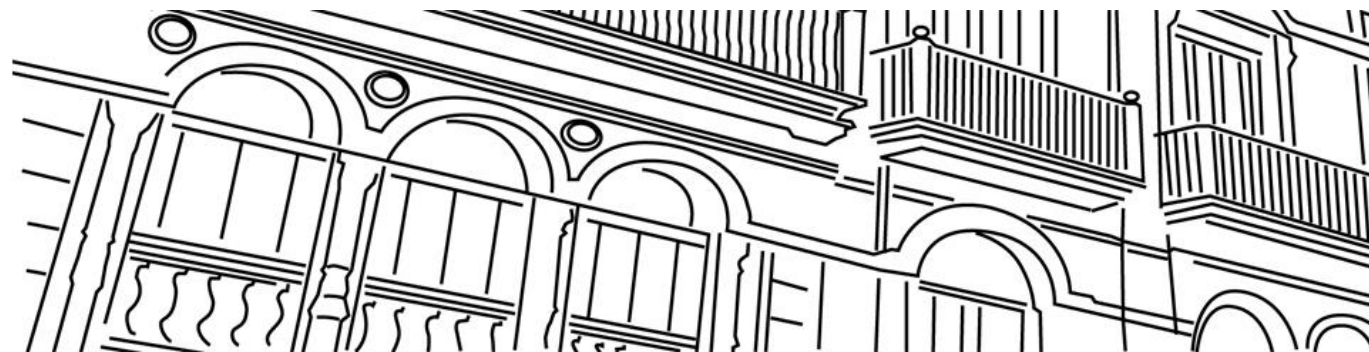




40 AÑOS BROSETA

TRATAMIENTO DE DATOS DE PROFESIONALES SANITARIOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. CUESTIONES SOBRE LA NECESIDAD DE CONSENTIMIENTO



FUNDACIÓN CEFI
Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

Junio, 2018
Miguel Geijo Castany
mgeijo@broseta.com

1 **CONCEPTOS: DATOS PERSONALES Y CONSENTIMIENTO**

2 **PRINCIPIOS GENERALES Y BASES JURÍDICAS PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES DE PROFESIONALES SANITARIOS**

3 **CONSENTIMIENTO INFORMADO: RÉGIMEN GENERAL**

4 **PARTICULARIDADES**

CONCEPTOS: DATOS PERSONALES Y CONSENTIMIENTO

- **“Datos personales”** incluye cualquier información relacionada con una persona natural identificable o identificada.
 - Una persona identificable es aquella que puede ser identificada, directa o indirectamente, mediante referencia a un identificador (tal como un nombre, un número de identificación, datos de localización, identificador online, o uno o varios elementos específicos y característicos de su identidad física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural o social).
 - Se mantiene el criterio sobre “esfuerzos desproporcionados” en relación a las personas identificables.
- **“Consentimiento”** (Artículo 4.11) RGPD:

“Toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen”.

- El **RGPD NO** contempla la excepción de los datos profesionales de **personas de contacto** que establecía el artículo 2.2. RD 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (**"RLOPD"**):

*"Este reglamento no será aplicable a los tratamientos de datos referidos a personas jurídicas, ni a los ficheros que se limiten a incorporar los **datos de las personas físicas que presten sus servicios en aquéllas, consistentes únicamente en su nombre y apellidos, las funciones o puestos desempeñados, así como la dirección postal o electrónica, teléfono y número de fax profesionales**".*

- Por tanto, los datos de los **profesionales sanitarios** que presten servicios en organizaciones sanitarias o centros de ensayos clínicos cuyos datos profesionales sean objeto de tratamiento por parte de la industria farmacéutica como personas de contacto en las mismas SON DATOS PERSONALES y ya no es de aplicación la citada excepción. El tratamiento de dichos datos personales tendrá que basarse en alguna de las BASES JURÍDICAS del artículo 6 RGPD.

