

Dictamen en relació amb la consulta d'un centre sanitari sobre l'acord d'encarregat del tractament amb les empreses que monitoritzen assajos clínics

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades una consulta d'un centre sanitari (en endavant, l'Hospital), sobre l'accés per part del monitor extern d'assajos clínics a dades personals dels subjectes que hi participen.

En concret, la consulta pregunta si l'accés a dades personals per part del monitor extern d'assajos clínics estaria legitimat indirectament en virtut del full d'informació i consentiment informat que signen les persones que participen en l'assaig. En aquest cas, la consulta pregunta si l'Hospital podria deixar d'exigir la signatura d'un contracte d'encarregat de tractament entre l'Hospital i el monitor extern i si, en aquest cas, caldria establir algun tipus de salvaguarda addicional.

Analitzada la petició, que no s'acompanya d'altra documentació, vista la normativa vigent aplicable, i l'informe de l'Assessoria Jurídica, es dictamina el següent.

I

(...)

II

La consulta explica que l'Hospital porta a terme a les seves instal·lacions assajos clínics amb medicaments, regulats pel Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, a petició de les entitats o empreses promotores (en endavant, el Promotor).

Segons la consulta, el Promotor designa el monitor de l'assaig, el qual, per poder realitzar les seves funcions ha d'accedir a dades personals identificades dels subjectes de l'assaig que estan sota el control de l'Hospital. Segons la consulta, el Promotor pot designar un monitor intern (del personal del Promotor de l'assaig), o extern (en endavant, Monitor Extern).

En relació amb la designació d'un Monitor Extern, segons la consulta, "l'Hospital exigeix la signatura d'un contracte de tractament de dades entre l'Hospital i el Monitor Extern en els termes de l'article 28 del RGPD."

En aquest context, l'Hospital formula les **preguntes següents**:

"1.- Podria l'Hospital entendre que l'accés del Monitor Extern a les dades personals identificades dels subjectes de l'assaig sota control de l'Hospital està legitimat indirectament en virtut de l'HIP/CI que legitima l'accés directe del Promotor a aquestes dades?"

2.- Si la resposta a la pregunta anterior és afirmativa, podria l'Hospital deixar d'exigir la signatura d'un contracte de tractament entre l'Hospital i el Monitor Extern?"

3.-Si la resposta a la pregunta anterior és afirmativa, hauria d'establir l'Hospital algun tipus de salvaguarda addicional abans de permetre l'accés del Monitor Extern a dades personals sota el control de l'Hospital?"

III

Segons el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament i del Consell Europeu, de 27 d'abril de 2016, General de Protecció de Dades (en endavant, RGPD), són dades personals: *"toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona;"* (art. 4.1 RGPD).

El tractament de dades (art. 4.2 RGPD) de les persones físiques que participen en assajos clínics que du a terme l'Hospital a petició dels promotors, es troba sotmès als principis i garanties de la normativa de protecció de dades personals (RGPD, així com la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD)).

La participació en assajos clínics comporta el tractament de dades de salut (art. 4.15 RGPD) dels pacients (*"persones interessades"*, ex. art. 4.1 RGPD) i, per tant, cal tenir en compte que la informació relativa a la salut de les persones físiques és objecte d'una especial protecció.

Així, l'article 9 de l'RGPD regula la prohibició general del tractament de dades personals de diverses categories, entre d'altres, de les dades relatives a la salut (apartat 1). L'apartat 2 del mateix article 9 disposa que aquesta prohibició general no serà d'aplicació quan concorri una de les circumstàncies següents:

*"a) el interesado dio su **consentimiento** explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado;*

*h) 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, (...);***

(...)

*j) 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."*

Segons disposa l'article 89.1 de l'RGPD:

*“1. El tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para **garantizar el respeto del principio de minimización** de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.”*

La història clínica (en endavant, HC) es troba regulada i protegida per una normativa específica (Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica, i Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica). L'article 16.3 de la Llei 41/2002 (modificat per la disposició final novena de l'LOPDGDD), preveu l'accés a l'HC, entre d'altres, per a finalitats de recerca, en els següents termes:

*“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 clinicoasistencial, de manera que, **como regla general**, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.*

***Se exceptúan** los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.*

(...). El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

(...).”

