

XVI CURSO DERECHO FARMACÉUTICO

Jesús Rubí Navarrete
Agencia Española de Protección de Datos
Madrid 29/05/2019

Bases jurídicas RGPD

- Bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud.
 - ✓ Regla general: Prohibición de categorías especiales de datos (art. 9).
 - ✓ Excepciones a la prohibición:
 - El tratamiento es necesario para fines **de medicina preventiva** o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, **prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario** o social, o **gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria** y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3 (**Art.9.2.h**)).

Bases jurídicas RGPD

- Bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud.
 - ✓ Excepciones a la prohibición:
 - 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 (**art. 9.2.i**)).
 - 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. (**art.9.2.j**))
 - **Bases jurídicas limitadas en el artículo 9. Interrelación con las bases jurídicas del artículo 6. (Mayor flexibilidad para el tratamiento de datos de salud con fines de investigación)**
 - Remisión al Derecho de la UE o de los EEMM.

Bases jurídicas RGPD

Criterios interpretativos

- **Considerando 159**: Interpretación amplia de la investigación científica.
- **Considerando 157**: Combinando información de distintas fuentes se obtienen resultados más sólidos y de alta calidad.
- **Considerando 52**: Excepciones autorizadas para investigación.
- **Considerando 53**: En beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto.
- **Considerando 33**: Consentimiento amplio para no poder determinar los fines de la recogida en el momento de la recogida con frecuencia.

Bases jurídicas LOPDGDD

Disposición adicional 17:

1.- Bases jurídicas del tratamiento

Se encuentran **amparados en la letra g), h), i) y j) del artículo 9.2 del RGPD**, los tratamientos de datos de salud y genéticos regulados en las leyes que relaciona.

- Artículo 9.2.g).- Interés público esencial.
- Artículo 9.2.h).- Tratamiento con fines de **medicina preventiva** o laboral, evaluación de la capacidad laboral, diagnóstico médico, **prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario** o social, o **gestión de servicios de asistencia sanitaria** y social.
- Artículo 9.2.i).- Tratamiento necesario por razones de **interés público en el ámbito de la salud pública** como la protección frente a **amenazas transfronterizas** graves para la salud, para garantizar **elevados niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios**.
- Artículo 9.2.j).- Tratamiento necesario con fines de **investigación científica** conforme al artículo 89.1.

Bases jurídicas LOPDGDD

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 (Informe Gabinete Jurídico AEPD 2018-0121: apreciación de la excepcional relevancia y gravedad por las autoridades sanitarias competentes).

Bases jurídicas LOPDGDD

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 éstos 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.

Bases jurídicas LOPDGDD

d) Se considera lícito el uso de datos personales pseudonimizados con fines de investigación.

Requerirá:

- Separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
- Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:
 - Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
 - 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.

Bases jurídicas LOPDGDD

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 (acceso rectificación, limitación del tratamiento y oposición) del Reglamento (EU) 2016/679 cuando:**

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

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

3º 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.

Bases jurídicas LOPDGDD

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:

1º 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.

Bases jurídicas LOPDGDD

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

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

4º 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.

Bases jurídicas LOPDGDD

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) 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 los conocimientos que el Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Bases jurídicas LOPDGDD

Disposición final quinta:

Modificación Ley 14/1986, general de sanidad

- **Adición de un nuevo capítulo II al Título VI.**
 - **Capítulo II.- Tratamiento de datos de la investigación en salud.**
- **Art.105 bis.- Remisión a la D.A. decimoséptima de la LOPD.**

Bases jurídicas LOPDGDD

Disposición final novena:

Modificación de la Ley 41/2002: Autonomía del paciente

- **Art.16.3 “El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.**

Bases jurídicas LOPDGDD

- Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la D.A. decimoséptima de la LOPD.
- **Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicos asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.**
- **Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.**

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.9.2.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.**

Posible incidencia del Dictamen 3/2019 en LOPDGDD

- **La investigación en salud:**
 - **LOPDGDD (D.A. 17ª. Apartado 2)**
 - a) **Consentimiento con interpretación amplia de la finalidad.**
 - b) **Interés público por autoridades sanitaria sin consentimiento en situaciones de especial relevancia y gravedad para la salud pública**
 - c) **Consentimiento vinculado a un criterio amplio sobre las finalidades para la reutilización de la información.**
 - d) **Datos seudonimizados:**
 - Interés legítimo o interés público

Corresponsables

Sentencia C 210/2016 Wirtschaftsakademie TJUE

39. “En estas circunstancias, procede considerar que el **administrador de una página de fans alojada en Facebook**, como Wirtschaftsakademie, **participa**, mediante su acción de configuración, en función, en particular, de su audiencia destinataria, así como de objetivos de gestión o de promoción de sus actividades, **en la determinación de los fines y los medios del tratamiento de los datos personales de los visitantes de su página de fans**. De este modo, **dicho administrador debe ser calificado en el presente caso de responsable de ese tratamiento en la Unión, en el sentido del artículo 2, letra d), de la Directiva 95/46, conjuntamente con Facebook Ireland**.

43. Dicho esto, procede precisar, (...), que la existencia de una responsabilidad conjunta no se traduce necesariamente en una responsabilidad equivalente de los diversos agentes a los que atañe un tratamiento de datos personales. Por el contrario, esos agentes pueden presentar una implicación en distintas etapas de ese tratamiento y en distintos grados, de modo que **el nivel de responsabilidad de cada uno de ellos debe evaluarse teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes del caso concreto**.

¡MUCHAS GRACIAS!



www.aepd.es



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