- El **RGPD tampoco** contempla la excepción respecto de los datos relativos a **empresarios individuales y profesionales** que establecía el artículo 2.3 del RGPD:

*“Asimismo, los datos relativos a **empresarios individuales**, cuando hagan referencia a ellos en su calidad de **comerciantes, industriales o navieros**, también **se entenderán excluidos** del régimen de aplicación de la protección de datos de carácter personal”.*

- La AEPD, en su informe 2008/0078 aclaraba que el uso de los datos deberá quedar **limitado a las actividades empresariales**: *“El sujeto respecto del que pretende llevarse a cabo el tratamiento es la empresa constituida por el comerciante, industrial o naviero y no el empresario mismo que la hubiese constituido. Si la utilización de dichos datos se produjera en relación con un ámbito distinto quedaría plenamente sometida a las disposiciones de la Ley Orgánica».*
- Por tanto, el tratamiento de los datos personales relativos a empresarios individuales tendrá que basarse en alguna de las BASES JURÍDICAS del artículo 6 RGPD.

- No obstante lo anterior, el artículo 19 del **Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal** (pendiente de aprobación parlamentaria) establece respecto al tratamiento de **datos de contacto y empresarios individuales**:

*“1. Salvo prueba en contrario, se presumirá amparado en lo dispuesto en el **artículo 6.1 f) del Reglamento (UE) 2016/679** el tratamiento de los datos de contacto de las personas físicas que presten servicios en una persona jurídica siempre que se cumplan los siguientes requisitos:*

- a) Que el tratamiento se refiera únicamente a los **datos necesarios para su localización profesional**.*
- b) Que la **finalidad del tratamiento** sea únicamente mantener relaciones de cualquier índole con la **persona jurídica** en la que el afectado preste sus servicios.*

*2. La misma presunción operará para el tratamiento de los datos relativos a los **empresarios individuales** cuando se refieran a ellos únicamente en dicha condición y no se traten para entablar una relación con los mismos como personas físicas”.*

- Por tanto, la base jurídica del tratamiento de los datos personales de personas de contacto y empresarios individuales podría encontrarse legitimada en el **interés legítimo** (artículo 6.1 f) RGPD).

SE DEBERÁ ESPERAR AL TEXTO FINAL DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL QUE FINALMENTE SE APRUEBE.

PRINCIPIOS GENERALES Y BASES JURÍDICAS PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES DE PROFESIONALES SANITARIOS

PRINCIPIOS GENERALES Y BASES JURÍDICAS PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES DE PROFESIONALES SANITARIOS (I)

El tratamiento de datos personales debe regirse bajo los siguientes **PRINCIPIOS**:

- Principio de **Accountability**: el Responsable y el Encargado del Tratamiento serán responsables y capaces de demostrar el cumplimiento de estos principios a partir de un **Enfoque del Riesgo** para los derechos y libertades de los interesados.
- Principios de **licitud, lealtad y transparencia**.
- Principio de **“limitación de la finalidad”** (tratamientos de datos con finalidades distintas: compatibilidad).
- Principio de **“minimización de datos”** (tratamientos que no requieren identificación).
- Principio de **exactitud** (y datos actualizados).
- Principio de **limitación del plazo de conservación** (cuando han dejado de ser necesarios para la finalidad para la que se obtuvieron). Plazos más largos en caso de determinados tratamientos “compatibles”.
- Principio de **integridad y confidencialidad** (medidas de seguridad).
- Principio de **Privacy by Desing** y **Privacy by Default**.

PRINCIPIOS GENERALES Y BASES JURÍDICAS PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES DE PROFESIONALES SANITARIOS (II)

El tratamiento de datos personales debe basarse en alguna de las siguientes BASES JURÍDICAS:

- a) **CONSENTIMIENTO** para uno o varios fines específicos- Acción o Manifestación Positiva (por ejemplo, si el profesional sanitario consiente a que sus datos personales sean tratados por el responsable del tratamiento para su participación en ensayos clínicos);
- b) **EJECUCIÓN DE UN CONTRATO** o para la aplicación a petición del interesado de medidas precontractuales (por ejemplo, para el tratamiento de los datos personales del Investigador Principal en el marco de un ensayo clínico);
- c) **CUMPLIMIENTO DE UNA OBLIGACIÓN LEGAL** aplicable al responsable del tratamiento;
- d) **PROTECCIÓN DE INTERESES VITALES** del interesado o de otra persona física;
- e) **CUMPLIMIENTO DE UNA MISIÓN REALIZADA EN INTERÉS PÚBLICO** o en el ejercicio de poderes públicos;
- f) **INTERÉS LEGÍTIMO** siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades de los interesados.

