

“En el ámbito de la protección de datos ¿debería el monitor tener un contrato de encargado del tratamiento con cada centro donde intervenga por cuanto puede acceder a datos identificativos y de la historia clínica de los sujetos del ensayo?

No. La monitorización del ensayo es una actividad legalmente requerida y el monitor es el profesional capacitado y elegido por el promotor para garantizar su obligación de seguimiento directo de la realización del ensayo de conformidad con lo establecido en el artículo 40 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 Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Dado que el promotor ya firma un contrato con cada centro participante, dicho contrato debe entenderse que cubre todas las actividades que implica la realización del ensayo.

La necesaria separación de funciones que prevé la legislación sobre investigación clínica, distinguiendo claramente las actividades de investigación que se realizan en un determinado centro por los investigadores del ensayo, con las de monitorización del mismo, no puede verse condicionada por instrucciones de dicho centro al monitor sobre la monitorización del ensayo. Esto es, sin perjuicio de las cautelas que cada centro pueda adoptar en relación al acceso y uso de sus instalaciones por parte de terceros, incluida la autorización para acceder a datos identificativos y de la historia clínica de los sujetos del ensayo. En este sentido, el centro puede solicitar, si lo estima oportuno, la firma de un documento por el que el monitor se compromete a mantener confidencialidad de los datos personales a los que tenga acceso.”

En relación con esta instrucción, de acuerdo con las consideraciones que se han expuesto, cabe señalar que es plenamente conforme con la normativa de protección de datos personales, por lo que su incumplimiento podría dificultar, a criterio de la AEMPS, la autorización de ensayos clínicos.