

I

Este Gabinete Jurídico viene destacando reiteradamente, en los distintas consulta sometidas a su informe, el cambio de paradigma que ha supuesto la plena aplicación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), en cuanto basado en el principio de “accountability” o responsabilidad proactiva, tal y como 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”*.

En consecuencia, en virtud de dicho principio, el responsable del tratamiento deberá aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento es conforme con el Reglamento.

Dentro de los diferentes instrumentos previstos por el propio RGPD para garantizar el cumplimiento de dicho principio se encuentran los códigos de conducta, ya previstos en la normativa anterior como mecanismo de autorregulación tendente a facilitar el cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos personales. A este respecto, el Grupo del 29, en su documento de trabajo sobre el procedimiento de examen de los códigos de conducta comunitarios, aprobado el 10 de septiembre de 1998 (WP13), ya había venido definiendo los elementos esenciales de los mismos, destacando que los códigos debían tener la suficiente claridad y coherencia interna y proporcionar un valor añadido suficiente, en términos de estar suficientemente centrados en las cuestiones y problemas específicos de protección de datos en la organización o sector para el que se pretende aplicar y ofrecer soluciones suficientemente claras para aquellas preguntas y problemas, facilitando, en la medida en que sea posible, ejemplos de buenas prácticas, preparándose, preferiblemente, en consulta con los interesados afectados o sus

representantes. De este modo, el requisito esencial de los códigos es el de aportar un “auténtico valor añadido”, como recordaba el GT29 en su Dictamen 02/2015 sobre el Código de conducta para la computación en nube del CSIG.

Estos principios se recogen explícitamente en el RGPD, especialmente en sus Considerandos 77, 81, 98 y 99. Asimismo, el reconocimiento de los códigos de conducta como instrumento para demostrar el cumplimiento de las obligaciones de responsables y encargados se recoge en el artículo 24.3, al señalar que “La adhesión a códigos de conducta aprobados a tenor del artículo 40 o a un mecanismo de certificación aprobado a tenor del artículo 42 podrán ser utilizados como elementos para demostrar el cumplimiento de las obligaciones por parte del responsable del tratamiento” y en el artículo 35.8, al disponer que “El cumplimiento de los códigos de conducta aprobados a que se refiere el artículo 40 por los responsables o encargados correspondientes se tendrá debidamente en cuenta al evaluar las repercusiones de las operaciones de tratamiento realizadas por dichos responsables o encargados, en particular a efectos de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos”.

Dado el trascendente papel que desarrollan los códigos de conducta y su aplicación directa, el RGPD procede, de una manera mucho más detallada que la contenida en el artículo 27 de la Directiva 95/46/CE, a la regulación de su naturaleza, contenido, aprobación y supervisión en los artículos 40 y 41.

Dicha regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, que dedica a los códigos de conducta el artículo 38, refiriéndose asimismo a ellos, como elemento de identificación de mayores riesgos del tratamiento, en el artículo 28.2.h). También destaca el papel de órgano colaborador con las autoridades de protección de datos de los organismos supervisores de los códigos de conducta en la elaboración de los planes de auditoría en el artículo 54 y en la admisión a trámite de las reclamaciones en el artículo 65.

Desde el punto de vista competencial, el artículo 28, letras f) y h), del Estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos, aprobado por el Real Decreto 389/2021, de 1 de junio, atribuye a la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones “Alentar la elaboración de códigos de conducta y dictaminar y proponer a la Presidencia la aprobación de los que proporcionen suficientes garantías con arreglo al artículo 40.5 del RGPD, conforme a su artículo 57.1 m)” y “Proponer a la Presidencia la acreditación de organismos de supervisión de los códigos de conducta con arreglo al artículo 41 [...] en virtud de su artículo 57.1.q)”.

En cuanto a los aspectos procedimentales, el citado artículo 38 de la LOPDGDD, en su apartado 6 prevé que “mediante real decreto se establecerán el contenido del registro y las especialidades del procedimiento de aprobación de los códigos de conducta”, desarrollo reglamentario que todavía

no se ha producido, por lo que deberán aplicarse, subsidiariamente, los principios generales establecidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y lo dispuesto en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en la medida en que no contradiga, se oponga, o resulte incompatible con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la Ley Orgánica 3/2018.

El papel de los códigos de conducta y su vinculación con el principio de responsabilidad proactiva, en cuanto medio para acreditar el cumplimiento del RGPD, de lo que deriva la necesidad de revisar todos los códigos anteriormente aprobados, se recoge en las Directrices del Comité Europeo de Protección de Datos 1/2019 sobre códigos de conducta y organismos de supervisión con arreglo al Reglamento 2016/679, destacando, asimismo, el beneficio que pueden suponer para las autoridades supervisoras al permitirles obtener una mejor comprensión y conocimiento de las actividades de tratamientos de datos de una industria, profesión u otro sector específico. Dichas directrices identifican algunos de los ámbitos en los que pueden ser útiles los códigos de conducta, como el tratamiento justo y transparente, intereses legítimos, seguridad y protección de datos desde el diseño y por defecto y obligaciones del responsable del tratamiento, partiendo de que los códigos pueden tener un alcance más amplio o más reducido, según corresponda al sector en particular, sin que sea necesario abarcar el cumplimiento de toda la legislación. Asimismo, identifica elementos de su contenido que pueden ayudar a darles un valor añadido, como el establecimiento de guías detalladas para las actividades de tratamiento específicos, mejores prácticas, soluciones prácticas a problemas identificados en un sector específico, toma en consideración de las preocupaciones del público en general o percibidas dentro del propio sector, etc.

Asimismo, las citadas Directrices detallan los criterios que deben ser tenidos en cuenta por las Autoridades de control para la aprobación de los códigos:

- 1) Que satisface una necesidad particular de ese sector o actividad de procesamiento, siendo las soluciones propuestas beneficiosas no sólo para los responsables sino también para los afectados.
- 2) Que facilita la aplicación del RGPD, identificando necesidades específicas (por ejemplo, adaptando la terminología del sector).
- 3) Que especifica la aplicación del RGPD, centrándose en los problemas del sector y aportando valor añadido, sin limitarse a reproducir los preceptos del RGPD.
- 4) Que proporciona mecanismos efectivos para controlar el cumplimiento del Código, tanto en cuanto a estructuras como procedimientos, siendo obligatorio, salvo en el caso de autoridades y organismos públicos, la existencia de un organismo de supervisión acreditado.

Para la adaptación de los códigos tipo actualmente inscritos conforme a la normativa anterior, debe estarse a lo señalado en la disposición transitoria segunda de la LOPDGDD:

Disposición transitoria segunda. Códigos tipo inscritos en las autoridades de protección de datos conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los promotores de los códigos tipo inscritos en el registro de la Agencia Española de Protección de Datos o en las autoridades autonómicas de protección de datos deberán adaptar su contenido a lo dispuesto en el artículo 40 del Reglamento (UE) 2016/679 en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de esta ley orgánica. Si, transcurrido dicho plazo, no se hubiera solicitado la aprobación prevista en el artículo 38.4 de esta ley orgánica, se cancelará la inscripción y se comunicará a sus promotores.

Por consiguiente, este Gabinete Jurídico considera que, en el momento en que se proceda a la aprobación de un nuevo código de conducta o a la adaptación de un código tipo ya inscrito, dada la importancia adquirida por los códigos de conducta como consecuencia de la introducción del principio de responsabilidad proactiva, se debe ser especialmente riguroso en cuanto al contenido del mismo, que debe aportar un “auténtico valor añadido” en los términos anteriormente señalados, así como en la valoración de la suficiencia de las garantías adecuadas necesarias para su aprobación.