EL CONSENTIMIENTO PIERDE RELEVANCIA EN FAVOR DE OTRAS BASES JURÍDICAS QUE DEBEN IDENTIFICARSE CON CARÁCTER PREVIO A REALIZAR UN TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: RÉGIMEN GENERAL

CONSENTIMIENTO (ARTÍCULO 4.11) RGPD:

“Toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen”.

Requisitos del Consentimiento:

- **Libre:** no lo es si...
 - No hay una opción real de negarse o revocarlo sin sufrir consecuencias negativas.
 - Si se supedita o condiciona a la celebración de un contrato.
 - Si concurre en situaciones de desequilibrio o dependencia.
- **Específico:** distinta para distintos tratamientos.
- **Informado:** conforme a los requisitos del RGPD.
- **Inequívoco:** **declaración** expresa o acción **afirmativa**, mostrando acuerdo con el tratamiento de datos.
 - ✓ Prohibición de casillas tipo **opt-out, pre-marcadas**.
 - ✓ No sería una afirmación o acción afirmativa la aceptación general de unos T&C.
 - ✓ El **consentimiento tácito** deja de ser válido. Efectos retroactivos. Regularización.
 - ✓ Tampoco el silencio, la inactividad o el consentimiento presunto.
- **Expreso:** supuestos (salud; decisiones automatizadas y transferencias a terceros países).
- **Revocable:** sin perjuicio o detrimento del afectado; mediante mecanismos sencillos (al menos, igual que para otorgarlo).

- Consentimiento para una **pluralidad de finalidades**:
 - de forma separada e independiente para cada una de las diferentes finalidades cuya base de legitimación para el tratamiento sea el consentimiento de los Interesados, facilitando a los mismos la posibilidad de otorgarlo o denegarlo en cada caso o bien,
 - hacer constar de manera específica e inequívoca que en caso de otorgar el consentimiento, éste se refiere a todas y cada una de las distintas finalidades para cuyo tratamiento se solicita.
- La norma parece **diferenciar entre “finalidad” con “tratamiento”**, de forma que, si bien sería posible un solo consentimiento para distintas finalidades, no lo sería para distintos tratamientos (e.g: remisión de publicidad y cesión a compañías del grupo).
- No es posible basar el tratamiento en **dos bases distintas**: por ejemplo, consentimiento y ejecución de un contrato.
- Utilización de un lenguaje sencillo e inteligible: **sistemas por capas**, especial en caso de “*small screens*”.

- Manifestación del principio de **Transparencia**.
- **Formato** fácilmente accesible y con lenguaje, inteligible, conciso, fácil de entender y sencillo (utilización de iconos normalizados, legibles mecánicamente si están en formato electrónico).
- **Cuando**: en el momento de solicitarlos, antes de su tratamiento (si los datos se obtienen del interesado);
- **Cómo**: por escrito u otros medios (electrónicos). Verbalmente, si se tiene acreditada la identidad.
 - Si se van a comunicar, en el momento en que se comunican por primera vez.
- **Contenido** (art. 13 y 14 RGPD):
 - Identidad + datos contacto del responsable del tratamiento (o su representante).
 - **Datos de contacto del DPO**.
 - Fines.
 - **Base jurídica del tratamiento** (inclusive, en su caso, **interés legítimo** o el derecho a retirar el **consentimiento**).
 - Destinatarios o categorías de destinatarios, en su caso.

- Intención de transferir a tercer país (referencia a las garantías adecuadas o apropiadas y a los medios para obtener una copia de estas o al hecho de que se hayan prestado).
- **Plazo de conservación de los datos** (o criterios utilizados para determinar el plazo).
- Existencia de **decisiones automatizadas o elaboración de perfiles** “...información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado”.
- Derechos de acceso, rectificación, **supresión**, oposición, **portabilidad** o **limitación al tratamiento**.
- Derecho a retirar el consentimiento.
- **Derecho a presentar una reclamación (tutela) ante la autoridad de control**.
- En caso de **comunicación de datos**, si tal comunicación es un requisito legal o contractual, o un requisito necesario para suscribir un contrato, y si el interesado está obligado a facilitar los datos personales y está informado de las posibles consecuencias de que no facilitar tales datos.

