

Tratamiento de datos personales en el marco de ensayos clínicos

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

La realización de ensayos clínicos de medicamentos requiere el tratamiento de datos personales y la futura aplicación del Reglamento núm. 536/2014 plantea dudas que han sido analizadas en el Informe 3/2019 del Comité Europeo de Protección de Datos.

1. Introducción

- 1.1. El Comité Europeo de Protección de Datos tiene, entre otras funciones que le asigna el Reglamento general de protección de datos (Reglamento [UE] 2016/679), la de asesorar a la Comisión Europea en materia de protección de datos personales en la Unión Europea. Por eso la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea ha solicitado al referido comité la emisión de un informe sobre un documento de preguntas y respuestas que ella misma está preparando sobre las relaciones entre el Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril del 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y el Reglamento general de protección de datos («Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation [CTR] and the General Data Protection Regulation [GDPR]»).

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

- 1.2. Debe recordarse a este propósito que el Reglamento (UE) núm. 536/2014 presta especial atención a la protección de los sujetos que participan en un ensayo clínico de medicamentos de uso humano exigiendo su consentimiento escrito e informado —o el de sus representantes legales— y sentando la obligación de respetar los derechos del sujeto de ensayo a su integridad física y mental y a su intimidad, así como la obligación de proteger los datos que le conciernen.

De hecho, el Reglamento sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano es de aplicación conjunta con el Reglamento general de protección de datos. No en vano, el Reglamento (UE) núm. 536/2014 dispone (art. 56.1) que el promotor o, según proceda, el investigador registrará, procesará, tratará y conservará toda la información del ensayo clínico de modo que ésta se pueda comunicar, interpretar y verificar con exactitud, al tiempo que se protege la confidencialidad de las historias clínicas y de los datos personales de los sujetos de ensayo de conformidad con el Derecho aplicable en materia de protección de los datos personales. Y el artículo 93.1 preceptúa que los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE (hoy sustituida por el Reglamento general de protección de datos) al tratamiento que lleven a cabo de los datos personales en virtud del reglamento.

- 1.3. Pues bien, esta aplicación conjunta de ambos reglamentos requiere algunas aclaraciones, que es lo que pretende hacer el documento que está preparando la Comisión Europea y al que se refiere el Informe del Comité Europeo de Protección de Datos, emitido el 23 de enero del 2019: «Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1b)».

En este informe, el comité propone distintas modificaciones al documento de la comisión para recoger los distintos fundamentos legales que puede tener el tratamiento de datos personales en el marco de ensayos clínicos.

2. Tratamiento derivado del cumplimiento de una obligación legal

Según el artículo 9.1i del Reglamento general de protección de datos, no será de aplicación la prohibición de tratamiento de datos personales relativos a la salud cuando el tratamiento sea 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, y ello 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.

Pues bien, según el Comité Europeo de Protección de Datos, éste es el fundamento para el tratamiento de los datos personales que se enmarca en el cumplimiento de determinadas obligaciones establecidas en el Reglamento sobre ensayos clínicos, como es el caso de las obligaciones de notificación por el investigador de acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves al promotor (art. 41), las de notificación por el promotor de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas a la agencia (art. 42) o las de notificación anual del promotor a la agencia (art. 43). Y también encajan en este fundamento el tratamiento de datos derivado de la obligación de conservar el archivo maestro del ensayo clínico durante veinticinco años (art. 58), así como la comunicación de datos personales a las autoridades inspectoras y de control (arts. 77 y ss.).

3. Tratamiento derivado del consentimiento

Fuera de esos casos, el tratamiento de datos personales con fines de investigación requiere, en principio, el consentimiento del interesado. Y, en este punto, el Comité Europeo de Protección de Datos se ocupa de delimitar el concepto de 'consentimiento' en el Reglamento de ensayos clínicos y en el Reglamento general de protección de datos porque ambos reglamentos exigen el consentimiento del interesado, pero lo hacen con distintas finalidades.

En efecto, cuando el Reglamento núm. 536/2014 exige el consentimiento, trata de proteger la dignidad de las personas que participan en el ensayo (requiriendo que el sujeto tenga conocimiento previo de extremos como la naturaleza y los objetivos, beneficios, implicaciones, riesgos e inconvenientes del ensayo clínico, los derechos y garantías del sujeto de ensayo, las condiciones en las que se llevará a cabo o las posibles alternativas de tratamiento médico). Pero, al exigir este consentimiento, el legislador no está pensando en una tutela de los datos personales. Por eso la concurrencia de un consentimiento según dicho Reglamento núm. 536/2014 no comporta, sin más, un consentimiento válido para el tratamiento de datos personales.

