

Dictamen en relación con la consulta formulada por un hospital sobre la comunicación de datos pseudonimizados de pacientes tratados con medicamentos de uso compasivo en el laboratorio farmacéutico que los suministra

Se presenta ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos un escrito del Delegado de Protección de Datos (en adelante, DPD) de un hospital en el que plantea sobre qué base jurídica podrían facilitarse los datos pseudonimizados de los pacientes tratados con medicamentos de uso compasivo en el laboratorio farmacéutico que les suministra.

Analizada la consulta y la documentación que le acompaña, vista la normativa vigente aplicable, y de acuerdo con el informe de la Asesoría Jurídica emito el siguiente dictamen.

Y

(...)

II

Para entender el contexto en el que nos encontramos con respecto al uso compasivo de medicamentos, es necesario hacer referencia, de entrada, al Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante, RDL 1/2015).

El artículo 24 de esta Ley regula las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales, estableciendo en su apartado 3 que *“la prescripción y 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 este sentido, debe tenerse presente el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (en adelante, RD 1015/2009).

El artículo 2.1 del RD1015/2009 define el uso compasivo de medicamentos en investigación como 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 pon 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 propio RD 1015/2009, al regular los procedimientos para acceder al uso compasivo de medicamentos en investigación (artículos 8 y 9), establece que es imprescindible antes de la administración del medicamento en cuestión disponer del consentimiento informado y por escrito del paciente, conforme a la legislación vigente en materia de autonomía del paciente, y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Visto esto, la consulta plantearía, respecto a aquellos pacientes que han consentido que se les administre un determinado medicamento como uso compasivo, la posibilidad de facilitar sus datos pseudonimizados en el laboratorio farmacéutico que suministra dicho medicamento con el fin de examinarlos los resultados y realizar un seguimiento. En concreto, se plantea sobre qué base jurídica podría llevarse a cabo tal comunicación de datos.

III

La atención sanitaria que reciben los pacientes en centros sanitarios comporta el tratamiento de datos relativos a su salud (artículo 4.15) del Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento y del Consejo Europeo, de 27 de abril de 2016, General de Protección de Datos (RGPD)), que queda sometido a los principios y obligaciones de la legislación de protección de datos personales.

Hacer notar que estos principios y obligaciones son plenamente aplicables también a los datos pseudonimizados, los cuales, a diferencia de los datos anonimizados, son, a todos los efectos, datos de carácter personal (artículo 4.1) RGPD). Así se desprende claramente del considerante 26 del RGPD:

*“Los principios de la protección de datos deben aplicarse a toda la información relativa a una persona física identificada o identificable. **Las 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 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.”*

El RGPD establece que todo tratamiento de datos personales (como, en este caso, la comunicación de datos en el laboratorio farmacéutico) debe ser lícito, leal y transparente (artículo 5.1.a)).

El artículo 6.1 del RGPD regula las bases jurídicas en las que puede fundamentarse el tratamiento de datos personales, en los siguientes términos:

“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 se parte o para la aplicación a petición del mismo 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 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.”

Por tanto, hay que tener presente que el tratamiento de datos personales debe tener, para ser lícito, una base jurídica, la cual puede ser el consentimiento de las personas afectadas o cualquier otra de las bases jurídicas indicadas en este artículo 6.1 del RGPD.

Así se desprende también del considerante 40 del RGPD al establecer 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 a fin de tomar medidas a instancia del interesado con anterioridad a la conclusión de un contrato.”*

Pero, además, cuando el tratamiento afecta a categorías especiales de datos, como es el caso de los datos relativos a la salud, también es necesario contar con alguna de las excepciones establecidas en el artículo 9.2 del RGPD, para poder considerar este tratamiento de datos lícito.

El artículo 9 del RGPD dispone lo siguiente:

*“1. **Quedan prohibidos** el tratamiento de datos personales que revelan 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 forma 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 siguientes circunstancias:

*a) el interesado dio su **consentimiento explícito** para el tratamiento de dichas 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, en base al 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.*

(...).”

Conviene apuntar que el término *investigación científica*, a que se refiere el artículo 9.2.j) del RGPD, no está definido en el mismo texto normativo. El considerante 159 del RGPD tan sólo señala 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 referencia explícita en éste considerando 159 en el ámbito de la salud pública en materia de investigación científica, así como también en los considerantes 52, 53, 156 o 157 del RGPD, evidencian, a los efectos que ahora interesan, que el tratamiento de categorías especiales de datos con fines de “investigación científica” abarcaría también la investigación llevada a cabo en el ámbito de la salud en todas sus posibles modalidades (biomédica, clínica, epidemiológica, etc.).