Segons l'apartat 2 de la disposició addicional 17a, esmentat, de l'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.*

***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.*

(...).

d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.

ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

(...).”

Finalment, la disposició final cinquena de l'LOPDGDD ha afegit un nou article 105 bis a la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, segons el qual: “El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.”

Segons l'article 58.1 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de 2015 (Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol), s'entén per assaig clínic: “toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia. (...).”

En relació amb els assajos clínics, cal referir-se a l'article 3 del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre espanyol d'estudis clínics, segons el qual:

“1. Solo se podrá iniciar un ensayo clínico objeto de esta regulación cuando el CEIM y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que se cumplen la totalidad de las siguientes **condiciones**:

(...)

c) **Se obtiene y documenta el consentimiento informado** de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo en los términos previstos en los artículos 4 a 8.

d) Se respetan los derechos del sujeto a su integridad física y mental, y a su intimidad, y se protegen los **datos de carácter personal** que le conciernen, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo, así como con la normativa europea vigente en la materia.

(...).”

En definitiva, el marc normatiu estudiat permet habilitar el tractament de dades de salut per a finalitats de recerca mèdica, en concret, per a la realització d'assajos clínics,

sobre la base del consentimiento informat del pacient que hi participa, en els termes apuntats.

IV

És responsable del tractament de dades: *“la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, **solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento**; si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros;”* (art. 4.7 RGPD).

És encarregat del tractament: *“la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento;”* (art. 4.8 RGPD).

Des de la perspectiva de la protecció de dades, partim de la base que el tractament de dades personals ha de tenir un *responsable*, el qual assumeix en conseqüència una sèrie de responsabilitats i obligacions respecte del tractament que es realitza.

D'altra banda, el **Promotor** és: *“l'individu, empresa, institució o organització responsable d'iniciar, gestionar i organitzar el finançament d'un assaig clínic”* (article 2.1.s) R. decret 1090/2015).

El **Monitor** és el *“professional capacitat amb la formació i competència clínica i/o científica necessària, escollit pel promotor, que s'encarrega del **seguiment directe de l'assaig**. Serveix de vincle entre el promotor i l'investigador principal, quan aquests no concorrin en la mateixa persona. En cap cas el monitor no ha de formar part de l'equip investigador.”* (art. 2.2.i) R. decret 1090/2015).

El nomenament del Monitor és funció i responsabilitat del Promotor (art. 39.3.h) R. decret 1090/2015). Segons l'article 40.1 del mateix R. decret 1090/2015, les funcions del monitor són, entre d'altres: *“a) Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, visitar al investigador antes, durante y después del ensayo, en función del tipo de estudio, para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.”*

Segons l'article 39 del R. decret 1090/2015:

“4. El promotor de un ensayo clínico podrá delegar la totalidad o una parte de sus tareas en un particular, organización de investigación por contrato (CRO), institución u organismo, que deberá disponer de un sistema de garantía y control de calidad.

5. Las obligaciones del promotor establecidas en las normas de buena práctica clínica que se hayan delegado serán de aplicación al particular, CRO, empresa, institución u organismo contratado. No obstante, en estos casos, el promotor seguirá siendo el responsable de garantizar que la realización del ensayo clínico y los datos finales generados en dicho estudio se ajustan a lo dispuesto en este real decreto. Cualquier delegación de funciones del promotor en relación con un

ensayo clínico debe quedar específicamente documentada en un contrato entre ambas partes.

Així, el Promotor pot contractar una “*organització d’investigació per contracte*” (CRO), per a realitzar les funcions de monitorització que preveu la normativa estudiada (“Monitor extern”), al que es refereix la consulta.

