

Seminario Farmaindustria

El marco normativo de ensayos clínicos: relación entre normativa sanitaria y de protección de datos personales.

Reglamento (UE) 536/2014, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. El aplazamiento de su aplicación efectiva.

El Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Objeto: Desarrollar las disposiciones específicas para la aplicación en España del reglamento (UE) 536/2014.

El Dictamen 3/2019 del Comité Europeo de Protección de Datos sobre el Reglamento (UE) 536/2014 en contestación a las preguntas planteadas por la Comisión Europea.

Normativa sanitaria reguladora de otras modalidades de investigación (estudios observacionales, investigación biomédica...).

El marco normativo de ensayos clínicos: relación entre normativa sanitaria y de protección de datos personales.

La propuesta de FARMAINDUSTRIA para desarrollar un protocolo de monitorización remota de los ensayos clínicos en el marco de la pandemia de la COVID-19.

Los criterios y preguntas de la AEMPS en la pandemia de COVID-19 y la post pandemia.

Conclusión: la experiencia práctica de FARMAINDUSTRIA y la AEPD para relacionar las previsiones del Reglamento (UE) 536/2014 con las categorías jurídicas del RGPD.

La aplicación de estas experiencias prácticas al código de conducta de FARMAINDUSTRIA.

El Dictamen 3/2019 sobre interacción entre el Reglamento de ensayos clínicos (CTR) y el RGPD

- **Distinción entre bases jurídicas para usos primarios** relacionados con el protocolo del ensayo **según su finalidad:**
 - ✓ **Fines de protección de la salud relacionados con la calidad y seguridad de los medicamentos.** Base jurídica art.6.1.c) RGPD: **obligación legal** (seguridad, acontecimientos adversos y conservación del archivo maestro).
 - ✓ **Fines de investigación: posibles bases jurídicas.**
 - **Consentimiento explícito (arts. 6.1.a))**
 - **Interés público (art.6.1.e))**
 - **Interés legítimo (art.6.1.f))**
 - **De acuerdo con el derecho de los Estados miembros.**
- **Consentimiento:**
 - ✓ **Consentimiento informado CTR:** objetivos, beneficios, riesgos, derecho a retirarse (requisitos éticos declaración del Helsinki y arts.1.a.3 CDFUE). No legitima el tratamiento de datos.
 - ✓ **Consentimiento RGPD:** informado, libre y revocable en cualquier momento (licitud de operaciones realizadas, cese de actividades ulteriores, no incide en obligaciones del promotor o investigador).

El Dictamen 3/2019 sobre interacción entre el Reglamento de ensayos clínicos (CTR) y el RGPD

- **Consentimiento:**
 - ✓ **Consentimiento RGPD: Libre** (que el participante no esté en buenas condiciones de salud).
- **Revocación del consentimiento REC: no afectará a las actividades ya realizadas y a la utilización de los datos ya obtenidos antes de su retirada.**
- **Revocación del consentimiento RGPD**
 - ✓ **Sin motivación alguna.** (art.7.3.)
 - ✓ **No afecta a la licitud de los tratamientos realizados.** (art.7.3)
 - ✓ **Posible ejercicio del derecho de supresión,** salvo que concurra otra base jurídica. (art.17.b))
 - ✓ **Limitaciones al derecho de supresión:**
 - **Misión realizada en interés público o en ejercicio de poderes públicos en el ámbito de la salud pública** (art.9.2.h) e i))
 - **Con fines de investigación cuando haga imposible o obstaculice gravemente el logro de los objetivos del tratamiento** (art.17.3.c) y d))
 - ✓ **Otras bases jurídicas**
 - **Cumplimiento de una misión de interés público** (art.6.1.e) en relación con art.9.2.i) y j))
 - **Interés legítimo del responsable**

El Dictamen 3/2019 sobre interacción entre el Reglamento de ensayos clínicos (CTR) y el RGPD

- **Interés público.**
 - ✓ Realizados por entidades públicas ((art.6.1.e) en relación con art.9.2.i) y art.9.2.j)).
 - ✓ Posible realización por entidades privadas.
- **Interés legítimo. Financiados exclusivamente de forma privada (art.6.f)).**
- **Uso secundarios al margen del protocolo de ensayo clínico.**
 - ✓ Por el promotor o el investigador para fines científicos: consentimiento informado solicitado en el momento de obtener el consentimiento para el ensayo clínico.
- **Presunción de compatibilidad de fines sin necesidad de nueva base jurídica (art.5.1.b)): análisis futuro por CEPD.**