Excepciones:

1. si ya ha sido informado,
2. la obtención o comunicación estén expresamente establecidos por ley o,
3. resulte imposible o esfuerzo desproporcionado (fines de archivo para interés público, investigación científica o histórica y fines estadísticos).

Datos procedentes de terceros (no obtenidos directamente del sujeto):

- Información establecida en el artículo 14 RGPD, incluyendo el origen de los datos.
- ¿Cuándo? En un plazo razonable (y en todo caso, en el plazo de un mes), con ocasión de la primera comunicación, o antes de la primera comunicación si está previsto comunicarlos a un destinatario (si no se obtienen del interesado).

Formato **“POR CAPAS” O “MULTINIVEL”** (Recomendaciones AEPD)

PARTICULARIDADES

FINALIDADES COMPATIBLES

- Considerando 50 RGPD: “El tratamiento de datos personales con fines distintos de aquellos para los que hayan sido recogidos inicialmente solo debe permitirse cuando sea compatible con los fines de su recogida inicial”.
 - No se requiere una base jurídica aparte, distinta de la que permitió la obtención de los datos personales.
 - Para determinar si el fin del tratamiento ulterior es compatible con el fin de la recogida inicial de los datos personales, el responsable del tratamiento debe tener en cuenta:
 - Cualquier relación entre estos fines y los fines del tratamiento ulterior previsto;
 - El contexto en el que se recogieron los datos;
 - Las expectativas razonables del interesado basadas en su relación con el responsable en cuanto a su uso posterior;
 - La naturaleza de los datos personales;
 - Las consecuencias para los interesados del tratamiento ulterior previsto;
 - La existencia de garantías adecuadas tanto en la operación de tratamiento original como en la operación de tratamiento ulterior previsto.
- Cuando el responsable del tratamiento proyecte el tratamiento ulterior de datos personales para un fin que no sea aquel para el que se recogieron, proporcionará al interesado, con anterioridad a dicho tratamiento ulterior, información sobre ese otro fin y cualquier información adicional pertinente (por ejemplo, para el caso de que se quiera contactar con el **Investigador principal de un ensayo** para que participe en futuros ensayos clínicos).

Profesionales Sanitarios: Líderes de opinión (Key Opinion Leaders “KOLs”), niveles o “tiers”, segmentación.

- Los interesados tienen **derecho a no ser objeto de decisiones automatizadas**, incluyendo la **elaboración de perfiles**, cuando dicha decisión se basa únicamente en el tratamiento automatizado y produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar.
- No será de aplicación si la decisión:
 - a) Es necesaria para la celebración o la ejecución de un contrato entre el interesado y un responsable del tratamiento;
 - b) Está autorizada por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento y que establezca asimismo medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado, o
 - c) Se basa en el **consentimiento explícito del interesado**.

****Si los datos del interesado provienen de una comunicación de un tercero, se incluirá en el contrato a firmar con el tercero su obligación de obtener los datos personales del interesado de forma lícita y transparente.***

Profiling: *“Toda forma de tratamiento automatizado de datos personales consistente en utilizar datos personales para evaluar determinados aspectos personales de una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física”.*

Por tanto, encontramos tres elementos fundamentales:

- tratamiento automatizado;
- de datos personales;
- para evaluar determinados aspectos personales de una persona física.

Por tanto, **NO se considerará elaboración de perfiles** si hay intervención humana, por ejemplo, al decidir la inclusión del profesional sanitario en un nivel u otro (aunque puedan derivarse automáticamente consecuencias en función de los niveles existentes), o al calcular la remuneración que le corresponde por la prestación de servicios.

En todo caso, **INFORMACIÓN** al interesado: artículo 13 y 14 RGPD.