Fem notar que, segons l’apartat 49 del “*Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España*” (disponible al web: www.aemps.es):

“Los datos relacionados con la salud son considerados por la LOPD datos especialmente protegidos, que merecen un régimen de protección más estricto, (...). Por este motivo, el cuaderno de recogida de datos únicamente debe incluir un código que no permita la identificación del sujeto. Además, no podrá recoger datos identificativos de los sujetos participantes en el estudio: (...).”

Com esmenta la consulta, el document de l’AEMPS “*Anexo VIII C. Instrucciones revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) nº 2016/679 General de Protección de Datos*”, (annex al document d’instruccions de l’AEMPS, citat), preveu el següent:

“Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).”

Per bé que aquest document fa referència a la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades personals (LOPD), derogada per l’LOPDGDD, als efectes que interessin es desprèn d’aquest document que, com apunta la consulta, i en línia amb el marc normatiu esmentat, l’Hospital és el responsable del tractament de les dades de l’HC dels pacients que participen als assajos clínics.

Pel que es desprèn de la consulta, l’**Hospital** és, a efectes de la normativa de protecció de dades i de la normativa sectorial (Llei 21/2000 i Llei 41/2002), el responsable de les dades tractades a l’HC dels pacients que atén, inclosos aquells que, a través de la prestació del seu consentiment, decideixen participar en un assaig clínic. Pel que fa a l’investigador principal, seria “*l’investigador responsable d’un equip d’investigadors que realitzen un assaig clínic en un centre d’assajos clínics*” (art. 2.1.u) R. decret 1090/2915).

Ara bé, segons la consulta, “*tant l’Hospital com el Promotor estan legitimats com a responsables respectivament del tractament de les dades personals que participen en l’assaig. L’Hospital és responsable del tractament de dades identificades i el Promotor*

és responsable del tractament de dades pseudonimitzades.” La consulta afegeix que “també el personal autoritzat pel Promotor està legitimat per accedir a dades identificades de subjectes de l’assaig per realitzar tasques de monitorització o auditoria.”

Convé tenir present que, als efectes de la normativa de protecció de dades, les dades pseudonimitzades són dades de caràcter personal. Així, segons el Considerant 26 de l’RGPD: *“Los principios de la protección de datos deben aplicarse a toda la información relativa a una persona física identificada o identificable. Los datos personales seudonimizados, que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional, deben considerarse información sobre una persona física identificable.(...)”*

Segons la informació disponible, tant l’Hospital com el Promotor tenen responsabilitat en el tractament de dades personals (siguin identificades o pseudonimitzades) relacionades amb la realització d’assajos clínics.

Partint d’aquesta premissa no podem descartar que s’hagi de considerar que tant l’Hospital i el Promotor decideixen quin tractament cal fer de les dades personals relacionades amb l’assaig clínic.

Si és així, i són tots dos (Hospital i Promotor) els que determinen quin tractament de dades personals es durà a terme per a l’assaig (cohorte de pacients afectats, objectius i abast de l’estudi, informació personal que pot ser necessari tractar, etc), semblaria raonable establir una responsabilitat compartida o corresponsabilitat sobre el tractament de dades personals (identificades o pseudonimitzades) necessàries per a dur a terme l’assaig clínic, possibilitat que l’article 4.7 de l’RGPD preveu.

Així, segons l’article 26 de l’RGPD:

*“1. Cuando **dos o más responsables determinen conjuntamente los objetivos y los medios del tratamiento** serán considerados corresponsables del tratamiento. Los corresponsables **determinarán de modo transparente y de mutuo acuerdo sus responsabilidades respectivas** en el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el presente Reglamento, en particular en cuanto al ejercicio de los derechos del interesado y a sus respectivas obligaciones de suministro de información a que se refieren los artículos 13 y 14, salvo, y en la medida en que, sus responsabilidades respectivas se rijan por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se les aplique a ellos. Dicho acuerdo podrá designar un punto de contacto para los interesados.*

2. El acuerdo indicado en el apartado 1 reflejará debidamente las funciones y relaciones respectivas de los corresponsables en relación con los interesados. Se pondrán a disposición del interesado los aspectos esenciales del acuerdo.