Las bases jurídicas del código de conducta

Excepciones a la prohibición de tratar categorías especiales de datos

- **Art. 9. 2.i) RGPD** Interés público en el ámbito de la salud pública y garantía de elevados niveles de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.
- **Art. 9.2.j) RGPD** investigación científica.
- **Art. 6.1.C) RGPD.** Normativa reguladora de las garantías y uso racional que los medicamentos y productos sanitarios.
- **Base jurídica para el acceso a la historia clínica de los candidatos a ser seleccionados:** prestación de asistencia sanitaria y tratamientos de tipo sanitario. (la polémica sobre el consentimiento)

Información en los interesados (principio de transparencia).

- **Antecedentes.** información sobre los derechos de autonomía del paciente y protección de datos de manera conjunta (Facilitar el conocimiento de la normativa de Protección de Datos personales)
- **Situación actual.** La diferenciación entre el ejercicio de los derechos de Protección de Datos personales (Dictamen 3/2019) aconseja la **separación entre la información relacionada con los derechos de autonomía del paciente y el consentimiento** para participar en el ensayo clínico **de la información sobre el tratamiento de datos personales** y las bases jurídicas que legitiman distintas del tratamiento del afectado.

Posición jurídica de los intervinientes. Responsables del tratamiento.

- **Responsable del tratamiento**: 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.

Se reconoce expresamente la figura del **corresponsable**.

- **Representante**: **persona física o jurídica** establecida en la Unión que, habiendo sido **designada por escrito por el responsable o el encargado** del tratamiento con arreglo al artículo 27, **represente** al responsable o al encargado en lo que respecta a sus **respectivas obligaciones en virtud del presente Reglamento**.

Posición jurídica de los intervinientes. Responsables del tratamiento.

- **Corresponsable:**

- ❖ **Dos o más responsables determinan conjuntamente los objetivos y medios de tratamiento.**
- ❖ **Determinación de forma transparente y de mutuo acuerdo sus responsabilidades para el cumplimiento del RGPD (en particular, sobre ejercicio de derechos e información).**
- ❖ **Se exceptúan los casos en que las responsabilidades se rijan por el derecho de la UE o de los EEMM.**
- ❖ **El acuerdo reflejará sus funciones y relaciones con los interesados.**
- ❖ **Los aspectos esenciales del acuerdo se pondrán a disposición del interesado.**
- ❖ **El acuerdo podrá designar un punto de contacto para los interesados.**
- ❖ **Los interesados podrán ejercer sus derechos frente a cada responsable (al margen del acuerdo).**
- ❖ **No confundir con responsables sucesivos.**

Posición jurídica de los intervinientes. Responsables del tratamiento.

- **Las entidades que mantengan el sistema y las acreedoras**, respecto del tratamiento de los datos referidos a sus deudores, **tendrán la condición de corresponsables del tratamiento de los datos, siendo de aplicación lo establecido por el artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/679.** Corresponderá al acreedor garantizar que concurren los requisitos exigidos para la inclusión en el sistema de la deuda, respondiendo de su inexistencia o inexactitud. (Art. 20.2 LOPDGDD).
- En los supuestos en que **el Reglamento (UE) 2016/679 sea aplicable a un responsable o encargado del tratamiento no establecido en la Unión Europea** en virtud de lo dispuesto en su artículo 3.2 y el tratamiento se refiera a afectados que se hallen en España, la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, las autoridades autonómicas de protección de datos **podrán imponer al representante, solidariamente con el responsable o encargado del tratamiento, las medidas establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679.** (Art. 30.1 LOPDGDD).

Posición jurídica de los intervinientes. Responsables del tratamiento.