Por último, en relación con los organismos de supervisión de los códigos de conducta a los que se refiere el artículo 41 del RGPD, deberán cumplirse los criterios de acreditación aprobados por la Agencia Española de Protección de Datos de acuerdo con el Dictamen 1/2020 del CEPD.

II

En cuanto a los requisitos de admisibilidad, deben analizarse las siguientes cuestiones:

a) Justificación de la necesidad del código de conducta:

De acuerdo con el artículo 40 del RGPD, los códigos de conducta tiene por finalidad contribuir a la correcta aplicación del RGPD, debiendo acreditarse en la documentación aportada, de acuerdo con las Directrices 1/2019, la justificación y la base para la aprobación del código, describiendo la idoneidad de las salvaguardas y mecanismos propuestos.

En el presente caso, la elaboración del Código de Conducta se realiza al amparo de la previsión contenida en la Disposición transitoria segunda de la LOPDGDD, con la finalidad de adaptar al RGPD el Código Tipo Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia, inscrito el 17 de junio de 2009 en el Registro General de Protección de Datos de esta Agencia.

Dicha necesidad se justifica, tal y como se recoge en el informe de la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones, en la memoria explicativa, en la que se hace referencia a la problemática especialmente compleja del tratamiento de datos personales en el ámbito de la investigación con medicamentos y la investigación clínica y biomédica, así como el llevado a cabo en relación con el cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia, que ya en su momento había justificado la elaboración e inscripción del código tipo, y de la que son una muestra las disposiciones al respecto que contiene la LOPDPGDD, en particular su Disposición adicional decimoséptima, y la legislación sectorial que resulta aplicable y que se relaciona en el propio código, y en la que después de enumerar una serie de ventajas que ofrece a las entidades adheridas y a los afectados, concluye que *“El Código de Conducta se convierte así en el instrumento ideal para conseguir un criterio uniforme en la aplicación sectorial del RGPD y la LOPDGDD, aumentar las garantías de su cumplimiento y disminuir el nivel de incertidumbre respecto a su interpretación para las empresas farmacéuticas, promotores y CRO.”*, y señala que con el código se proporciona una seguridad jurídica difícil de alcanzar de otro modo, evita la proliferación de procedimientos o regímenes heterogéneos y facilita el ejercicio de los derechos a los afectados.

Esta Gabinete Jurídico comparte la necesidad del presente Código de Conducta, al contribuir a dotar de mayor seguridad jurídica a los tratamientos de datos personales que se realizan tanto en el ámbito de la investigación con medicamentos y la investigación clínica y biomédica, como en el de la farmacovigilancia, y en los que ha existido una intensa participación por parte de esta Agencia, tal y como se recordaba en el Informe 38/2021, en el que, ante las dudas surgidas en la realización de ensayos clínicos, se solicitaba 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:

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.

b) Legitimación, representatividad y requisitos de la solicitud:

El artículo 40.1 del RGPD, en su apartado 2, reconoce legitimación para promover códigos de conductas a “las asociaciones y otros organismos representativos de categorías de responsables o encargados del tratamiento”: De acuerdo con la Directrices 1/2019, para valorar la representatividad puede atenderse, entre otros criterios, al número o porcentaje de posibles responsables o encargados del tratamiento, representativos de un determinado sector de actividad, que puedan adherirse al código y a la experiencia del órgano representativo en relación con el sector específico y las actividades de tratamiento que sean objeto del código.

De acuerdo con su Estatutos, Farmaindustria se constituye como una Asociación de carácter profesional (artículo 1), pudiendo ser socios las personas naturales o jurídicas titulares de empresas que, en territorio español, se dediquen o estén relacionadas con la investigación, desarrollo, fabricación y/ o venta de medicamentos y productos sanitarios, en cuyo capital no exista participación mayoritaria de la Administración Pública, directa o indirecta, sea ésta de carácter local, autonómico, nacional e internacional (artículo 28) y que

tiene por fin social la representación y defensa de los legítimos intereses colectivos de las Empresas asociadas, la promoción del desarrollo de la Industria Farmacéutica, en todos sus aspectos, y velar por el respeto de los principios éticos en todo lo relacionado con el medicamento, y, adicionalmente, prestar servicios de asesoramiento, información, gestión y coordinación a sus asociados o a terceros, y prestar servicios en ejercicio de su facultad de Autorregulación (artículo 4).

Se ha aportado la correspondiente relación de asociados, entre los que se encuentran mayoría de los laboratorios farmacéuticos innovadores establecidos en España, y reúne a más de un centenar de laboratorios asociados que representan la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en España.

Por consiguiente, la asociación promotora del código cumple los requisitos de representatividad exigidos por el RGPD.

Por otro lado, en cuanto a los requisitos formales que debe revestir la solicitud, se ha cumplido adecuadamente con los mismos, ya que constan en el expediente:

- Correo electrónico del Director de Farmaindustria de presentación del código de conducta.
- Memoria explicativa.
- El borrador del Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia.
- Los estatutos de Farmaindustria.
- Una relación de laboratorios asociados.
- Extracto del acta de 28 de noviembre de 2019 del Consejo de Gobierno de Farmaindustria acordando la aprobación del código de conducta.
- La escritura de apoderamiento al Director General de Farmaindustria.

c) Ámbito de aplicación material.

El código de conducta identifica de manera clara y precisa los tratamientos de datos personales a los que resultará de aplicación, referidos a los que realicen las empresas farmacéuticas (titulares de autorización de comercialización o sus representantes en España), u otras que realicen investigación (promotores) que se adhieran al código, en cuanto que responsables del tratamiento de datos personales, sin que la adhesión esté limitada a las empresas asociadas a Farmaindustria. También se extiende a las Organizaciones de Investigación por Contrato (en adelante, "CRO") como encargadas del tratamiento por cuenta de los responsables indicados, en

particular en cuanto que actúan como monitores de los ensayos clínicos, y se adhieran al código.

En cuanto al ámbito material, se concreta en los tratamientos de datos personales que se realizan con ocasión de la práctica de una investigación clínica o en materia de farmacovigilancia.

d) Ámbito de aplicación territorial y autoridad de control competente.

El código limita su aplicación a los tratamientos de datos personales que se lleven a cabo por las entidades adheridas en España y con un ámbito territorial de aplicación exclusivamente español, excluyendo expresamente los tratamientos realizados fuera del territorio español, por lo que, como se señala en el Informe de la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones, tiene un ámbito exclusivamente nacional, que no requiere la aplicación del mecanismo de coherencia previsto en el RGPD, siendo la autoridad competente para la aprobación del código la AEPD.

d) Consulta a las partes interesadas:

En la Memoria explicativa se hace referencia a las distintas actuaciones desarrolladas por Farmaindustria para la elaboración de un nuevo Código de Conducta, destacando que “ha promovido numerosas actuaciones con las asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, representantes de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, “CEIm”), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, “AEMPS”), entre otros” y que los trabajos de actualización del Código Tipo se iniciaron “mediante la constitución de grupos de trabajo *ad hoc* con representantes de los departamentos de investigación clínica, farmacovigilancia y servicios jurídicos de los asociados a Farmaindustria, asesorados en todo momento por un Despacho externo, con amplia formación en distintas áreas del derecho, entre las que se encuentran la protección de datos personales”. Asimismo, consta en la Memoria una relación, con la correspondiente descripción de las “Actuaciones divulgativas y de debate sobre el futuro Código de Conducta desarrolladas por Farmaindustria con los distintos colectivos afectados”

IV

En cuanto al contenido del código de conducta, el RGPD ha identificado determinados ámbitos que el mismo puede abarcar en el artículo 40.2:

2. Las asociaciones y otros organismos representativos de categorías de responsables o encargados del tratamiento podrán elaborar códigos de conducta o modificar o ampliar dichos códigos con

objeto de especificar la aplicación del presente Reglamento, como en lo que respecta a:

- a) el tratamiento leal y transparente;
- b) los intereses legítimos perseguidos por los responsables del tratamiento en contextos específicos;
- c) la recogida de datos personales;
- d) la seudonimización de datos personales;
- e) la información proporcionada al público y a los interesados;
- f) el ejercicio de los derechos de los interesados;
- g) la información proporcionada a los niños y la protección de estos, así como la manera de obtener el consentimiento de los titulares de la patria potestad o tutela sobre el niño;
- h) las medidas y procedimientos a que se refieren los artículos 24 y 25 y las medidas para garantizar la seguridad del tratamiento a que se refiere el artículo 32;
- i) la notificación de violaciones de la seguridad de los datos personales a las autoridades de control y la comunicación de dichas violaciones a los interesados;
- j) la transferencia de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales, o
- k) los procedimientos extrajudiciales y otros procedimientos de resolución de conflictos que permitan resolver las controversias entre los responsables del tratamiento y los interesados relativas al tratamiento, sin perjuicio de los derechos de los interesados en virtud de los artículos 77 y 79.