En el presente caso y por la información de que se dispone, la comunicación de datos de los pacientes tratados con medicamentos de uso compasivo en el laboratorio farmacéutico que ha suministrado el medicamento en cuestión tendría por finalidad examinar sus resultados y realizar un seguimiento de los mismos, finalidad que podría corresponderse con la realización de un estudio observacional.

De acuerdo con el artículo 2.1.a) del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (en adelante, RD 957/2020), se entiende por estudio observacional con medicamentos:

“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 lo 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 sobre 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.”

Los estudios observacionales son, junto con los ensayos clínicos, los instrumentos esenciales de la investigación clínica con medicamentos de uso humano, tal y como se desprende del citado RDL 1/2015 (artículo 58).

Visto esto, el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica, como la investigación clínica, podría restar habilitado por el artículo 9.2.j) del RGPD, que levanta la prohibición de tratar categorías especiales de datos (artículo 9.1 RGPD), siempre que este tratamiento se lleve a cabo *“sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros”*, en este caso, de acuerdo con lo establecido en la normativa sectorial de aplicación y en la disposición adicional decimoséptima de la LOPDDDD (DA 17a), a la que hacemos mención a continuación.

Esto, sin perjuicio de que este tratamiento de datos con fines de investigación clínica también pudiera habilitarse, como veremos también a continuación, en base al consentimiento explícito de las personas afectadas (artículo 9.2.a) RGPD).

IV

La DA 17a de la LOPDDDD dispone, en su apartado 1, lo siguiente:

“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.
(...).*”

El artículo 105 bis de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), introducido por la disposición final quinta de la LOPDDDD, establece 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.”*

El artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, modificado por la disposición final novena de la LOPDDDD, prevé el acceso a la historia clínica, entre otros, para fines de investigación. Establece, como regla general, que es necesario asegurar el anonimato de la información (separando los datos de identificación del paciente de las clínicas asistenciales, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento), y se exceptúan los supuestos previstos en el apartado 2 de la DA 17a de la LOPDDDD.

En consonancia con estas previsiones legales, el artículo 5.3 del RD 957/2020, citado anteriormente, dispone, en relación con la protección de datos personales de los participantes en un estudio observacional, lo siguiente:

“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 lo 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 las datos de los sujetos participantes.

*c) Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, **será necesario el consentimiento del sujeto participante a menos 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 las 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.”

El apartado 2 de la DA 17a de la LOPDDDD, al que remiten los preceptos examinados, regula el tratamiento de datos en la investigación en el ámbito de la salud, en base al consentimiento o a partir de datos pseudonimizados, en los siguientes términos :

“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 conservan la información que posibilite la reidentificación.

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

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

*ii) **Se adoptan 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.

(...).”

El apartado 2.a) de la DA 17a de la LOPDDDD prevé un supuesto en el que el consentimiento de las personas afectadas legitimaría el tratamiento de los datos de salud para fines de investigación en el ámbito de la salud, en sintonía con las previsiones de los artículos 6.1.a) y 9.2.a) del RGPD, examinados, y de la normativa sectorial de aplicación.

Como se ha visto, la legislación de autonomía del paciente (artículo 16.3 Ley 41/2022) parte de la regla general de disponer del consentimiento para tratar los datos de los pacientes con fines de investigación de forma que resulten identificables. Y también la normativa que regula los estudios observacionales (artículo 5.3 RD 957/2020).

Por tanto, el consentimiento explícito de los pacientes a los que se administra un medicamento con uso compasivo podría ser la base jurídica y la habilitación (artículos 6.1.a) y 9.2.a) RGPD) que legitimara la comunicación de sus datos de salud en el laboratorio farmacéutico que suministra dicho medicamento, a efectos de llevar a cabo un estudio observacional sobre el mismo, en los términos del RD 957/2020.

Sin embargo, hay que tener en consideración que en casos como el examinado el consentimiento de las personas afectadas podría no ser la base jurídica más adecuada

(artículo 6.1.a) RGPD), teniendo en cuenta las circunstancias concurrentes y las exigencias del artículo 4.11) del RGPD al respecto.

De acuerdo con este artículo 4.11) del RGPD, el consentimiento de la persona afectada debe ser informado, libre, específico y debe ser otorgado mediante una manifestación que muestre la voluntad de la persona afectada de consentir o bien mediante una clara acción afirmativa. Además, cuando el tratamiento afecta a categorías especiales de datos, como sucede en el presente caso, el consentimiento debe ser explícito (artículo 9.2.a) RGPD).

