

Dictamen en relació amb la consulta formulada per un hospital sobre la comunicació de dades pseudonimitzades de pacients tractats amb medicaments d'ús compassiu al laboratori farmacèutic que els subministra

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit del Delegat de Protecció de Dades (en endavant, DPD) d'un hospital en què planteja sobre quina base jurídica podrien facilitar-se les dades pseudonimitzades dels pacients tractats amb medicaments d'ús compassiu al laboratori farmacèutic que els subministra.

Analitzada la consulta i la documentació que l'acompanya, vista la normativa vigent aplicable, i d'acord amb l'informe de l'Assessoria Jurídica emeto el següent dictamen.

I

(...)

II

Per tal d'entendre el context en què ens trobem pel que fa a l'ús compassiu de medicaments, cal fer referència, d'entrada, al Text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol (en endavant, RDL 1/2015).

L'article 24 d'aquesta Llei regula les garanties de disponibilitat de medicaments en situacions específiques i autoritzacions especials, tot establint al seu apartat 3 que *“la prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamiento de situaciones clínicas de pacientes concretos se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (...)”*.

En aquest sentit, cal tenir present el Reial decret 1015/2009, de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials (en endavant, RD 1015/2009).

L'article 2.1 del RD1015/2009 defineix l'ús compassiu de medicaments en investigació com la *“utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento*

autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.”

Destacar que el mateix RD 1015/2009, en regular els procediments per accedir a l'ús compassiu de medicaments en investigació (articles 8 i 9), estableix que és imprescindible abans de l'administració del medicament en qüestió disposar del consentiment informat i per escrit del pacient, de conformitat amb la legislació vigent en matèria d'autonomia del pacient, i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

Vist això, la consulta plantejaria, respecte aquells pacients que han consentit que se'ls administri un determinat medicament com a ús compassiu, la possibilitat de facilitar les seves dades pseudonimitzades al laboratori farmacèutic que subministra el dit medicament amb la finalitat d'examinar-ne els resultats i fer-ne un seguiment. En concret, es planteja sobre quina base jurídica podria dur-se a terme tal comunicació de dades.

III

L'atenció sanitària que reben els pacients en centres sanitaris comporta el tractament de dades relatives a la seva salut (article 4.15) del Reglament (UE) 2016/679, del Parlament i del Consell Europeu, de 27 d'abril de 2016, General de Protecció de Dades (RGPD)), el qual resta sotmès als principis i obligacions de la legislació de protecció de dades personals.

Fer notar que aquests principis i obligacions són plenament aplicables també a les dades pseudonimitzades, les quals, a diferència de les dades anonimitzades, són, a tots els efectes, dades de caràcter personal (article 4.1) RGPD). Així es desprèn clarament del 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**. Para determinar si una persona física es identificable, deben tenerse en cuenta todos los medios, como la singularización, que razonablemente pueda utilizar el responsable del tratamiento o cualquier otra persona para identificar directa o indirectamente a la persona física. Para determinar si existe una probabilidad razonable de que se utilicen medios para identificar a una persona física, deben tenerse en cuenta todos los factores objetivos, como los costes y el tiempo necesarios para la identificación, teniendo en cuenta tanto la tecnología disponible en el momento del tratamiento como los avances tecnológicos. Por lo tanto los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación.”*

L'RGPD estableix que tot tractament de dades personals (com ara, en aquest cas, la comunicació de dades al laboratori farmacèutic) ha de ser lícit, lleial i transparent (article 5.1.a)).

L'article 6.1 de l'RGPD regula les bases jurídiques en les que pot fonamentar-se el tractament de dades personals, en els termes següents:

“1. El tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:

- a) el interesado dio su **consentimiento** para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos;*
- b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales;*
- c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento;*
- d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física;*
- e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento;*
- f) el tratamiento es 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, en particular cuando el interesado sea un niño.*

Lo dispuesto en la letra f) del párrafo primero no será de aplicación al tratamiento realizado por las autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones.”