Por tal razón el comité recuerda que el encargado del tratamiento debe comprobar que se respetan todos los elementos para que concurra un consentimiento válido, elementos recogidos en las Directrices del Grupo de Trabajo del Artículo 29 sobre el consentimiento con arreglo al Reglamento general sobre protección de datos, directrices aprobadas por el Comité Europeo de Protección de Datos el 25 de mayo del 2018.

Y, a este propósito, se destaca especialmente que, aunque concurra un consentimiento informado según el Reglamento núm. 536/2014, puede suceder que dicho consentimiento no sea suficiente a los efectos del Reglamento general de protección de datos. Tal sucederá, por ejemplo, cuando haya una situación de desequilibrio que haga dudar de que el consentimiento es libre, como puede ser el caso si un participante no está en buenas condiciones de salud, si los participantes pertenecen a un grupo en desventaja económica o social o en cualquier situación de dependencia institucional o jerárquica.

Del mismo modo, tampoco es igual la regulación que ambos reglamentos hacen de la retirada del consentimiento. Así, en materia de ensayos clínicos, el Reglamento núm. 536/2014 prevé (art. 28.3) que el sujeto de ensayo puede abandonar el ensayo clínico en todo momento sin ninguna justificación —y sin sufrir por ello perjuicio alguno— retirando él mismo el consentimiento informado o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado. Pero esta retirada del consentimiento informado no afectará a las actividades que ya se hayan realizado ni a la utilización de los datos obtenidos, basándose en el consentimiento informado, antes de su retirada.

Sin embargo, el propio Reglamento núm. 536/2014 preceptúa (art. 17) que esto es así, sin perjuicio de la regulación de protección de datos personales. Porque, en efecto, en materia de datos personales la retirada del consentimiento obliga a que el responsable del tratamiento proceda sin dilación indebida a la supresión de los datos personales que le conciernan, salvo que exista algún otro fundamento jurídico en el que se base el tratamiento de datos personales.

4. Tratamiento necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento

Para aquellos casos en los que falte el consentimiento del interesado, el Comité Europeo de Protección de Datos entiende que el tratamiento de datos de carácter personal derivados de ensayos clínicos con fines de investigación puede encontrar acomodo en el artículo 6.1e del Reglamento general de protección de datos, que admite la licitud del tratamiento cuando sea necesario para el cumplimiento de una misión efectuada en interés público, lo cual puede suceder cuando el ensayo sea resultado de una tarea encomendada a un organismo público o privado por una ley nacional.

Para los demás supuestos en que esto no concurra, el comité también prevé la posibilidad de ampararse en el artículo 6.1f del Reglamento general de protección de datos, que autoriza el tratamiento cuando éste sea necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero siempre que sobre aquéllos no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de los datos personales, en particular, cuando el interesado sea un niño.

Asimismo, según el comité, no resultaría de aplicación la prohibición de tratar datos personales relativos a la salud porque serían aplicables las excepciones del artículo 9.2i y j del Reglamento general de protección de datos, referentes al tratamiento necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o por razones de investigación científica.

5. El uso secundario de los datos personales

El Informe del Comité Europeo de Protección de Datos también se refiere al uso de los datos personales obtenidos durante un ensayo clínico para fines científicos ajenos al ensayo. Es lo que se denomina su *uso secundario*.

La cuestión es relevante porque el Reglamento núm. 536/2014 permite el uso secundario de los datos derivados del ensayo, pero exige un consentimiento específico (art. 28.2). No obstante, como recuerda el comité, en materia de protección de datos personales puede no ser imprescindible otorgar un consentimiento específico para este segundo uso de los datos de carácter personal cedido, pues el artículo 5.1b del Reglamento general de protección de datos permite el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos, siempre que se cumplan las salvaguardas establecidas en el artículo 89.

6. Conclusión

El Informe del Comité Europeo de Protección de Datos es importante porque deja claramente de manifiesto que, en el marco de los ensayos clínicos de medicamentos para uso humano, en determinados supuestos es posible el tratamiento de datos personales sin que exista un consentimiento del interesado para dicho tratamiento.

Habrà que esperar a que la Comisión Europea publique el documento definitivo para comprobar si acoge el contenido del informe del comité. Es de prever que la publicación del documento definitivo no se demore en exceso, toda vez que se espera que el Reglamento sobre ensayos clínicos resulte de aplicación en breve. Recuérdese que, aunque el Reglamento (UE) núm. 536/2014 entró en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, no será aplicable hasta que estén plenamente operativos el portal y la base de datos de la Unión Europea que crea el reglamento (lo cual se espera que se produzca el año que viene).