



Nueva autorregulación en la investigación clínica: retos y ventajas tras el nuevo marco legal en protección de datos

Agustín Puente Escobar

Concepto:

- Conjunto de reglas que contribuyen a la correcta aplicación del RGPD en un determinado sector de actividad mediante su adaptación a las especiales características de dicho sector
- Tienen por objeto esencial la resolución de problemas concretos que puede generar la aplicación del RGPD en dicho sector, a partir de sus características específicas, estableciendo un marco específico que facilite su cumplimiento
- No consiste en la mera reproducción de las normas del RGPD y la LOPDGDD, sino en su adaptación para resolver una problemática sectorial específica

Naturaleza

- Herramienta esencial de responsabilidad activa
 - Facilita el cumplimiento de obligaciones del RGPD en cuestiones como las evaluaciones de impacto, las medidas de seguridad o la privacidad desde el diseño o por defecto
 - Permite la resolución de conflictos de una forma ágil y garantista de los derechos de los afectados a través de procedimientos específicos

Beneficios

- Incremento de la confianza y la seguridad jurídica
 - En los operadores, al dar soluciones prácticas a los problemas derivados del tratamiento de una forma consistente
 - En los interesados, al poder conocer claramente cómo se llevará a cabo el tratamiento de sus datos personales y los medios a su disposición para garantizar sus derechos al margen de la reclamación
- Herramienta de cumplimiento que podrá ser tenida en cuenta
 - En la valoración de las medidas de responsabilidad activa adoptadas por los adheridos
 - En la realización de transferencias internacionales de datos
 - En la determinación de la responsabilidad del operador en caso de producirse una infracción de las normas de protección de datos
- Pueden permitir la resolución extrajudicial de controversias a través de procedimientos que permitan en ocasiones excluir la actuación del supervisor

Las especialidades de la LOPDGDD

- Reconocimiento específico de los códigos de conducta de ámbito nacional
 - Aplicación restrictiva del mecanismo de coherencia
- Refuerzo del establecimiento de sistemas de resolución extrajudicial
 - Pueden actuar como promotores
 - Posible sometimiento vinculante por los adheridos al mecanismo
 - Reconocimiento del mecanismo extrajudicial como posible instancia previa a la reclamación ante la AEPD
 - Intervención del mecanismo en caso de reclamación ante la AEPD
- No se establece un criterio de certificación de las autoridades de supervisión

2 La problemática de la investigación clínica

Diversidad normativa a nivel de la UE y del derecho interno

- Reglamento de ensayos clínicos
- TR Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios
- Ley de investigación biomédica
- Real Decreto de ensayos clínicos
- Real Decreto estudios observacionales
- Especialidades en materia de protección de datos (DA 17ª.2 LOPDGDD)

Esta normativa puede no resultar suficiente para resolver algunas cuestiones especialmente relevantes en materia de protección de datos

- El papel de los distintos intervinientes en la investigación a la luz del RGPD
- Las obligaciones respectivas de los intervinientes
- La base jurídica del tratamiento
- Los posibles usos secundarios de los datos obtenidos en una investigación
- Los procedimientos de anonimización o seudonimización

3 Cuestiones relevantes a resolver

- La clarificación del modelo de tratamiento empleado por todo el sector
- La determinación del papel de los distintos sujetos intervinientes en la investigación
 - El alcance y naturaleza de los datos tratados por cada interviniente y los procesos a seguir
 - La delimitación de las responsabilidades respectivas en función de los datos tratados
- La base jurídica del tratamiento
 - En el “uso primario” de los datos clínicos
 - En posibles “usos secundarios” y reutilización de los datos de una investigación previa
- El alcance del tratamiento. Requisitos de la información a incluir en el CRD
- Los elementos a considerar en la realización de una evaluación de impacto y la delimitación de su alcance en cada interviniente
- El establecimiento de protocolos unificados (información, derechos, notificación de quiebras de seguridad)

Acceso a datos identificativos de los sujetos de la investigación

- Reservado a los centros sanitarios para los fines de la investigación y para la asistencia sanitaria
- El promotor no accede a datos identificativos, por no ser relevantes para el cumplimiento de sus obligaciones

Establecimiento de sistemas de seudonimización (codificación) de los datos, de forma que no sean accesibles para el promotor

- Por el propio centro sanitario
- Acudiendo a un tercero de confianza, de forma que ninguno de los otros intervinientes conoce el proceso utilizado para llevar a cabo la seudonimización
- En todo caso manteniendo la reversibilidad de la identificación para afrontar reacciones adversas o realizar estudios observacionales posteriores