3. Independientemente de los términos del acuerdo a que se refiere el apartado 1, los interesados podrán ejercer los derechos que les reconoce el presente Reglamento frente a, y en contra de, cada uno de los responsables.”

En línia amb aquestes previsions, l’article 29 de l’LOPDGDD disposa que: *“La determinación de las responsabilidades a las que se refiere el artículo 26.1 del Reglamento (UE) 2016/679 se realizará atendiendo a las actividades que efectivamente desarrolle cada uno de los corresponsables del tratamiento.”*

En definitiva, en relació amb assajos clínics en què tant l'Hospital com el Promotor *"determinen les finalitats i mitjans del tractament"* (art. 4.7 RGPD), es podria articular un model de corresponsabilitat d'ambdós respecte el tractament de dades personals relacionades amb els assajos. En aquest cas, el tractament haurà de quedar reflectit i concretat en el corresponent acord, en els termes previstos als articles 26 i 28 de l'RGPD.

Partint de la base que s'estableixi un esquema de corresponsabilitat en el tractament de dades, cal apuntar el següent en relació amb el rol del Monitor.

El Monitor haurà d'accedir a determinada informació, no només informació pseudonimitzada de la qual és responsable el Promotor que encarrega l'assaig, sinó específicament a informació personal (HC) dels pacients de l'Hospital, per al compliment de les funcions que té atribuïdes (R. decret 1090/2015). Això, amb independència que aquest Monitor sigui intern o extern, ja que en ambdós casos les seves funcions són les mateixes.

El Monitor de l'assaig actuaria en el supòsit plantejat per compte no d'un, sinó de dos responsables del tractament (Hospital i Promotor), ja que seran ambdós responsables els que li indicaran al Monitor l'abast i les condicions del tractament d'informació dels pacients que està autoritzat a fer, i amb quina finalitat. Cal entendre, doncs, que les condicions del tractament de dades que farà el Monitor les hauran d'establir conjuntament i de forma coordinada ambdós responsables, ja que el Monitor tracta informació personal per compte dels dos responsables.

Per tant, hauran de ser els dos responsables (Hospital i Promotor) els que estableixin un acord o contracte d'encàrrec amb el Monitor. De fet, sembla que es podria establir en un únic acord o contracte, en què participin els tres intervinents (Hospital, Promotor i Monitor), les condicions del tractament que durà a terme el Monitor, com a encarregat del tractament, per compte dels dos responsables.

Per tot l'exposat, la utilització d'aquest esquema de corresponsabilitat en el context dels assajos clínics (i l'articulació d'un únic contracte d'encàrrec del tractament amb el Monitor, per part d'ambdós responsables) sembla prou raonable, des de la perspectiva de la normativa de protecció de dades personals.

Ara bé, en cas que no s'estableixi un model de corresponsabilitat en els termes apuntats i s'hagi d'entendre que l'Hospital és l'únic responsable, a efectes de la normativa de protecció de dades, de la informació personal a què ha de tenir accés el Monitor, caldrà que l'Hospital estableixi un encàrrec del tractament amb el Monitor, com es concretarà més endavant.

V

Fetes aquestes consideracions, ens referim a la **primera pregunta** formulada: *"Podria l'Hospital entendre que l'accés del Monitor Extern a les dades personals identificades dels subjectes de l'assaig sota control de l'Hospital està legitimat indirectament en virtut de l'HIP/CI que legitima l'accés directe del Promotor a aquestes dades?"*.

Segons la consulta, quan el Promotor designa com a monitor a una empresa com a Monitor Extern, encara que el Promotor i aquest Monitor Extern hagin signat un contracte de tractament de dades, l'Hospital entén que el Monitor Extern no està legitimat per accedir a les dades personals identificades dels subjectes de l'assaig en

virtut de l'HIP/CI i, per tant, *“l'Hospital exigeix la signatura d'un contracte de tractament de dades entre l'Hospital i el Monitor Extern en els termes de l'article 28 del RGPD”*.