Per tant, cal tenir present que el tractament de dades personals ha de tenir, per ser lícit, una base jurídica, la qual pot ser el consentiment de les persones afectades o bé qualsevol altra de les bases jurídiques indicades en aquest article 6.1 de l'RGPD.

Així es desprèn també del considerant 40 de l'RGPD en establir que *“para que el tratamiento sea lícito, los datos personales deben ser tratados **con el consentimiento** del interesado **o sobre alguna otra base legítima establecida conforme a Derecho**, ya sea en el presente Reglamento o en virtud de otro Derecho de la Unión o de los Estados miembros a que se refiera el presente Reglamento, incluida la necesidad de cumplir la obligación legal aplicable al responsable del tratamiento o la necesidad de ejecutar un contrato en el que sea parte el interesado o con objeto de tomar medidas a instancia del interesado con anterioridad a la conclusión de un contrato.”*

Però, a més, quan el tractament afecta categories especials de dades, com és el cas de les dades relatives a la salut, també cal comptar amb alguna de les excepcions establertes a l'article 9.2 de l'RGPD, per tal de poder considerar aquest tractament de dades lícit.

L'article 9 de l'RGPD disposa el següent:

*“1. **Quedan prohibidos** el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física.*

2. El apartado 1 no será de aplicación cuando concurra una de las circunstancias siguientes:

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;

(...)

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.

(...).”

Convé apuntar que el terme “investigación científica”, a què es refereix l’article 9.2.j) de l’RGPD, no està definit al mateix text normatiu. El considerant 159 de l’RGPD tan sols assenyala que “*el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica **debe interpretarse**, a efectos del presente Reglamento, **de manera amplia**, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado. Además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión establecido en el artículo 179, apartado 1, del TFUE de realizar un espacio europeo de investigación. Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública. (...).*”

La referència explícita en aquest considerant 159 a l’àmbit de la salut pública en matèria de recerca científica, així com també en els considerants 52, 53, 156 o 157 de l’RGPD, evidencien, als efectes que ara interessin, que el tractament de categories especials de dades amb fins de “recerca científica” abastaria també la recerca duta a terme en l’àmbit de la salut en totes les seves possibles modalitats (biomèdica, clínica, epidemiològica, etc.).

En el present cas i per la informació de què es disposa, la comunicació de dades dels pacients tractats amb medicaments d’ús compassiu al laboratori farmacèutic que ha subministrat el medicament en qüestió tindria per finalitat examinar-ne els resultats i fer-ne un seguiment, finalitat que podria correspondre’s amb la realització d’un estudi observacional.

D’acord amb l’article 2.1.a) del Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d’ús humà (en endavant, RD 957/2020), s’entén per estudi observacional amb medicaments:

“toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el

Registro Español de Estudios Clínicos, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

- 1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.*
- 2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.*
- 3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.*

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.”

Els estudis observacionals són, juntament amb els assajos clínics, els instruments essencials de la recerca clínica amb medicaments d'ús humà, tal com es desprèn del RDL 1/2015, ja citat (article 58).

Vist això, el tractament de dades relatives a la salut amb fins de recerca científica, com ara, la recerca clínica, podria restar habilitat per l'article 9.2.j) de l'RGPD, que aixeca la prohibició de tractar categories especials de dades (article 9.1 RGPD), sempre que aquest tractament es dugui a terme “sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros”, en aquest cas, d'acord amb l'establert a la normativa sectorial d'aplicació i a la disposició addicional dissetena de l'LOPDGDD (DA 17a), a què fem esment tot seguit.

Això, sens perjudici que aquest tractament de dades amb fins de recerca clínica també pogués habilitar-se, com veurem també a continuació, en base al consentiment explícit de les persones afectades (article 9.2.a) RGPD).

IV

La DA 17a de l'LOPDGDD disposa, en el seu apartat 1, el següent:

“1. Se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:

- a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.*
- b) (...)*
- c) La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*
(...).”