La seudonimización es considerada en sí misma por el RGPD una garantía de cumplimiento y de responsabilidad activa

5 Intervinientes en la investigación

Los roles del promotor y el centro sanitario

- Distintas soluciones en otros Estados en función de la naturaleza y finalidad del tratamiento (investigación vs. Asistencia sanitaria)
- Modelo de corresponsabilidad o “responsabilidad respectiva”
 - Intervención de ambos en la toma de decisiones del tratamiento
 - Promotor: fijación de los criterios de selección de participantes
 - Centro: tratamiento de datos de salud
 - Acceso a los datos limitado por parte del promotor, lo que afecta al cumplimiento de determinadas obligaciones
- Requerimientos específicos a incluir en el contrato a fin de cumplir los compromisos de corresponsabilidad
 - Obligaciones de información y atención de los derechos por parte del centro
 - Limitaciones en la información de los CRD que se remiten al Promotor
 - Prohibiciones expresas de reversión de la seudonimización y acceso a los datos fuente

5 Intervinientes en la investigación

Delimitación de posibles encargados del tratamiento

- Del promotor
 - Acceden a datos personales por cuenta del promotor aunque éste no tenga ese acceso
 - Monitor. Instrumento a firmar con el promotor delimitando funciones
 - CRO. Diferenciación entre desarrollo de tareas de monitorización y otras tareas
 - Auditor
 - Tercero de confianza. Encargado, en su caso, del proceso de seudonimización de los datos por cuenta del promotor
 - Otras prestadores de servicios (i.e. DPO, atención al cliente, búsqueda)
- Del Centro sanitario
 - Equipo del investigador ajeno al propio centro

6 La base jurídica del tratamiento

Fuentes relevantes

- Considerandos 33, 52 y 157 del RGPD
- DA 17ª.2 de la LOPDGDD
- Documento revisado de la DG SANTE sobre Q&A sobre interacción entre el REC y el RGPD, a la vista de la opinión del EDPB de 23 de enero de 2019

Aspectos esenciales

- Diferencia sustancial entre el “consentimiento informado” para la participación en una investigación y el consentimiento para el tratamiento
 - El sujeto decide participar, pero el tratamiento es consecuencia de ello
- Necesaria concurrencia simultánea de una habilitación del art. 9 RGPD y una base jurídica del art. 6 RGPD
 - Tratamientos en el entorno de los ensayos clínicos
 - Cumplimiento de obligaciones legales derivadas de REC y RDEC
 - Garantía de calidad y seguridad de los medicamentos
 - Fines de investigación científica

6 La base jurídica del tratamiento

- Necesaria concurrencia simultánea de una habilitación del art. 9 RGPD y una base jurídica del art. 6 RGPD
 - Otros tratamientos vinculados a la investigación
 - Cumplimiento de misión de interés público (DA 17ª LOPDGDD y previsiones de la LIB)
 - Tratamiento para investigación científica
 - Usos secundarios de los datos
 - Posible consentimiento del interesado
 - Interpretación extensiva conforme a DA 17ª.2 a)
 - Misión de interés público si no hay consentimiento
 - DA 17ª.2 d). Problemas interpretativos
 - Garantías adicionales. Interpretación armonizada con artículo 89 RGPD
 - Tratamiento para investigación científica
 - Reacciones adversas: obligación legal

1 Otras cuestiones relevantes

Obtención de datos de fuentes ajenas al ensayo: Real World Evidence

- Complementario de la investigación o ensayo clínico
- Obtención de datos a partir de la práctica clínica o el estudio de hábitos de vida
- Pueden proceder o no de la aplicación de técnicas de *big data*

Principales cuestiones que pueden resolverse

- Aplicabilidad de las normas de protección de datos a los resultados utilizados en posteriores investigaciones
 - Datos agregados no sometidos a las normas de protección de datos
 - Aplicación de la información a sujetos: perfilado e inferencia
 - Exigibilidad de obligaciones adicionales. Reforzamiento de la información
- Fiabilidad y solidez de la fuente y de la información obtenida
 - Posibles inferencias sin utilidad científica y perjuicio para el resultado
- Bases jurídicas del tratamiento
 - Cumplimiento de una misión de interés público

Muchas gracias por su atención



Madrid. Goya, 29. 28001. Tel. +34 914 323 144

Valencia. Pascual y Genís, 5. 46002. Tel. +34 963 921 006

Lisboa. Av. António Augusto Aguiar, 15. 1050-012. T. +351 300 509 035

info@broseta.com · www.broseta.com

España · Portugal · Suiza · Red Legal Iberoamericana