En este punto, hay que destacar que el RGPD no identifica un contenido mínimo de los códigos de conducta, sino que se trata de una relación enunciativa de materias sobre las que podrán versar los mismos y que no agota todos los supuestos que puedan plantearse para facilitar la aplicación del RGPD, a diferencia de lo que se hacía en el Reglamento de desarrollo de la LOPD de 1999, que exigía que los códigos tipo incluyeran el contenido al que se hacía referencia en el artículo 73 del Reglamento de la LOPD, que implicaba todo el ciclo de vida de los datos personales, un procedimiento de supervisión y una relación de adheridos, conforme a lo que disponían los artículos 75 y 76. Además, cabía la opción de incluir compromisos adicionales.

Lo que sí han de incluir obligatoriamente son los mecanismos de supervisión de su cumplimiento tal y como exige el artículo 40.4 del RGPD al objeto de permitir al organismo de supervisión efectuar el control obligatorio del cumplimiento de sus disposiciones por los responsables o encargados de tratamiento que se comprometan a aplicarlo.

En consecuencia, sea cual sea el contenido material de los códigos de conducta no pueden obviar incluir los mecanismos para el control de su cumplimiento, ya se trate de códigos aplicables a responsables o encargados

del sector privado, como a los promovidos por autoridades y organismos públicos.

Por consiguiente, el análisis del contenido del código de conducta al objeto de su aprobación no vendrá determinado por el mayor o menor alcance del mismo, sino por la medida en que el mismo contribuya a la mejor aplicación de la normativa de protección de datos personales, aportando un “auténtico valor añadido” y garantías suficientes, según lo indicado al principio de este informe.

En relación con el contenido, el código se estructura en tres partes:

Parte 1. Disposiciones generales y gobernanza del código de conducta.

Parte 2. Protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas.

Parte 3. Protocolo de actuación en farmacovigilancia.

De este modo, presenta un contenido muy amplio, que abarca la práctica totalidad de los supuestos identificados en el artículo 40.2. del RGPD, dada su intención de facilitar a las entidades adheridas el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales. No obstante, si bien contiene alguna previsión relativa a transferencias internacionales de datos, el mismo especifica que no se adopta con la finalidad de regular los flujos internacionales de datos, por lo que no debe considerarse como un código encaminado a incorporar garantías adecuadas para la realización de transferencias internacionales de datos, de los previstos en el artículo 46.2.e) del RGPD.

En relación con las novedades introducidas por el Código, las mismas se sintetizan en los apartados VII, VIII y IX de su Introducción, facilitando la comprensión de su alcance:

VII

Los aspectos más relevantes introducidos por el Código de Conducta en lo que respecta al tratamiento de datos en el marco de la investigación científica pueden resumirse en los siguientes:

- Se regula únicamente el tratamiento por parte de los promotores de datos codificados, dado que la práctica del sector pone de manifiesto que aquéllos no llevan a cabo, en ningún caso, tratamientos de datos con datos personales sin codificar.
- Se establece como base jurídica del tratamiento de los datos en este ámbito el cumplimiento de obligaciones legales, sin que sea necesario el consentimiento del sujeto de la investigación para el tratamiento de sus datos, sin perjuicio del consentimiento informado que habrá de prestar para su participación en un ensayo clínico.

- Se establece la necesidad de suministrar de manera separada la información en materia de protección de datos de aquella contenida en el documento de información al paciente que deberá proporcionarse a éste conforme a la normativa de ensayos clínicos.
- Se clarifican los roles de los distintos intervinientes en el tratamiento, especificando que el promotor de la investigación y el centro sanitario o investigador principal tendrán la condición de responsables de sus respectivos tratamientos, correspondiendo a cada uno de ellos las obligaciones derivadas de su actividad, sin que quepa apreciar la existencia de responsabilidad solidaria entre ellos por los incumplimientos que cometiera la otra parte.
- Se regulan los supuestos de uso secundario de los datos obtenidos en el marco de una investigación para futuras investigaciones, sin exigir, como regla general, el consentimiento de los participantes en la investigación.
- Se recoge la figura del tercero de confianza, al que será posible acudir para llevar a cabo el procedimiento de codificación de los datos personales de los participantes en la investigación, de forma que el promotor no pueda ni por sí solo ni con la mera asistencia del investigador re-identificar a los mismos.
- Se regulan las obligaciones de responsabilidad activa que deberán cumplirse en relación con el tratamiento de datos en el marco de la investigación. En particular, se resuelven determinadas cuestiones relacionadas con la notificación de quiebras o brechas de seguridad en las que hubieran podido incurrir terceros cuyos servicios fueran contratados por el promotor.
- Se establecen aclaraciones en lo que respecta a las transferencias internacionales de datos personales, indicando que, en cuanto resulte completamente imposible al destinatario de una transferencia de datos ubicado en un tercer país u organización internacional re-identificar a los participantes en la investigación, al haberse producido una previa anonimización de los datos por el Promotor que le remite los datos, no será aplicable la normativa reguladora de esta materia. No obstante, si esa reidentificación fuera posible, sería necesaria la adopción de garantías adecuadas, en caso de que el país de destino no ofreciera un nivel de protección equiparable al del RGPD.
- Se incorporan distintos modelos de cláusulas que regirán las relaciones jurídicas entre los distintos intervinientes. Estos modelos, no obstante, podrán modularse en cuanto a su contenido siempre y cuando el texto final ofrezca garantías equivalentes a las incluidas en aquéllos.

VIII

En el ámbito de la farmacovigilancia, las principales novedades son las siguientes:

- Se mantiene la diferenciación entre los supuestos en que las empresas farmacéuticas traten los datos personales previamente codificados o no, clarificándose las reglas aplicables en cada supuesto. A tal efecto, se parte de la regulación de los supuestos en que exista tratamiento de datos identificativos, recogiendo posteriormente las especialidades aplicables a las actividades de farmacovigilancia con datos codificados.
- Se adaptan las reglas aplicables al tratamiento de datos en este ámbito a las previsiones contenidas en la normativa actualmente en vigor, con especial referencia a las obligaciones de comunicación establecidas en las normas internas y de la Unión Europea.
- Se delimita la base jurídica del tratamiento sobre la base de lo dispuesto en la citada normativa, incardinándose igualmente en el cumplimiento de una obligación legal, vinculado al deber de garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos y productos sanitarios.
- Se establece un protocolo uniforme de farmacovigilancia diferenciando los distintos canales a través de los cuales puede recibirse la notificación y el sujeto que la realice. En este punto, se incluye también como novedad el supuesto en que la información referida a un acontecimiento adverso fuera conocida a través de las redes sociales.
- Se regulan detalladamente las comunicaciones de datos personales relacionados con las actividades de farmacovigilancia, haciendo especial referencia a las que se realicen dentro de un mismo grupo empresarial, teniendo en cuenta el régimen establecido en la normativa europea reguladora de esta materia.
- Se detallan las obligaciones de responsabilidad activa de las Entidades Adheridas a fin de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el Capítulo IV del RGPD.
- Se incluye un protocolo detallado de gestión y tramitación de las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión o limitación del tratamiento.