L'article 105 bis de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat (LGS), introduït per la disposició final cinquena de l'LOPDGDD, estableix que **“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.”**

L'article 16.3 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, modificat per la disposició final novena de l'LOPDGDD, preveu l'accés a la història clínica, entre d'altres, per a finalitats de recerca. Estableix, com a regla general, que cal assegurar l'anonimat de la informació (separant les dades d'identificació del pacient de les clínics assistencials, tret que el propi pacient hagi donat el seu consentiment), i se n'exceptuen els supòsits previstos a l'apartat 2 de la DA 17a de l'LOPDGDD.

En consonància amb aquestes previsions legals, l'article 5.3 del RD 957/2020, citat anteriorment, disposa, en relació amb la protecció de dades personals dels participants en un estudi observacional, el següent:

“3. Los promotores de los estudios que utilicen alguna fuente de información que incluya el tratamiento de datos personales deberán tener en cuenta lo previsto en el 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y, en particular, lo siguiente:

- a) El promotor deberá haber evaluado y mitigado, mediante las medidas apropiadas en cada caso, el impacto que la realización del estudio puede tener en la protección de datos personales.*
- b) El promotor y los investigadores del estudio deben garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes.*
- c) Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, **será necesario el consentimiento del sujeto participante a no ser que sea de aplicación otra base legítima para el tratamiento de sus datos personales de entre las referidas en los artículos 6.1 y 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016. Además, el promotor y los investigadores deberán aplicar los criterios que rigen el tratamiento de datos en la investigación en salud de conformidad con la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.***
- d) Las condiciones de acceso a los datos personales deberán detallarse en el protocolo, incluyendo las condiciones de su transmisión internacional fuera del ámbito del Espacio Económico Europeo, si ello está previsto.”*

L'apartat 2 de la DA 17a de l'LOPDGDD, a què remeten els preceptes examinats, regula el tractament de dades en la recerca en l'àmbit de la salut, en base al consentiment o a partir de dades pseudonimitzades, en els termes següents:

“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.

(...).

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.

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.

(...).”

L'apartat 2.a) de la DA 17a de l'LOPDGDD preveu un supòsit en què el consentiment de les persones afectades legitimaria el tractament de les dades de salut per a finalitats de recerca en l'àmbit de la salut, en sintonia amb les previsions dels articles 6.1.a) i 9.2.a) de l'RGPD, examinats, i de la normativa sectorial d'aplicació.

Com s'ha vist, la legislació d'autonomia del pacient (article 16.3 Llei 41/2022) parteix de la regla general de disposar del consentiment per tractar les dades dels pacients amb fins de recerca de manera que resultin identificables. I també la normativa que regula els estudis observacionals (article 5.3 RD 957/2020).

Per tant, el consentiment explícit dels pacients a qui s'administra un medicament amb ús compassiu podria ser la base jurídica i l'habilitació (articles 6.1.a) i 9.2.a) RGPD) que legitimés la comunicació de les seves dades de salut al laboratori farmacèutic que subministra tal medicament, als efectes de dur a terme un estudi observacional sobre el mateix, en els termes del RD 957/2020.

Amb tot, cal tenir en consideració que en casos com l'examinat el consentiment de les persones afectades podria no ser la base jurídica més adequada (article 6.1.a) RGPD), tenint en compte les circumstàncies concurrents i les exigències de l'article 4.11) de l'RGPD al respecte.

D'acord amb aquest article 4.11) de l'RGPD, el consentiment de la persona afectada ha d'ésser informat, lliure, específic i ha d'ésser atorgat mitjançant una manifestació que mostri la voluntat de la persona afectada de consentir o bé mitjançant una clara acció

afirmativa. A més, quan el tractament afecta categories especials de dades, com succeeix en el present cas, el consentiment ha d'ésser explícit (article 9.2.a) RGPD).

Sobre l'adequació del consentiment com a base jurídica del tractament de dades en un context similar al que ens trobem, com és el dels assajos clínics, resulta rellevant el Dictamen 3/2019 sobre *“las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el Reglamento general de protección de datos (RGPD)”*, de 23 de gener de 2019, del Comitè Europeu de Protecció de Dades (en endavant, CEPD).