En aquest punt, convé tenir present que l'article 28.1 de l'RGPD disposa el següent:

*“1. Cuando se vaya a realizar un **tratamiento por cuenta de un responsable del tratamiento, este elegirá únicamente un encargado** que ofrezca garantías suficientes para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiados, de manera que el tratamiento sea conforme con los requisitos del presente Reglamento y garantice la protección de los derechos del interesado.”*

Per la informació de què es disposa, el Monitor Extern de l'assaig haurà d'accedir a dades de l'HC dels pacients, per fer tasques de comprovació i monitorització de l'assaig clínic que es du a terme en el propi Hospital. Per tant, per la informació disponible, és l'Hospital en el que es realitza l'assaig, com a responsable de l'HC dels pacients, a qui correspondria determinar les condicions d'aquest accés del Monitor, en la mesura que pot resultar pertinent per a les tasques de monitorització esmentades, previstes a la normativa (R. decret 1090/2015).

L'encàrrec del tractament que hagi pogut establir el Promotor amb el Monitor extern, no seria suficient als efectes que el Monitor pugui accedir a dades no seudonimitzades que es tracten sota la responsabilitat de l'Hospital, doncs hauria de correspondre a l'Hospital –i no al Promotor- la concreció de les condicions de l'accés i tractament que pot fer el Monitor de dades de l'HC, per al compliment de les seves funcions.

Així, un contracte d'encàrrec establert únicament entre el Promotor i el Monitor extern, en què no hi participi l'Hospital, resultaria insuficient als efectes que interessin, ja que l'Hospital no hauria participat en la designació ni en l'establiment de les seves obligacions, en els termes que exigeix la normativa (art. 28 RGPD).

L'article 28.1 de l'RGPD exigeix al responsable designar únicament encarregats que ofereixin suficients garanties que les dades es tractaran conforme a la normativa.

Això comportaria que, en el cas que únicament es disposés d'un contracte d'encàrrec entre el Promotor i el Monitor, l'Hospital estaria autoritzant el tractament de dades de salut dels pacients per un encarregat (el Monitor Extern) en la designació del qual no hauria participat, per tal de vetllar per si ofereix suficients garanties. Aquest és un altre element que podria fer aconsellable valorar l'establiment d'un model de corresponsabilitat respecte el tractament de dades (ex. art. 26 RGPD), al qual ja ens hem referit.

En qualsevol cas, tenint en compte que el Monitor Extern de l'assaig duria a terme un accés a dades de l'HC per compte de l'Hospital en el que es realitza l'assaig, l'Hospital ha d'articular necessàriament l'accés i el tractament de dades de l'HC per part del Monitor, per al compliment de les seves funcions, a través d'un encàrrec del tractament, per exigència de la previsió de l'article 28.1 RGPD. Això, sens perjudici de l'encàrrec que hagi establert el Promotor amb el Monitor, o de supòsits en què s'estableixi una corresponsabilitat de l'Hospital i el Promotor, en els termes apuntats en el Fonament Jurídic anterior.

En qualsevol cas, el dit contracte s'ha d'ajustar a les previsions de l'article 28.3 de l'RGPD.

Dit això, cal tenir en compte la previsió de la disposició transitòria cinquena de l'LOPDGDD, en relació amb els contractes d'encàrrec del tractament que, si escau, hagi subscrit l'Hospital amb anterioritat al 25 de maig de 2018. Sobre això, l'RGPD ha introduït modificacions en el contingut mínim del contracte que regula l'encàrrec del tractament, que afecten tant a les obligacions del responsable com a les de l'encarregat (l'Hospital i el Monitor extern, respectivament), que s'hauran de tenir en compte en el cas que ens ocupa.