IX

Junto con dichas normas específicas aplicables a la investigación clínica y a la farmacovigilancia, el Código de Conducta, como se ha indicado, incorpora una primera parte de carácter general, referida a su ámbito de aplicación, proceso de adhesión y mecanismos de aplicación contenidos en el mismo. Dentro de las normas contenidas en dicha parte general, debe en particular hacerse referencia a los siguientes aspectos:

- Se establecen mecanismos de difusión del Código de Conducta y de formación.
- Se crea un órgano de control independiente, que gozará de todas las facultades y cumplirá con todos los requisitos exigidos por la AEPD y el CEPD.
- Se regula un procedimiento de resolución extrajudicial de controversias que permitirá dar una respuesta ágil y con todas las

garantías a las posibles reclamaciones que planteasen los interesados a los que se refieren los datos, como mecanismo alternativo al planteamiento de dichas reclamaciones ante la AEPD, reduciendo así la posible litigiosidad que pudiera derivarse de los tratamientos regulados por el Código de Conducta.

- Se establecen garantías adecuadas de control del cumplimiento del Código de Conducta mediante, por ejemplo, la realización de revisiones o auditorías de cumplimiento del mismo y el mantenimiento de un procedimiento sancionador en los supuestos en que se produjera un incumplimiento relevante de sus disposiciones.

El informe de la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones realiza un análisis exhaustivo del contenido del código de conducta atendiendo a la propia estructura del mismo en su apartado V, para concluir en su apartado VII.1. que el mismo cumple con los criterios necesarios para su aprobación:

VI. CONCLUSIÓN

1. CÓDIGO DE CONDUCTA

El contenido del código se ajustaría a los criterios que para su aprobación se recogen en las Directrices 1/2019 del CEPD, cuyo objetivo es que los códigos puedan demostrar que contribuyen a la adecuada aplicación del RGPD. En concreto, se debe demostrar que el código de conducta:

A) Responde a necesidades particulares para las actividades de tratamiento de datos personales

El código de conducta de Farmaindustria, al igual que su predecesor el código tipo, tal y como se indica en la memoria, responde a la especial trascendencia que en la investigación clínica y biomédica, así como en materia de farmacovigilancia tiene la aplicación de la normativa de protección de datos personales. Dicha trascendencia motivó en su momento la elaboración de un código tipo, que con el presente código se adapta a la regulación que establece el RGPD.

La relevancia que los ensayos clínicos y la farmacovigilancia tienen para el progreso científico y el bienestar de la sociedad y la necesidad de que ese progreso se realice con el absoluto respeto a los derechos de las personas ha determinado la elaboración del código de conducta con el objetivo de garantizar el derecho fundamental a la protección de datos.

En el ámbito de la farmacovigilancia la necesidad de trazabilidad de las reacciones adversas que exigen la singularización y la aplicación

de los principios de protección de datos, como el de minimización, y de medidas que los garanticen, como la codificación de los datos, justifican igualmente la promoción del código.

El código de conducta permite dar soluciones al tratamiento de datos personales en una actividad de especial complejidad que afecta a categorías especiales de datos como son los de salud, y a la que es de aplicación una diversa normativa sectorial, tanto de la UE como nacional, por tanto, responde a necesidades específicas.

B) Facilita y especifica la aplicación del RGPD

El código de conducta especifica y facilita el tratamiento de datos personales en la actividad de ensayos clínicos y estudios observacionales, así como en materia de farmacovigilancia.

Para los tratamientos de datos en los ensayos clínicos establece protocolos que facilitan la aplicación del RGPD y ofrecen seguridad a las entidades que se adhieran: aplicación de los principios de protección de datos, posición de los distintos intervinientes, bases jurídicas de los tratamientos, incluyendo los casos de uso secundario, especificación de la práctica de las transferencias internacionales de datos y de las obligaciones derivadas de las brechas de seguridad.

En materia de farmacovigilancia se mantiene la diferencia entre tratamiento de datos identificativos y codificados, con un protocolo para determinar el tratamiento de datos según el canal utilizado para la notificación de la reacción adversa, que incluye a las redes sociales, y quién la realiza, y una especificación detallada y protocolizada sobre el ejercicio de derechos.

La inclusión de definiciones relativas al sector de actividad y de modelos de cláusulas contractuales, informativas, de registro de actividades de tratamiento y de respuesta al ejercicio de derechos contribuye a facilitar la aplicación del RGPD.

C) Aporta garantías suficientes

Frente a los riesgos que para los derechos y libertades de los participantes en ensayos clínicos ofrece el tratamiento de sus datos personales, entre ellos los de salud, el código contiene medidas que garanticen los derechos de los afectados como el derecho a la información, que facilita el control sobre los datos, o la seudonimización y anonimización de los datos mediante procesos consolidados, sólidos y robustos que implican una obligación de resultado, de manera que no pueda llegar a identificarse por el promotor a los participantes en los

ensayos clínicos. Del mismo modo, se garantizan los derechos y deberes de los afectados en materia de farmacovigilancia.

Se establece un procedimiento previo extrajudicial de resolución de controversias con lo que se agiliza la solución a las reclamaciones que en materia de protección de datos se puedan plantear frente a las entidades adheridas, incluidas las relativas al ejercicio de derechos, que prevé, en su caso, el resarcimiento de daños materiales y morales.

D) Proporciona mecanismos efectivos de supervisión de cumplimiento del código

Los mecanismos de supervisión del código de conducta ya han sido analizados anteriormente, en el apartado IV.5 de este informe dedicado a los requisitos de admisibilidad, y considerados eficaces y suficientes para supervisar y garantizar correctamente su pleno cumplimiento.

Mecanismos que el organismo de supervisión ha de aplicar en el ejercicio de su función de control del cumplimiento del código.

No obstante, y sin perjuicio de una valoración global favorable, se aprecian aspectos susceptibles de mejora que se podrían afrontar con posterioridad como la revisión de los modelos de cláusulas informativa en farmacovigilancia, pues en algunas de ellas se aprecia la ausencia de la posibilidad de acudir al organismo de supervisión en caso de controversia, lo que merma el objetivo que se pretende con el procedimiento extrajudicial de resolución de controversias.

Así mismo, dada la estructura del código, sería recomendable, para su mejor comprensión, que las referencias cruzadas se identificaran, además de con la enumeración que corresponda, con la materia a la que se remite para evitar errores y facilitar su aplicación.

Este Gabinete Jurídico coincide en dicha valoración positiva. Tal y como se ha señalado ya al tratar la necesidad del código, el mismo se configura como un elemento muy relevante para dotar de seguridad jurídica al tratamiento de datos personales en los ámbitos de la investigación clínica y la farmacovigilancia, y se adecua a los criterios que se han venido sosteniendo por esta Agencia, adaptando adecuadamente la autorregulación existente a los criterios, principios y obligaciones de la vigente normativa sobre datos de carácter personal.

De este modo, desde una perspectiva jurídica, debe concluirse que el contenido del código de conducta se adecúa a las disposiciones del RGPD y la LOPDGDD, y que el mismo aporta un “auténtico valor añadido” en los términos

que se vienen analizando en el presente informe, así como incorpora las garantías adecuadas necesarias para su aprobación.