A criteri del CEPD, cal partir de la premissa que, per a constituir una base jurídica vàlida, el consentiment de les persones afectades ha de poder prestar-se lliurement i ha d'implicar una elecció i un control reals per part de les persones afectades respecte de les seves dades (article 4.11 RGPD). El CEPD posa de manifest que, en funció de les circumstàncies de l'assaig i de la participació de les persones afectades, poden produir-se situacions de desequilibri que no permetrien considerar que el consentiment prestat compleix els dits requisits (per exemple, el participant es troba condicions especialment dolentes de salut, pertany a grups econòmic o socialment dèbils o es troba en situacions de dependència jeràrquica o institucional). El CEPD apunta així que, en aquests casos, el consentiment podria no ser una base adequada per al tractament, ja que no es donaria correcte compliment a les exigències de l'article 4.11) de l'RGPD, per la qual cosa convindria tenir en compte altres bases jurídiques alternatives que puguin habilitar el dit tractament.

Tot i que en el present cas no ens trobem davant la realització d'un assaig clínic, cal tenir en consideració que els pacients eventualment objecte de participació en l'estudi observacional serien persones que pateixen una malaltia crònica o greument debilitant o que posa en perill la seva vida i que no disposen d'alternatives terapèutiques autoritzades. És a dir, persones que es troben en una posició molt delicada i podria resultar qüestionable la prestació del seu consentiment de manera plenament lliure.

Per això, seguint el criteri exposat del CEPD, podria resultar més adient en un cas com l'examinat fonamentar el tractament de dades pretès en alguna altra base jurídica diferent a la del consentiment explícit dels pacients afectats.

V

En aquest punt, i en atenció als termes de la consulta, resulta d'especial interès fer esment al supòsit previst a l'apartat 2.d) de la DA 17a de l'LOPDGDD, el qual, recordem, estableix que el tractament de dades pseudonimitzades per a finalitats de recerca en l'àmbit de la salut, sempre que s'apliquin garanties adequades, es considera lícit.

Aquest apartat 2.d) no fa cap menció sobre la necessitat de disposar del consentiment de les persones afectades, per la qual cosa, i tenint en compte les consideracions que s'han fet anteriorment, cal entendre que la base jurídica que habilita el tractament en aquest cas pot ser una base diferent i independent a la del consentiment.

En aquest sentit, resulta rellevant les consideracions fetes pel CEPD en el document *“Directrices 5/2020 sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679”*,

de 10 de maig de 2018. El CEPD analitza, entre d'altres, el tractament de dades amb finalitats de recerca científica (apartat 7.2) i apunta que *"(...), el RGPD no restringe la aplicació del artículo 6 únicamente al consentimiento en lo referente al tratamiento de datos con fines de investigación. Siempre que estén presentes las garantías adecuadas, como los requisitos recogidos en el artículo 89, apartado 1, y el tratamiento sea leal, lícito, transparente y se ajuste a las normas de minimización de datos y a los derechos individuales, puede disponerse de otras bases jurídicas como las contempladas en el artículo 6, apartado 1, letras e) o f). Esto se aplica también a categorías especiales de datos de conformidad con la excepción que figura en el artículo 9, apartado 2, letra j)."*

Així, el tractament de dades amb finalitats de recerca en l'àmbit de la salut pot resultar lícit si és necessari per al compliment d'una missió realitzada en interès públic o en l'exercici de poders públics del responsable del tractament (article 6.1.e) RGPD), o també si és necessari per a la satisfacció d'interessos legítims del responsable o d'un tercer (article 6.1.f) RGPD).