En relació amb els dits contractes subscrits pot ser d'interès consultar la Guia sobre l'encarregat del tractament a l'RGPD elaborada per les autoritats de protecció de dades per ajudar els responsables i els encarregats en l'adaptació a les exigències de l'RGPD, disponible al web de l'Autoritat <http://apdcat.gencat.cat/ca/inici/>.

En qualsevol cas, aquesta conclusió no queda desvirtuada pel fet que l'accés del Monitor Extern de l'assaig a dades de l'HC tingui suficient base jurídica en base al consentiment informat que signa el pacient que participa a l'assaig a través de la clàusula a què es refereix la consulta (HIP/CI), i en base a les previsions normatives estudiades, que habiliten l'accés a dades de l'HC per part del Monitor de l'assaig, per al compliment de les seves funcions (R. decret 1090/2015).

Com ha quedat dit, el marc normatiu estudiat habilita el tractament de dades de salut per a la realització d'assajos clínics, sobre la base del consentiment informat del pacient que hi participa (art. 6 i 9 RGPD i disposició addicional 17a LOPDGDD, normativa d'autonomia del pacient i R. decret 1090/2015). Ara bé, això no desvirtua la necessitat que aquest accés s'articuli a través del corresponent encàrrec del tractament (ex. art. 28.1 RGPD), atès que el tractament es du a terme per compte del responsable de les HC dels pacients, això és, per compte de l'Hospital, en els termes apuntats.

VI

Ateses les consideracions exposades, ens referim a la **segona pregunta** formulada: *“Si la resposta a la pregunta anterior és afirmativa, podria l'Hospital deixar d'exigir la signatura d'un contracte de tractament entre l'Hospital i el Monitor Extern?”.*

Com ha quedat exposat, l'Hospital, com a responsable de l'HC, és qui determina les finalitats i mitjans del tractament de les dades de l'HC (art. 4.7 RGPD), a la que es refereix la consulta, sens perjudici que, atesa la participació que ha de tenir el promotor en l'assaig clínic, s'articulin models de corresponsabilitat del tractament. Quan es produeix un tractament per compte del responsable (com el que duria a terme, en el cas que ens ocupa, el Monitor Extern respecte l'assaig que es du a terme a l'Hospital), aquest tractament s'ha d'articular necessàriament a través del corresponent contracte d'encàrrec del tractament (art. 28.1 RGPD).

VII

A continuació fem referència a la **tercera Pregunta**: *“Si la resposta a la pregunta anterior és afirmativa, hauria d'establir l'Hospital algun tipus de salvaguarda addicional abans de permetre l'accés del Monitor Extern a dades personals sota el control de l'Hospital?”.*

Com ha quedat exposat, atesa la informació disponible, partim de la base que correspondria subscriure el corresponent acord o contracte d'encàrrec del tractament

entre els corresponsables del tractament -l'Hospital i el Promotor-, i el Monitor Extern com a encarregat (art. 26 RGPD), en els termes del l'article 28 de l'RGPD.

Per tant, d'entrada, en resposta a la consulta formulada, l'establiment de "salvaguardes addicionals" no substituiria la necessitat d'articular l'encàrrec del tractament a través del corresponent contracte.

A banda que el contracte entre l'Hospital i el Monitor Extern hagi de recollir les previsions de l'article 28.3 de l'RGPD, caldrà que el tractament de les dades personals de l'HC doni compliment a la resta de principis i d'obligacions de la normativa de protecció de dades personals.

Entre d'altres, en relació amb el tractament d'informació personal dels participants en l'assaig clínic, convé fer especial esment de les següents qüestions:

El tractament d'informació per a finalitats de recerca ha d'adequar-se als principis establerts a l'RGPD.

D'entrada, cal reiterar la necessitat d'aplicar al tractament de dades les exigències derivades del principi de minimització (art. 5.1.c) i art. 89 RGPD). En aquest sentit, en el context de la recerca mèdica i de la realització d'assajos clínics, des de la perspectiva de la protecció de dades resulta d'especial interès la utilització de mecanismes de seudonimització de la informació (art. 89 RGPD), com a mecanisme per reforçar el compliment del dit principi.