A este respecto, interesa destacar las siguientes cuestiones que, en relación con los ensayos clínicos, son tratadas adecuadamente en el código de conducta:

1. Posición jurídica de los participantes.

La correcta aplicación de la normativa sobre protección de datos personales exige una correcta identificación de la posición jurídica que asume cada uno de los intervinientes en el tratamiento de los datos personales, con el objeto de determinar con acierto la atribución de responsabilidades en relación con dicho tratamiento.

La importancia de dicha identificación es puesta de manifiesto por el propio RGPD en su Considerando 79:

(...)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 (...).

No obstante, dicha atribución de responsabilidades, de marcado carácter funcional, no siempre resulta una tarea fácil, como pone de manifiesto las dudas y las numerosas consultas que, al respecto, se reciben en esta Agencia. En este sentido, procede traer de nuevo a colación el Informe 38/2021 relativo a la base legitimadora del monitor para acceder a las bases de datos de los centros (historia clínica), y en el que se analiza la posición jurídica que le corresponde al promotor y al monitor en un ensayo clínico, así como a la relación de este último con el centro sanitario en el que se desarrolle el ensayo, en el que indicábamos lo siguiente:

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.

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 VIIC. 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.

El código de conducta se adecúa a los criterios señalados en el informe transcrito, configurando al promotor como responsable del tratamiento, siendo una de las novedades del presente código la de limitar, en todo caso y conforme a la práctica del sector, el tratamiento de datos por parte del promotor a datos codificados, pudiendo realizarse dicha codificación por parte del investigador principal o por un tercero de confianza, y adoptándose las garantías necesarias para evitar que el promotor pueda tratar datos identificativos de los afectados. Como consecuencia de dicha codificación se establecen otra serie de especialidades, como es la relativa al ejercicio de los derechos por los afectados, ya que el promotor, al no acceder a los datos identificativos, no puede atender los mismos, debiendo informar sobre dicha circunstancia y remitir al investigador principal.

Asimismo, el código configura al monitor como encargado del tratamiento del promotor, y si bien el mismo accede por cuenta del promotor a datos identificativos, se establece la obligación del monitor de no facilitar dichos datos al promotor, incluyendo como Anexo el contenido mínimo de la cláusula de protección de datos a incluir en el contrato del promotor con el monitor la obligación de no facilitar al promotor datos personales de los participantes en la investigación clínica sin que hayan sido sometidos a un proceso previo de codificación de manera que el promotor no pueda identificar en ningún caso al afectado cuyos datos son facilitados. Por otro lado, teniendo en cuenta que el monitor accede a los datos de la historia clínica, se prevé expresamente la obligación de implementar medidas de seguridad similares a las implementadas en el centro sanitario y, en el caso de desarrollar sus funciones de manera remota, la de cumplir con las condiciones y medidas establecidas

por el centro o el investigador principal, aun cuando no tenga la condición de encargado del tratamiento de los mismos.

Por otro lado, se atribuye igualmente la condición de encargados del tratamiento del promotor, en cuanto que tratarán los datos personales por cuenta de éste, a los siguientes sujetos:

a) Organización de investigación por contrato o CRO (Clinical research organization):

El artículo 71 del Reglamento (UE) 536/2014 prevé que “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”. De este modo, el artículo 39.4 del Real Decreto 1090/2015 dispone que “El promotor de un ensayo clínico podrá 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”.

Por lo tanto, tratándose de supuestos de delegación de funciones del promotor, nos encontramos ante la figura del encargado del tratamiento, respecto del cual el código diferencia dos supuestos: cuando lleve a cabo tareas de monitorización que, al implicar el tratamiento de datos identificativos, requiere las mismas cautelas ya vistas para el monitor, y cuando se trate de otras tareas, que solo podrán implicar el acceso a datos codificados, incluyendo como Anexo el contenido mínimo de la cláusula de protección de datos a incluir en el contrato que, en este caso, se suscriba entre el promotor y la CRO.

b) Auditor:

El Reglamento (UE) 536/2014 define en su artículo 2.2.30) la «buena práctica clínica» como el “conjunto detallado de requisitos de calidad éticos y científicos del diseño, la dirección, el desarrollo, la monitorización, la auditoría, el registro, el análisis y el informe de los ensayos clínicos que garanticen la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, así como la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico”. Definición que es reproducida por el artículo 2.1.af) del Real Decreto 1090/2015. Asimismo, el Anexo I del Reglamento (UE) 536/2014, al referirse al contenido del Protocolo, incluye entre su contenido mínimo “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 consiguiente, la actuación del auditor, que el código define como “cualquier persona física o jurídica encargada del examen independiente y sistemático de las actividades y documentos relacionados con un proyecto de investigación clínica, para determinar si las actividades evaluadas relacionadas con el estudio fueron realizadas y si los datos fueron registrados, analizados y correctamente comunicados de acuerdo con el Protocolo del estudio, los Procedimientos normalizados de trabajo (PNT), las Normas de Buena Práctica Clínica y los requisitos reguladores”, entronca directamente con las obligaciones del promotor, al igual que ocurre en el supuesto del monitor, por lo que debe considerarse como un encargado del mismo, aún cuando acceda a los datos identificativos para verificar que han sido adecuadamente registrados y analizados, debiendo adoptarse, asimismo, las mismas cautelas que con el monitor, aplicándose el mismo modelo de cláusula de protección de datos.

c) Tercero de confianza.

Otra de las novedades del código es la de regular la figura del tercero de confianza, al que será posible acudir para llevar a cabo el procedimiento de codificación de los datos personales de los participantes en la investigación, de forma que el promotor no pueda ni por sí solo ni con la mera asistencia del investigador re-identificar a los mismos. Tal y como prevé el apartado 3.1. del código al referirse al procedimiento de codificación, el mismo será contratado por el promotor, regulando en el Anexo 2 el contenido mínimo a incluir en el contrato que se suscriba entre el promotor y el tercero de confianza.

Por consiguiente, el tercero de confianza procederá al tratamiento de los datos personales por cuenta del promotor, que es quien decide respecto de su contratación, actuando como encargado del tratamiento.

e) DPO externo y otros prestadores de servicios externalizados.

En los supuestos de externalización de servicios, los mismos actuarán como encargados del tratamiento, diferenciando el código el supuesto del DPO que, para el ejercicio de sus funciones, únicamente accederá a datos codificados, de aquellos otros que requieren acceder a datos identificativos, como son los servicios de atención al cliente, recogida de muestras o transporte de las mismas o localización de sujetos que hubieran abandonado la investigación clínica, recogándose en estos supuestos en la cláusula de protección de datos que únicamente accederán a aquellos datos imprescindibles para prestar los servicios, y poniendo como ejemplo que los prestadores de servicios de atención al cliente únicamente deberán acceder al nombre, apellidos y número de teléfono.

Por otro lado, el código identifica como responsable del tratamiento al centro sanitario en el que se realice el ensayo y, en su caso, al investigador principal.

En relación con el centro sanitario, el mismo ostenta la condición de responsable del tratamiento de los datos personales de sus pacientes que figuran en la historia clínica, de conformidad con lo previsto en su normativa específica. A este respecto, debe atenderse a lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (o LAP en lo sucesivo), que define la Historia clínica como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

En su artículo 15. 2 establece que “La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud”. Y en el artículo 16 bajo la rúbrica “usos de la historia clínica” nos indica en el apartado 1 que “La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.”

Partiendo de lo anterior, el artículo 17 LAP, en su apartado 1 y bajo la rúbrica “La conservación de la documentación clínica”, dispone lo siguiente:

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.
[...]