Per a un cas com el plantejat, en què el tractament (la comunicació) es realitzaria per a finalitats de recerca clínica duta a terme des de l'àmbit privat (laboratori farmacèutic), seria possible fonamentar aquest tractament sobre la base jurídica de l'article 6.1.f) de l'RGPD, relativa a 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, en particular cuando el interesado sea un niño."*

Fer notar que l'aplicació d'aquesta base jurídica requereix, en tot cas, la realització prèvia d'una ponderació d'interessos contraposats. Sobre això, el considerant 47 de l'RGPD assenyala que *"el interés legítimo de un responsable del tratamiento, incluso el de un responsable al que se puedan comunicar datos personales, o de un tercero, puede constituir una base jurídica para el tratamiento, siempre que no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades del interesado, teniendo en cuenta las expectativas razonables de los interesados basadas en su relación con el responsable. (...). En cualquier caso, la existencia de un interés legítimo requeriría una evaluación metódica, inclusive si un interesado puede prever de forma razonable, en el momento y en el contexto de la recogida de datos personales, que pueda producirse el tratamiento con tal fin. (...)."*

En la ponderació que requeriria l'aplicació de l'article 6.1.f) de l'RGPD es poden tenir en compte els criteris definits en el *"Dictamen 06/2014 sobre el concepto de interés legítimo del responsable del tratamiento de los datos en virtud del artículo 7 de la Directiva 95/46/CE"*, de 9 d'abril de 2014, pel Grup de Treball de l'Article 29. Aquests criteris serien traslladables a la regulació continguda en l'article 6.1.f) de l'RGPD per determinar si, a la vista de les circumstàncies concretes del cas (els drets i interessos implicats, les expectatives raonables que poden tenir els afectats en la seva relació amb el responsable i les salvaguardes ofertes pel responsable), resulta adequat o no acudir a aquesta base legal.

Així, per efectuar la ponderació d'interessos i determinar si existeix un interès legítim que pugui fonamentar el tractament de les dades, s'hauria de tenir en consideració l'interès legítim del laboratori farmacèutic, l'impacte del tractament sobre els pacients i finalment les garanties addicionals que s'apliquin als tractaments.

Pel que fa a l'interès legítim que pugui tenir el laboratori farmacèutic, cal tenir present que la finalitat pretesa amb la sol·licitud de les dades dels pacients a l'hospital, per la informació de què es disposa, encaixaria amb una finalitat de recerca clínica. En concret, es tractaria d'examinar els resultats d'un determinat medicament, elaborat i subministrat pel mateix laboratori, que o bé es troba pendent d'autorització per a la seva comercialització o bé es troba sotmès a un assaig clínic, per la qual cosa conèixer el comportament d'aquest medicament (efectes clínics, farmacològics, reaccions adverses, etc.) en altres subjectes en el context real de l'assistència sanitària podria resultar rellevant des d'un punt de vista de seguretat i efectivitat del medicament en investigació i, en darrera instància, millorar la pràctica clínica en benefici dels pacients i/o facilitar la presa de decisions al respecte.

Pel que fa a les conseqüències del tractament per a les persones afectades, és innegable l'impacte sobre la seva privacitat en tractar-se d'una comunicació de dades relatives a la salut, les quals són mereixedores d'una especial protecció. Ara bé, cal tenir present que es tractaria, en tot cas, de dades pseudonimitzades (article 4.5) RGPD), és a dir, sotmeses a un previ procés de codificació, per la qual cosa la identitat dels pacients no resultaria coneguda pel laboratori farmacèutic, mitigant així els riscos que poguessin derivar-se del seu tractament.

Segons l'article 4.5 de l'RGPD, cal entendre per pseudonimització *“el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable;”*

La pseudonimització esdevé una tècnica rellevant en el context de la protecció de dades en el disseny, en permetre al responsable del tractament garantir un tractament de dades més segur, així com el compliment de la resta d'exigències en matèria de protecció de dades.

Recordar, en aquest punt, que per a que l'habilitació prevista a l'apartat 2.d) de la DA 17a de l'LOPDGDD operi, el tractament de dades pseudonimitzades amb fins de recerca en l'àmbit de la salut s'ha de dur a terme amb determinades condicions o garanties, previstes al mateix apartat. En concret:

- “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.”*

Així, en el disseny de la recerca clínica o estudi observacional (article 25 RGPD i article 5.4 RD 957/2020), caldria determinar com es durà a terme la pseudonimització, per tal que el tractament objecte de consulta s'ajusti a les exigències de l'RGPD (principi de responsabilitat proactiva, article 5.2 RGPD).