- Asimismo, en caso de **exigencia de responsabilidad** en los términos previstos en el **artículo 82 del Reglamento (UE) 2016/679 (indemnización por daños y perjuicios)**, los responsables, encargados y representantes **responderán solidariamente** de los daños y perjuicios causados. (Art. 30.2 LOPDGDD).
- **El código de conducta de FARMAINDUSTRIA.**
 - ✓ El promotor, el investigador y el centro son responsables respectivos y, en consecuencia, **realizan tratamientos distintos.**

Posición jurídica de los intervinientes. Responsables del tratamiento.

- **El código de conducta de FARMAINDUSTRIA.**
- **Responsables respectivos.** (Fundamento en la **delimitación normativa** de responsabilidades en la legislación sobre ensayos clínicos u otras investigaciones).
- **Responsabilidad del promotor.** Determinación de los criterios para la selección de los participantes en la investigación/Pautas para la elaboración de los informes/garantizar la no identificación de los sujetos del ensayo/Cumplimiento de las obligaciones normativas sobre la investigación.
- **Modulación** de la responsabilidad en el tratamiento **con datos codificados.**

Posición jurídica de los intervinientes. Responsables del tratamiento.

- **Responsabilidad del centro y/o en su caso del investigador principal.** información a los sujetos del ensayo/Tratamiento de los datos identificativos y de la historia clínica de los participantes en la investigación/Permitir el acceso del monitor o la CRO a los datos identificativos de la historia clínica/Garantizar la asistencia sanitaria del paciente en el desarrollo de la investigación.
- **El investigador principal como punto de contacto para los participantes** en el ensayo en relación con el tratamiento de sus datos personales.
- **Modelos de cláusulas.**

Posición jurídica de los intervinientes. Encargados y subencargados del tratamiento.

- **Encargado del tratamiento:** a persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.
- Se considerará al encargado responsable del tratamiento cuando en su propio nombre establezca relaciones con los afectados.

Posición jurídica de los intervinientes. Encargados y subencargados del tratamiento.

- **Obligación general de diligencia** en selección de encargado
- **Regulación detallada del contrato** que fije
 - Objeto, duración, naturaleza y finalidad del tratamiento, tipo de datos personales, categorías de interesado afectados, obligaciones y derechos del responsable del tratamiento
 - Obligación de tratar los datos únicamente siguiendo instrucciones documentadas del responsable

Posición jurídica de los intervinientes. Encargados y subencargados del tratamiento.

- Confidencialidad de personas que manejen datos
- Medidas de seguridad
- **Contratación de subencargados** con autorización previa, general o específica, del responsable, y posibilidad de rechazar subencargados (Cloud computing. Guía AEPD)
- Asistencia al responsable en ejercicio de derechos y en cumplimiento de obligaciones de arts. 32 a 36 (seguridad, notificación de violaciones de seguridad, evaluaciones de impacto, consulta previa a la AEPD)

La polémica planteada con motivo del protocolo de monitorización remota de los ensayos clínicos

- El **código de conducta** de FARMAINDUSTRIA,
- **Principales encargados del tratamiento del promotor** Monitor/CRO/Auditor/tercero de confianza que codifique los datos personales.
- **Aclaración sobre previsiones contractuales que eviten la calificación del monitor como encargado de tratamiento del centro por el acceso a la historia clínica.**
- **Principales encargados de tratamiento del centro.** Posible incorporación de equipos investigadores ajenos al centro.

La polémica planteada con motivo del protocolo de monitorización remota de los ensayos clínicos

- **Apartado 63 modificado. ¿Debería el monitor tener un contrato de encargado de 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 es una obligación legal** y el monitor es un profesional capacitado y **elegido por el promotor** para su cumplimiento.
 - El contrato entre el promotor y el centro cubre todas las actividades que implica la realización del ensayo.
 - **La necesaria separación de funciones entre los investigadores y la monitorización del ensayo no puede verse condicionada por instrucciones del centro al monitor.**
 - **El centro puede adoptar cautelas sobre el acceso y uso a datos identificativos y de la historia clínica por parte de terceros seleccionados por el promotor (solicitud de un documento sobre confidencialidad por el monitor).**

La polémica planteada con motivo del protocolo de monitorización remota de los ensayos clínicos

- **El informe 0038/2021 Gabinete Jurídico AEPD (Consulta de la AEMPS).**
 - **El promotor es responsable del tratamiento** para la realización de los ensayos clínicos en los términos de la **legislación sectorial**.
 - Previsiones aplicables al **acceso a la historia clínica para investigación (art. 16.3 LAP)**.
 - **El monitor es un encargado del tratamiento para cumplir las obligaciones de monitorización por cuenta del promotor.**