Por otro lado, la normativa sobre ensayos clínicos atribuye obligaciones específicas al investigador principal que exigen que, en cuanto responsable de realizar el ensayo, proceda al tratamiento de datos personales de los sujetos que participen en el mismo, y que deben analizarse teniendo en cuenta que, en la práctica, tal y como se indicaba en el Informe 232/2013, ese tratamiento se llevará a cabo en su condición de profesional sanitario y, generalmente, en el entorno de un centro sanitario, y en este sentido el Informe 1/2019 sobre el Código Tipo ya había señalado que “El investigador queda siempre integrado en el centro sanitario y no es independiente de aquél”. De ahí que, con carácter general, el código de conducta identifique como responsable al centro sanitario en el que se desarrolla la investigación.

Dentro de dichas obligaciones, se encuentra la general de garantizar que la realización de un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos cumple con los requisitos exigidos por la normativa vigente (artículo 73.1 del Reglamento (UE) 536/2014) y de la que se derivan obligaciones específicas en

materia de tratamiento de datos personales, entre las que destacan las relativas a la adecuada obtención del consentimiento informado (artículos 29 y 30 del Reglamento (UE) 536/2014 y artículo 41.3.c) del Real Decreto 1090/2015), las de registrar, procesar, tratar y conservar toda la información del ensayo clínico de modo que esta se pueda comunicar, interpretar y verificar con exactitud, al tiempo que se protege la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de ensayo, de conformidad con el Derecho aplicable en materia de protección de los datos personales (artículo 56.1. del Reglamento (UE) 536/2014 y 41.3.d) y g) del Real Decreto 1090/2015), o la de registrar y documentar los acontecimientos adversos y notificarlos al promotor (artículo 41 del Reglamento (UE) 536/2014 y artículo 41.3.e) del Real Decreto 1090/2015). De ahí que, como se indicaba en el citado Informe 232/2013, “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”.

Asimismo, teniendo en cuenta que el equipo del investigador principal normalmente será personal del centro sanitario en el que se lleva a cabo la investigación clínica, le será de aplicación las previsiones establecidas para el centro en cuanto responsable del tratamiento, en tanto en cuanto se trata de usuarios pertenecientes al mismo. No obstante, se prevé la posibilidad de que algún miembro del equipo de Investigador Principal fuese ajeno al centro, en cuyo caso actuará como un encargado del tratamiento del centro, debiendo incluirse en el contrato que se suscriba una cláusula con las previsiones establecidas en el artículo 28 del RGPD.

Por consiguiente, el código de conducta realiza una adecuada identificación de los roles que corresponden a los distintos sujetos que intervienen en el tratamiento de datos personales, teniendo en cuenta la práctica del sector, las obligaciones legales aplicables y las específicas que recoge el código, singularmente en cuanto a la codificación de los datos a los que accede el promotor, identificando los distintos responsables del tratamiento, atendiendo a sus respectivas responsabilidades, así como los distintos supuestos de encargados del tratamiento, e incluye modelos respecto a la forma de articular las relaciones entre los distintos responsables, así como entre éstos y sus encargados respectivos lo que, sin duda, supone un importante valor añadido, al adecuar la normativa general sobre protección de datos personales a las especificidades del sector y facilitar su aplicación.

2. Base legitimadora del tratamiento.

El código de conducta se aparta del criterio del Código Tipo, que seguía el criterio comúnmente admitido de legitimar los tratamientos de los datos de salud de los participantes en un ensayo clínico en su consentimiento informado.

No obstante, dicho criterio se ha revisado como consecuencia de la plena aplicación del RGPD. Como reiteradamente viene señalando esta

Agencia, la reforma operada por el Reglamento general de protección de datos respecto del régimen contenido en la Ley Orgánica 15/1999 exige un cambio de perspectiva en lo que respecta a los principios articuladores del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal y, en particular, a aquél que hacía del “principio de consentimiento” el eje central del derecho a la protección de datos.

En efecto, si bien la Ley Orgánica y el Reglamento no difieren excesivamente en lo que atañe a la enumeración de las causas legitimadoras del tratamiento, se produce una modificación sumamente relevante en el modo en que dichas causas aparecen recogidas por los textos aplicables: así, mientras del tenor de la Ley Orgánica 15/1999 parecía deducirse que la regla básica de legitimación era, con carácter general, el consentimiento, resultando las restantes causas legitimadoras excepcionales en relación con el consentimiento, que como regla general debía regir el tratamiento, en el texto del artículo 6.1 del Reglamento general de protección de datos el consentimiento se recoge como una de las seis causas de legitimación para el tratamiento sin ostentar mayor o menor importancia que las restantes que en a norma se enumeran.

A mayor abundamiento, el propio Reglamento general de protección de datos pone de manifiesto que el consentimiento del afectado no debe constituir la base legal del tratamiento en determinados supuestos. Así, el considerando 42 señala en su última frase que “El consentimiento no debe considerarse libremente prestado cuando el interesado no goza de verdadera o libre elección o no puede denegar o retirar su consentimiento sin sufrir perjuicio alguno” y el considerando 43 añade que “Para garantizar que el consentimiento se haya dado libremente, este no debe constituir un fundamento jurídico válido para el tratamiento de datos de carácter personal en un caso concreto en el que exista un desequilibrio claro entre el interesado y el responsable del tratamiento, en particular cuando dicho responsable sea una autoridad pública y sea por lo tanto improbable que el consentimiento se haya dado libremente en todas las circunstancias de dicha situación particular”.

De este modo, no procede recabar en ningún caso el consentimiento del afectado en los supuestos en los que el tratamiento se encuentre amparado por cualquiera de las causas incluidas en las letras b) a f) del artículo 6.1 del Reglamento general de protección de datos.

En este sentido, uno de los principales problemas que plantea el consentimiento en los ensayos clínicos es el relativo a su consideración como libre, al poder implicar una situación de desequilibrio entre las partes, tal y como destaca el Comité Europeo de Protección de Datos, en su Dictamen 3/2019 sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el Reglamento general de protección de datos (RGPD) [artículo 70, apartado 1, letra b)], adoptado el 23 de enero de 2019:

No obstante, debe tenerse en cuenta que, aunque se reúnan las condiciones para un *consentimiento informado* en virtud del REC, una situación clara de desequilibrio de poder entre el participante y el promotor/investigador supondría que el consentimiento no se «*da libremente*» en el sentido del RGPD. A modo de ejemplo, el CEPD considera que este será el caso cuando un participante no se encuentre en buen estado de salud, los participantes pertenezcan a un grupo desfavorecido desde el punto de vista económico o social o si se encuentran en una situación de dependencia institucional o jerárquica. Por tanto, y como se explica en las Directrices sobre el consentimiento del Grupo de Trabajo del artículo 29, el consentimiento no será la base jurídica adecuada en la mayoría de los casos, por lo que habrá que apoyarse en otras bases jurídicas distintas a este (véanse a continuación las bases jurídicas alternativas).

En el presente caso, debe partirse de la necesidad de tratar datos relativos a la salud, incluidos dentro de las «categorías especiales de datos» por el artículo 9.1 del RGPD, que establece la prohibición general de tratamiento de aquellos datos (...) que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física (...), mientras que en su apartado 2 se recogen las excepciones que levantan la prohibición de dicho tratamiento.

El artículo 4.15 del RGPD define como «datos relativos a la salud», aquellos datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud.

Por su parte el Considerando 35 dispone lo siguiente:

Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. (...) todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico

del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro.

El tratamiento de datos especiales debe encontrar cobertura en el artículo 9.2 RGPD y una vez excepcionada la prohibición general, hay que acudir a los supuestos del artículo 6 RGPD para dar licitud al tratamiento en cuestión. Así lo indicó el Grupo de Trabajo del Artículo 29 (cuyas funciones han sido asumidas por el Comité europeo de Protección de Datos) en su dictamen “Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679” al indicar que (...) Los responsables del tratamiento solo pueden tratar datos personales de categoría especial si se cumplen una de las condiciones previstas en el artículo 9, apartado 2, así como una condición del artículo 6. (...).