En aquest sentit, en aplicació de les condicions que imposa l'apartat 2.d) de la DA 17a (separació tècnica i funcional), és important tenir en compte que el procés de pseudonimització de la informació personal no el podria dur a terme el laboratori farmacèutic, sinó que s'ha d'haver realitzat prèviament a la comunicació de les dades. És a dir, el laboratori hauria de rebre la informació personal ja pseudonimitzada per part de l'hospital que disposa d'aquesta informació i que n'és responsable.

També seria necessari articular mesures per tal que les persones que, des del laboratori, hagin de tractar la informació, no puguin reidentificar les persones afectades, i per evitar comunicacions indegudes d'informació personal fora de la finalitat de recerca prevista. Els sistemes que s'emprin per pseudonimitzar la informació en origen han de ser prou eficaços com per impedir la reidentificació també per qualsevol tercer, fins i tot, posteriorment a la conclusió de l'estudi, sense esforços desproporcionats (és aconsellable la utilització de codis aleatoris sense cap vinculació amb cap dada directa o indirectament vinculable amb la persona, però que alhora permetin la traçabilitat de la informació sobre un mateix individu, si escau, per fer viable l'estudi).

Al marge d'això, caldria preveure compromisos de confidencialitat i de no reidentificació per part del personal que tractarà la informació pseudonimitzada o, entre d'altres, el compromís d'aquest personal de comunicar immediatament els casos en que es detecti que hi pot haver un risc de reidentificació, o qualsevol accés indegut, per tal que es puguin prendre les mesures oportunes.

A la vista de tot plegat, en el present cas podria concórrer la base jurídica de l'article 6.1.f) de l'RGPD, per la qual cosa el tractament (comunicació) de dades pseudonimitzades amb fins de recerca en l'àmbit de la salut al laboratori farmacèutic podria dur-se a terme sobre la base de l'apartat 2.d) de la DA 17a de l'LOPDGDD en consonància amb l'habilitació de l'article 9.2.j) de l'RGPD.

Assenyalar que si es duu a terme l'estudi observacional a l'empara del que estableix l'apartat 2.d) de la DA 17a de l'LOPDGDD, el tractament de les dades pseudonimitzades amb finalitats de recerca en salut hauria de sotmetre's a informe previ del comitè d'ètica corresponent o, en el seu defecte, del delegat de protecció de dades o persona experta en protecció de dades del laboratori farmacèutic (apartat 2.g) DA 17a LOPDGDD).

Així mateix, seria necessari, amb caràcter previ a l'inici de la recerca, dur a terme una avaluació de l'impacte relativa a la protecció de dades (AIPD) que inclogui específicament els riscos de reidentificació vinculats a la pseudonimització de les dades (apartat 2.f) DA 17a LOPDGDD), en els termes de l'article 35 de l'RGPD.

Per fer l'AIPD, es pot tenir en compte la Guia pràctica sobre l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades d'aquesta Autoritat.

Finalment, i també des del punt de vista d'oferir garanties adequades, cal tenir en compte que, tot i que en tractar-se de recerca amb dades pseudonimitzades no seria exigible el consentiment de la persona afectada, el consentiment sí que seria exigible d'acord amb el RD 1015/2009. Per això, informar prèviament les persones afectades sobre la comunicació de dades pseudonimitzades constituiria sense cap mena de dubte una garantia adequada en aquest supòsit.

Conclusió

La comunicació de dades pseudonimitzades relatives a la salut dels pacients tractats amb medicaments d'ús compassiu amb fins de recerca clínica al laboratori farmacèutic que facilita el medicament podria estar habilitada per l'article 9.2.j) de l'RGPD, en connexió amb l'apartat 2.d) de la DA 17a de l'LOPDGDD, i dur-se a terme sobre la base de l'article 6.1.f) de l'RGPD.

Barcelona, 2 de novembre de 2022