4 PARTICULARIDADES: PUBLICACIÓN DE TRANSFERENCIAS DE VALOR (I)

Artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria

- Deber de documentar y publicar los pagos y Transferencias de Valor que realicen, directa o indirectamente, a o en beneficio de los Destinatarios.
 - **Transferencias de Valor:** cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad.

Directa: cuando sea el laboratorio quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario.

Indirecta: cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados (incluyendo las fundaciones)), actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio de un Destinatario y la compañía identifique o pueda identificar el Destinatario.

- **Conceptos:**

Colaboración en reuniones científicas y profesionales (cuotas de inscripción, desplazamiento y alojamiento).

Prestación de servicios relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre los laboratorios y los Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas).

❖ **¿NECESIDAD DE CONSENTIMIENTO DE LOS INTERESADOS PARA LA PUBLICACIÓN INDIVIDUALIZADA DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR?**

❖ **¿EXISTENCIA DE OTRA BASE JURÍDICA?**

Artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria: Interés legítimo.

De conformidad con el artículo 7f) de la **Directiva 95/46**, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, **existe un interés legítimo** de las empresas sujetas al mencionado Código, reconocido por la **AEPD** en su **Informe de fecha 22 de abril de 2016** (Informe 143318/2016), de forma que no es necesario el consentimiento para la publicación de forma individual de las Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios.

RGPD: ¿Interés legítimo? ¿necesidad de consentimiento?

Derogada la Directiva 95/46, la publicación de las Transferencias de Valor de forma individual podría encontrar su legitimación en el interés legítimo recogido en el artículo 6.1.f) RGPD “necesario para la satisfacción de **intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero**, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales”

- **Interés legítimo** (Informe AEPD) “Garantizar el adecuado conocimiento por la generalidad, y en particular por los pacientes de un determinado profesional sanitario, que la actuación del mismo no se encuentra mediatizada en modo alguno como consecuencia de la intervención de los laboratorios asociados a la consultante y, en definitiva poner de manifiesto la integridad e independencia de dichos profesionales al realizar una determinada prescripción, dispensación y administración de los medicamentos”.
- **Ponderación:** juicio de idoneidad, necesidad y proporcionalidad de la medida, minimizar el impacto, minimización de datos para garantizar la finalidad perseguida, medidas que impidan un tratamiento posterior de los datos para finalidad distinta a la perseguida, información y derechos de los interesados.

En todo caso, **DEBER DE INFORMACIÓN.**

4 PARTICULARIDADES: PUBLICACIÓN DE TRANSFERENCIAS DE VALOR (III)

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE FARMAINDUSTRIA

Artículo 18.5: “Para cada periodo aplicable las compañías publicarán de forma agregada las Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo. Podrán incluir en dicho importe los gastos relativos a aquellos Eventos a los que les resulte de aplicación la definición de Investigación y Desarrollo”.

Investigación y Desarrollo: actividades asociadas al diseño o ejecución de (i) estudios preclínicos (definidos por la OCDE en “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio), (ii) ensayos clínicos (definidos en la Directiva 2001/20/CE y contemplados en el artículo 14.1 del Código) y (iii) estudios postautorización (contemplados en el artículo 14.2 del Código).

NO SERÁN OBJETO DE PUBLICACIÓN INDIVIDUALIZADA LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR RELACIONADAS CON INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO. PUBLICACIÓN DE FORMA AGREGADA.

EN TODO CASO, INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SANITARIO SOBRE EL TRATAMIENTO DE SUS DATOS PERSONALES (INCLUIDA LA BASE DE LEGITIMACIÓN), AUNQUE NO SEAN OBJETO DE PUBLICACIÓN INDIVIDUALIZADA (por ejemplo, la empresa internamente puede necesitar hacer análisis o seguimientos de las transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios, también, en el marco de investigación y desarrollo).



Madrid

Goya, 29 - 28001
Tel. + 34 91 432 31 44

Valencia

Pascual y Genís, 5 - 46002
Tel. + 34 96 392 10 06

Suiza | Chile | Red Legal Iberoamericana

www.broseta.com | info@broseta.com