Por consiguiente, para el tratamiento de los datos de salud de los participantes en una investigación clínica debería darse alguna circunstancia que excepcionara la prohibición general de tratamiento del apartado 1 del artículo 9 RGPD y además cumplirse un supuesto legitimador del tratamiento de acuerdo con el artículo 6 del RGPD.

El código de conducta identifica, como base jurídica del tratamiento, la prevista en la letra c) del artículo 6.1. del RGPD: el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento. En este sentido, indica que el tratamiento de datos personales tiene por objeto, por una parte, garantizar un elevado nivel de calidad y seguridad del medicamento y, por otra, se lleva a cabo con fines de investigación científica sobre la base de las normas del derecho español y de la Unión Europea en materia de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que imponen la obligación legal de llevar a cabo las actuaciones de investigación con carácter previo a la comercialización de un medicamento, así como a la realización de estudios posteriores a su autorización. A este respecto identifica, entre otras, las siguientes obligaciones legales que implican la necesidad de tratar datos personales:

- Obligación de obtener datos fiables y sólidos (artículos 3 b) del REC y 3.1 a) del RDEC).
- Reportar los resultados de la investigación una vez se ha finalizado (artículos 37.4 y 37.8 del REC, así como 39.3 I del RDEC).
- Llevar a cabo las notificaciones e informes relativos a seguridad (artículos 41-43 del REC y 50-53 del RDEC).
- Permitir la realización de inspecciones a las autoridades remitiendo toda aquella información que le sea solicitada por éstos (artículo 78 del REC y 44 del RDEC).

- Conservar el archivo maestro de la investigación clínica conforme a lo dispuesto en el apartado 3.6 (artículos 58 del REC y 44 del RDEC).

Este Gabinete Jurídico comparte el criterio recogido en el código, teniendo en cuenta que los ensayos clínicos con medicamentos es una materia intensamente regulada, siendo muy numerosas las obligaciones legales impuestas para el adecuado desarrollo y control de los mismos y la posterior autorización de los medicamentos, dirigidas, fundamentalmente, a la protección de los participantes en los mismos, así como de la calidad y seguridad de los medicamentos, tal y como se recoge en 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 y en los citados Reglamento (UE) 536/2014 Real Decreto 1090/2015.

Por consiguiente, el tratamiento de los datos personales de los participantes en una investigación clínica para las finalidades propias de dicha investigación, se encuentra amparado en el cumplimiento de obligaciones legales, conforme al artículo 6.1.c).

Asimismo, la prohibición del tratamiento de los datos de salud en cuanto categorías especiales de datos quedaría levantada al amparo de las letras i) y j) del artículo 9.2. del RGPD, al ser necesario para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios y realizarse con fines de investigación científica:

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional,

j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

Por otro lado, para el tratamiento de los datos personales de los participantes en la investigación clínica para finalidades distintas de las vinculadas con la misma se establece la necesidad de contar con el consentimiento de los afectados, salvo que concurra una base jurídica específica distinta, como puede ocurrir en los supuestos de investigaciones

futuras, en los términos que se analizan por separado en el código y a los que nos referiremos posteriormente, o en el caso de que sea necesario localizar a un participante que ha abandonado la investigación clínica para comprobar alguna cuestión relacionada con dicha investigación que pueda ser relevante para su salud, que estaría legitimado por los artículos 9.2.c) y 6.1.d) del RGPD, al ser necesario para la protección de un interés vital del afectado.

A este respecto, únicamente destacar que, en los supuestos en que se recabe el consentimiento, debe analizarse minuciosamente que cumple con todos los requisitos del RGPD y, especialmente, con el de la libertad, tal y como se ha indicado anteriormente.

3. Transferencias internacionales de datos.

Tal y como se ha indicado, el código de conducta no debe considerarse como un código encaminado a incorporar garantías adecuadas para la realización de transferencias internacionales de datos, de los previstos en el artículo 46.2.e) del RGPD, por lo que se remite, respecto de las transferencias internacionales que puedan realizar tanto responsables como encargados a las previsiones del Capítulo V del RGPD.

No obstante, contiene una previsión específica respecto de las que pueda realizar el promotor, teniendo en cuenta que únicamente trata los datos de los participantes de manera codificada en cuyo caso, si acredita la imposibilidad de reidentificación de los interesados por el receptor mediante el empleo de técnicas de anonimización, en lo que esta AEPD ha considerado como “anonimización por capas”, no serían de aplicación las previsiones del RGPD al tratarse de datos anonimizados. A este respecto, se incluye como obligación específica la de utilizar técnicas sólidas y robustas a tal fin, pudiendo tener en cuenta los documentos “Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales” de la AEPD y el “Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización” del grupo de Trabajo del Artículo 29.

4. Fines compatibles, reutilización y usos secundarios.

Dada su trascendencia en el ámbito de la investigación clínica, el código de conducta dedica un apartado específico a las bases jurídicas aplicables al tratamiento de los datos de los participantes en futuras investigaciones, cuestión que fue estudiada por esta Agencia en el Informe 46/2018, en el que se analizaba la incidencia que en el ámbito de la investigación biomédica pudiera producir la plena aplicación del RGPD y la aprobación de una nueva Ley Orgánica de Protección de Datos y se precisaba sobre el alcance del consentimiento prestados por los pacientes que intervienen en una investigación y el posible uso de los datos personales obtenidos en aquella, señalando lo siguiente:

V

Además será preciso interpretar qué debe entenderse por consentimiento “específico e inequívoco” a los efectos relevantes para este informe; es decir, cuál es el sentido de dichos requisitos del consentimiento teniendo en cuenta lo dispuesto en la normativa vigente en materia de protección de datos así como su aplicabilidad al ámbito del tratamiento de datos con fines de investigación biomédica.

Para ello, es preciso atender a los considerandos del propio Reglamento General de Protección de Datos, que clarifican e interpretan el contenido de su articulado.

Pues bien, como punto de partida, el Reglamento realiza una interpretación sumamente amplia del concepto de investigación científica, puesto que según su considerando 159 “El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento, de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado. Además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión establecido en el artículo 179, apartado 1, del TFUE de realizar un espacio europeo de investigación. Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública”.

En este mismo sentido, el artículo 157 amplía el ámbito de la investigación, teniendo en cuenta la posible recogida de datos procedentes de registros. Así, recuerda que “combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos, ya que se basan en una población mayor. Dentro de las ciencias sociales, la investigación basada en registros permite que los investigadores obtengan conocimientos esenciales acerca de la correlación a largo plazo, con otras condiciones de vida, de diversas condiciones sociales, como el desempleo y la educación. Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros”.

Y en relación con el tratamiento de las categorías especiales de datos, señala expresamente el considerando 52 que “deben autorizarse excepciones a la prohibición de tratar categorías especiales de datos personales cuando lo establezca el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y siempre que se den las garantías apropiadas, a fin de proteger datos personales y otros derechos fundamentales, cuando sea en interés público, en particular (...) con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos” y añade el primer inciso del considerando 53 que “las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto”, haciendo nuevamente referencia al tratamiento de los datos con fines de investigación científica.

Finalmente, y de forma totalmente explícita, el considerando 33 del reglamento se refiere, precisamente al consentimiento prestado para el tratamiento de los datos con fines de investigación científica, teniendo precisamente en cuenta el carácter intrínsecamente dinámico de dicha investigación. Así, señala que “Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida”.

