
ENSAYOS CLÍNICOS Y TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES: NOVEDADES DEL COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Uno de los sectores que más afectado se ha visto por la irrupción del nuevo marco normativo en materia de protección de datos personales ha sido el de la investigación clínica. El reconocimiento de nuevos derechos en materia de datos personales para los sujetos incluidos en un estudio clínico, unido a la aparición de conceptos como el de la seudonimización de datos, sin lugar a dudas está planteando nuevos retos al sector farmacéutico, y en muchos casos algunas dudas en cuanto a su aplicación efectiva.

Con el propósito de encauzar parte de estas cuestiones, el Comité Europeo de Protección de Datos (EDPB) -cuya principal función sería la de garantizar una aplicación efectiva del Reglamento General de Protección de Datos- ha publicado la Opinión 3/2019 sobre la interrelación entre el Reglamento 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y el referido RGPD.

En la misma se aborda la cuestión de qué bases[s] jurídica[s] deberían utilizarse para legitimar los tratamientos de datos realizados por el laboratorio en el marco de un estudio, las cuales deberían constar en la hoja de consentimiento informado que se facilitará al sujeto.

A continuación exponemos las principales conclusiones:

1. En primer lugar, el EDPB considera necesario distinguir entre los tratamientos que se realicen para cumplir con obligaciones de informes de seguridad, conservación y archivo del fichero maestro; de aquellos que se llevan a cabo exclusivamente con fines de investigación científica dentro del estudio.
2. Respecto a los tratamientos encuadrados dentro del primer grupo, el EDPB entiende que la base jurídica aplicable a los mismos será la del cumplimiento de una obligación legal.

Dentro de este grupo y con relación a los tratamientos que impliquen datos de salud, el promotor deberá justificar que los mismos son necesarios por razones de interés público en el ámbito de la salud pública.

3. Para aquellos tratamientos realizados exclusivamente con fines de investigación científica, el EDPB destaca lo siguiente:
 - a) En una mayoría de supuestos, el consentimiento no será la base jurídica de tratamiento más apropiada, recordando que el promotor tiene la obligación de asegurar que dicho consentimiento se otorga de forma "libre" por el afectado, en su caso. Ello supondría que el sujeto debe tener una capacidad real de decisión respecto a si otorga o no dicho consentimiento, lo que exigirá un análisis de las peculiaridades de cada estudio, y sobretodo verificar que no exista un desequilibrio de

fuerzas entre el afectado y el promotor del estudio, circunstancia nada descartable teniendo en cuenta las condiciones de salud de muchos de los sujetos que se integran en un ensayo clínico, e incluso las circunstancias económicas y/o sociales del mismo.

- b) Como consecuencia de lo anterior, en lugar del consentimiento, el EDPB identifica como bases jurídicas más apropiadas las relativas al cumplimiento de una misión realizada en interés público, o la satisfacción de intereses legítimos por parte del promotor, según el caso. Asimismo, en conexión con las bases jurídicas anteriores, no puede obviarse que el ensayo comportará necesariamente el tratamiento de datos de salud, según detallamos a continuación.
- c) Cuando los tratamientos con datos de salud se consideren necesarios para el cumplimiento de una misión en interés público (en cuyo caso los fines, condiciones y especificaciones del tratamiento deberán preverse mediante ley), el promotor del estudio deberá identificar qué tratamientos, en su caso, se realizan por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, y cuáles se realizan exclusivamente para fines de investigación científica, en su caso.
- d) Respecto a los tratamientos de datos que pudieran justificarse en base a un supuesto interés legítimo del promotor, los mismos deberían realizarse en base a fines de investigación científica, siempre que incluyan datos de salud.

Como consecuencia de lo anterior, todas las hojas de consentimiento informado para la inclusión del paciente en un estudio clínico deberán incluir un apartado de protección de datos que tenga en cuenta las consideraciones anteriores.

A tales efectos, la referida hoja debería identificar las actividades de tratamiento de datos personales que se lleven a cabo en el marco del estudio, teniendo presente que en una mayoría de supuestos no será necesario, ni apropiado, recabar el consentimiento del afectado para el tratamiento de sus datos, al existir otras circunstancias, antes indicadas, que legitimarían dichos tratamientos.

Carlos García Berned, Abogado
Departamento TMT de Fieldfisher JAUSAS
carlos.garcia@fieldfisher.com