La polémica planteada con motivo del protocolo de monitorización remota de los ensayos clínicos

- **El informe 0038/2021 Gabinete Jurídico AEPD (Consulta de la AEMPS).**
 - **El centro sanitario es responsable del tratamiento de datos de la HC conforme a la LAP y la normativa autonómica, excepto en lo relativo a los usos de la misma para fines de investigación sanitaria en la modalidad de ensayos clínicos (aplicación de la normativa sectorial).**
 - **La intervención del centro como responsable del tratamiento se circunscribe a la autorización para el acceso a la historia clínica por parte del personal contratado por terceros (monitor o CRO).**
 - **El acceso puede articularse por un documento distinto de un contrato y de la figura de encargado de tratamiento (garantías específicas para el desempeño de sus funciones).**
 - **Conclusión: el apartado 63 de la AEMPS es plenamente conforme con la normativa de protección de datos personales.**

Principio de responsabilidad proactiva (EIPD)

- **Fase previa de una investigación clínica. Evaluación de impacto en la protección de datos personales.**
- **Criterio para la realización de una EIPD que englobe la totalidad de las investigaciones clínicas del promotor.**
- **Actuaciones adicionales en una investigación concreta:** EIPD Incluyendo su resultado como anexo al informe global de EIPD. (Posibilidad de solicitar la colaboración del monitor, la CRO, el equipo del investigador principal o cualquier otro encargado del tratamiento)
- **Destaca la intervención del Delegado de protección de datos.**
- **Propuesta de utilización de metodología común para la EIPD del centro y del promotor.**
- **Remisión a las guías metodológicas de las autoridades de protección de datos.**

Principio de responsabilidad proactiva (brechas de seguridad)

- **Identificación de supuestos** de brechas de seguridad.
- **Criterios para determinar la gravedad de la brecha** que se ha producido. Podrán utilizarse aquellos **documentos emitidos por distintas autoridades** como, entre otros, “Recommendations for a methodology of the assessment of severity of personal data breaches” publicada por la European Union Agency for Network and Information Security (ENISA)” o la “Guía para la gestión y notificación de brechas de seguridad”, publicada por la AEPD.

Principio de responsabilidad proactiva (brechas de seguridad)

- **Notificación de la brecha a los participantes en investigación clínica.**
 - **Contacto por el centro utilizando los datos suministrados en el marco de la investigación.**
 - **Lenguaje utilizado para informar sobre la investigación.**
 - **Menores e incapaces.**
 - **Canales adicionales.**

Principio de responsabilidad proactiva (brechas de seguridad)

- **Obligación de notificar la brecha en los contratos con encargados.**
- **Brecha de seguridad del monitor.**
 - **Facilitar información al promotor sin identificación de los participantes.**
 - **Notificar a los afectados.**
 - **Inclusión expresa en el contrato con el promotor (modelos).**

Codificación de los datos identificativos

- **Codificación por investigador principal o tercero de confianza del promotor (ajeno a la investigación clínica).**
- **Codificación bajo un mismo código de toda la información del paciente.**
- **No permitir que el promotor pueda identificar (inclusión de garantías para evitar la identificación indirecta).**
- **Remisión al promotor de datos contenidos en los CRD codificados.**
- **Remisión a criterios sobre codificación de la AEPD y el EDPS.**

Codificación de los datos identificativos

- **Conservación solo por investigador principal o tercero de confianza de la información para proceder excepcionalmente a la reidentificación.**
- **Descripción de garantías específicas a incluir entre el contrato del promotor y el centro o el tercero de confianza para evitar la identificación por el promotor.**

Transferencias internacionales de datos

- **El código de conducta de FARMAINDUSTRIA.**
 - **Criterios sobre la anonimización de los datos (no aplicación del RGPD).**
 - **Datos no anonimizados. Garantías del artículo 46 (reforzadas con referencia a las Recomendaciones 1/2020 del CEPD).**



¡MUCHAS GRACIAS!



www.aepd.es



[@AEPD_es](https://twitter.com/AEPD_es)