De todo ello se derivaría que los requisitos de especificidad y carácter inequívoco para la prestación del consentimiento no deben ser interpretados en el ámbito de la investigación científica de un modo restrictivo, limitado a una concreta investigación de la que se facilite toda la información disponible, sino que cabe considerar que concurren en los supuestos en los que el consentimiento se presta en relación con un determinado campo de investigación, pudiendo extenderse en el futuro ese consentimiento, sin que ello lo vicie en modo alguno, incluso a “finalidades” o áreas de investigación que ni siquiera hubieran podido determinarse en el momento en que se prestó sin que sea necesario recabar un nuevo consentimiento del sujeto fuente, teniendo en cuenta los beneficios para los individuos y la sociedad en su conjunto que pueden derivarse de tal investigación no prevista.

De este modo, por poner un ejemplo, no sería preciso, para garantizar el carácter inequívoco y específico del consentimiento, que el mismo fuese prestado para la realización de una investigación concreta; ni siquiera para la realización de investigaciones en una rama muy delimitada, como por ejemplo, un determinado tipo de cáncer, sino que, teniendo en cuenta la interpretación derivada directamente del propio Reglamento, será suficientemente inequívoco y específico el consentimiento prestado en relación con una rama amplia de investigación, como por ejemplo, la investigación oncológica, o incluso para ámbitos más extensos.

Los criterios recogidos en el citado informe han encontrado su reflejo legal en el apartado 2 de la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD, en el que se regula tanto la existencia del consentimiento como otros supuestos en los que no será necesario el mismo al concurrir otras bases jurídicas siempre que se respeten las garantías específicas que establece, pronunciándose en los siguientes términos:

2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.

b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 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 sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.

d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.

ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

e) Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del Reglamento (EU) 2016/679 cuando:

1.º Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.

2.º El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.

3.º La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.

f) Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:

1.º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.

2.º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3.º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.

4.º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.

En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

h) En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Partiendo de dicha normativa, el código de conducta incluye garantías específicas para su adecuado cumplimiento, comenzando con el supuesto expresamente previsto en la legislación vigente de tratarse de datos pseudonimizados. Por eso, si la reutilización implica únicamente el tratamiento de datos codificados, el código recoge garantías dirigidas a evitar la reidentificación e impedir el acceso del investigador principal y su equipo a los datos identificativos de los participantes.

Asimismo, en los supuestos en que el tratamiento se base en el consentimiento de los afectados, incluye previsiones dirigidas a reforzar que el mismo cumple con los requisitos del RGPD, como es la relativa a la de no poder obtenerse a través de fórmulas negativas. Y, en cuanto a la extensión de dicho consentimiento, partiendo del hecho de que en el ámbito de las investigaciones clínicas es frecuente que no pueda determinarse completamente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de la recogida, y conforme a lo ya avanzado por esta AEPD y expresamente reconocido en la DA 17ª de la LOPDGDD, prevé que el mismo pueda recabarse o interpretarse de manera amplia, en relación con una rama amplia de investigación o incluso en ámbitos más extensos, incluyendo las garantías legales de autorización por el CEIm y notificar a los afectados por medios electrónicos, añadiendo como garantía adicional, que en caso de no ser posible se realice mediante carta y a través de

un sistema de envío que permita acreditar su recepción (como el correo certificado).

En cuanto al protocolo de actuación en Farmacovigilancia, mantiene la diferenciación de los supuestos en los que no serán tratados los datos personales de quienes hayan sufrido una reacción adversa, en cuyo caso únicamente serán objeto de tratamiento los datos de su facultativo, de aquellos en que sí se produzca ese tratamiento, estableciendo reglas diferenciadas para cada uno de estos supuestos.

En todo caso, el tratamiento de los datos personales por las empresas farmacéuticas deriva de lo dispuesto en el artículo 53 del 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, cuyo apartado 4 impone obligaciones específicas a los titulares de las correspondientes autorizaciones:

Artículo 53. Farmacovigilancia y obligación de declarar.

1. La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

2. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

3. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Los titulares de la autorización también están obligados a poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.

Dentro de dichas obligaciones de notificación, la normativa europea aplicable en materia de farmacovigilancia (Reglamento de Ejecución (UE) 520/2012 de la Comisión de 19 de junio de 2012 sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) establece que los titulares de la autorización incluirán en la notificación de las reacciones adversas a Eudravigilance, entre otras, toda la información disponible en relación con determinadas cuestiones que, en la medida en que se aporten los datos identificativos del paciente, implicarán el tratamiento de datos personales. Asimismo, dicha normativa impone a los titulares de la autorización el establecimiento mecanismos que permitan la trazabilidad y seguimiento de las notificaciones de reacciones adversas.

A este respecto, ya en el Informe 319/2005, relativo al Anteproyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y en el Informe 1/2009 sobre el Código Tipo, se indicaba que, conforme a su normativa específica, los laboratorios titulares de la autorización de un determinado medicamento de uso humano tenían la legitimación suficiente para proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relacionados con la salud de quienes sufrieran una determinada reacción adversa sin necesidad de recabar para ello el consentimiento del paciente.

En el momento actual, atendiendo a las obligaciones legales impuestas por la normativa europea y nacional, deriva la consideración de las empresas farmacéuticas como responsables del tratamiento y la licitud del mismo para el cumplimiento de dicha obligación legal al amparo de los artículos 9.2.i) y 6.1.c) del RGPD e incluso, en el supuesto en que el paciente que sufre la reacción adversa no se encuentre en condiciones de poder ser directamente informado acerca del tratamiento, al amparo del artículo 6.1.d), para la protección de un interés vital.

Por último, para concluir el análisis de determinados aspectos que contribuyen a considerar que el código aporta un auténtico valor añadido, debe hacerse especial referencia, sin perjuicio del resto del amplio contenido del código, al establecimiento de un procedimiento previo de resolución extrajudicial de controversias, de carácter voluntario y gratuito, cuya tramitación y resolución corresponderá a uno de los miembros del órgano de supervisión, que actuará como “mediador”, previéndose, asimismo, la aplicación de este procedimiento, con reducción del plazo para alegaciones, para la tramitación de las reclamaciones que le sean trasladadas por la AEPD con arreglo a lo dispuesto en el artículo 65.4. de la LOPDGDD.

V

En cuanto a los mecanismos de control del cumplimiento del código, ya se ha señalado anteriormente que deben incluirse preceptivamente en los códigos de conducta, a tenor de lo dispuesto en el artículo 40.4 del RGPD:

“El código de conducta a que se refiere el apartado 2 del presente artículo contendrá mecanismos que permitan al organismo mencionado en el artículo 41, apartado 1, efectuar el control obligatorio del cumplimiento de sus disposiciones por los responsables o encargados de tratamiento que se comprometan a aplicarlo, sin perjuicio de las funciones y los poderes de las autoridades de control que sean competentes con arreglo al artículo 51 o 56”.

A estos efectos, el código incluye las correspondientes medidas de control y supervisión que aplicará el organismo de supervisión y que se detallan en el informe de la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones, entre las que destacan la de recabar información de las entidades adheridas sobre el grado de cumplimiento del código, el establecimiento de un programa anual de revisiones o auditorías sistemáticas y aleatorias y la aplicación del régimen sancionador.

VI

Como organismo de supervisión del código, exigible igualmente a los códigos de conducta al amparo del artículo 41 del RGPD, con excepción de los que se promuevan por autoridades y organismos públicos, se configura el denominado Órgano de Gobierno del Código de Conducta, conteniéndose en el Informe de la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones el análisis detallado del cumplimiento de los criterios de acreditación establecidos, previo dictamen del CEPD, por la AEPD, publicados el 27 de febrero de 2020, y que este Gabinete Jurídico comparte, por lo que puede procederse a su acreditación.

VII

A la vista de todo lo analizado en el presente informe, este Gabinete Jurídico **Informa favorablemente** la aprobación, por la Agencia Española de Protección de Datos, 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, presentado por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) así como la acreditación del Órgano de Gobierno del Código de Conducta como organismo de supervisión del mismo.