Atès que en l'àmbit dels assajos clínics es tractarà informació codificada o pseudonimitzada que, com ha quedat dit, segueix essent informació personal a efectes de la normativa de protecció de dades, caldrà fer especial atenció a les previsions sobre els procediments de seudonimització i les mesures per evitar la reidentificació.

En aquest sentit convé tenir en compte també les exigències específiques establertes per l'apartat segon de la disposició addicional dissetena de l'LOPDGDD per al tractament de dades en la investigació en salut, en especial pel que fa a l'avaluació de l'impacte relativa a la protecció de dades.

També cal referir-se al principi d'integritat i confidencialitat (art. 5.1.f) RGPD). La informació dels afectats haurà de ser tractada per tots els intervinents (el propi Hospital, els investigadors, el Promotor i el Monitor), ja sigui en la seva condició de responsables o d'encarregats del tractament, d'acord amb aquest principi.

Segons l'article 24 de l'RGPD: *"1. Teniendo en cuenta la naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del tratamiento así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento aplicará medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento es conforme con el presente Reglamento. Dichas medidas se revisarán y actualizarán cuando sea necesario. (...)".*

L'RGPD imposa l'obligació al responsable del tractament d'adoptar les mesures tècniques i organitzatives necessàries per garantir la seguretat de les dades personals que seran tractades. Obligació que també fa extensible a l'encarregat del tractament (art. 28.3.c) RGPD).

L'RGPD configura un sistema de seguretat que ja no es basa en els nivells de seguretat bàsic, mitjà i alt que es preveien al Reglament de desplegament de l'LOPD,

aprovat pel Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre (RLOPD), sinó en determinar, a partir de les característiques del tractament i d'una prèvia valoració dels riscos, quines mesures de seguretat són necessàries en cada cas (Considerant 83 i article 32 RGPD).

Per tant, per aplicació de les previsions de la normativa de protecció de dades personals (articles 24 i 32 RGPD), resultaria exigible l'elaboració d'una anàlisi i valoració dels riscos que comporta el tractament de dades, que té per finalitat determinar les mesures tècniques i organitzatives que hauran d'aplicar responsables i encarregats del tractament (*ex. art. 28.3.c*) RGPD).

Caldrà tenir en compte, si escau, la previsió de la disposició addicional primera de l'LOPDGDD, relativa a les mesures de seguretat en l'àmbit del sector públic, segons la qual:

“1. El Esquema Nacional de Seguridad incluirá las medidas que deban implantarse en caso de tratamiento de datos personales para evitar su pérdida, alteración o acceso no autorizado, adaptando los criterios de determinación del riesgo en el tratamiento de los datos a lo establecido en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2016/679.

2. Los responsables enumerados en el artículo 77.1 de esta ley orgánica deberán aplicar a los tratamientos de datos personales las medidas de seguridad que correspondan de las previstas en el Esquema Nacional de Seguridad, así como impulsar un grado de implementación de medidas equivalentes en las empresas o fundaciones vinculadas a los mismos sujetas al Derecho privado.

(...).”

D'acord amb les consideracions fetes fins ara en relació amb la consulta plantejada, es fan les següents,

Conclusions

Atès que el Monitor Extern de l'assaig ha d'accedir a dades de l'HC per compte del responsable (l'Hospital), aquest ha d'articular l'accés i tractament de dades per part del dit Monitor, per al compliment de les seves funcions, necessàriament a través d'un encàrrec del tractament.

Aquesta conclusió no queda desvirtuada pel fet que l'accés del Monitor Extern de l'assaig a dades de l'HC dels participants en l'assaig tingui suficient base jurídica, en base al consentiment informat de les persones afectades.

No es pot substituir el contracte d'encàrrec entre l'Hospital i el Monitor Extern de l'assaig per altres tipus de “*salvaguardes addicionals*”, sens perjudici del compliment dels principis i obligacions de la normativa de protecció de dades.

Barcelona, 11 de gener de 2019