Sobre la adecuación del consentimiento como base jurídica del tratamiento de datos en un contexto similar al que nos encontramos, como es el de los ensayos clínicos, resulta relevante el Dictamen 3/2019 sobre *las preguntas y respuestas sobre la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el Reglamento general de protección de datos (RGPD)*”, de 23 de enero de 2019, del Comité Europeo de Protección de Datos (en adelante, CEPD).

A criterio del CEPD, es necesario partir de la premisa de que, para constituir una base jurídica válida, el consentimiento de las personas afectadas debe poder prestarse libremente y debe implicar una elección y un control reales por parte de las personas afectadas respecto de sus datos (artículo 4.11 RGPD). El CEPD pone de manifiesto que, en función de las circunstancias del ensayo y de la participación de las personas afectadas, pueden producirse situaciones de desequilibrio que no permitirían considerar que el consentimiento prestado cumple dichos requisitos (por ejemplo, el participante se encuentra en condiciones especialmente malas de salud, pertenece a grupos económica o socialmente débiles o se encuentra en situaciones de dependencia jerárquica o institucional). El CEPD apunta así que, en estos casos, el consentimiento podría no ser una base adecuada para el tratamiento, puesto que no se daría el correcto cumplimiento a las exigencias del artículo 4.11) del RGPD, por lo que convendría tener en cuenta otras bases jurídicas alternativas que puedan habilitar dicho tratamiento.

Aunque en el presente caso no nos encontramos ante la realización de un ensayo clínico, es necesario tener en consideración que los pacientes eventualmente objeto de participación en el estudio observacional serían personas que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que pone en peligro su vida y que no disponen de alternativas terapéuticas autorizadas. Es decir, personas que se encuentran en una posición muy delicada y podría resultar cuestionable la prestación de su consentimiento de forma plenamente libre.

Por eso, siguiendo el criterio expuesto del CEPD, podría resultar más adecuado en un caso como el examinado fundamentar el tratamiento de datos pretendido en alguna otra base jurídica distinta a la del consentimiento explícito de los pacientes afectados.

V

En este punto, y en atención a los términos de la consulta, resulta de especial interés hacer mención al supuesto previsto en el apartado 2.d) de la DA 17a de la LOPDDDD, el cual, recordemos, establece que el tratamiento de datos pseudonimizados para fines de

investigación en el ámbito de la salud, siempre que se apliquen garantías adecuadas, se considera lícito.

Este apartado 2.d) no hace mención alguna sobre la necesidad de disponer del consentimiento de las personas afectadas, por lo que, y teniendo en cuenta las consideraciones que se han hecho anteriormente, hay que entender que la base jurídica que habilita el tratamiento en ese caso puede ser una base diferente e independiente a la del consentimiento.

En este sentido, resulta relevante las consideraciones hechas por el CEPD en el documento *Directrices 5/2020 sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679*, de 10 de mayo de 2018. El CEPD analiza, entre otros, el tratamiento de datos con fines de investigación científica (apartado 7.2) y apunta que *“(…), el RGPD no restringe la aplicación 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 los derechos individuales, puede disponerse de otras bases jurídicas como las contempladas en el artículo 6, apartado 1, letras e) of). Esto se aplica también a categorías especiales de datos de conformidad con la excepción que figura en el artículo 9, apartado 2, letra j).*

Así, el tratamiento de datos con fines de investigación en el ámbito de la salud puede resultar lícito si es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos del responsable del tratamiento (artículo 6.1.e) RGPD), o también si es necesario para la satisfacción de intereses legítimos del responsable o de un tercero (artículo 6.1.f) RGPD).

Para un caso como el planteado, en el que el tratamiento (la comunicación) se realizaría para fines de investigación clínica llevada a cabo desde el ámbito privado (laboratorio farmacéutico), sería posible fundamentar este tratamiento sobre la base jurídica del artículo 6.1.f) del 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.”*

Hacer notar que la aplicación de esta base jurídica requiere, en todo caso, la previa realización de una ponderación de intereses contrapuestos. Al respecto, el considerante 47 del RGPD señala que *“el interés legítimo de un responsable del tratamiento, incluso el de un responsable al que se le puedan comunicar datos personales, o de un tercero, puede constituir una base jurídica para el tratamiento, siempre que no prevalezcan los intereses o 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, incluso 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 a tal fin. (...).”*

En la ponderación que requeriría la aplicación del artículo 6.1.f) del RGPD se pueden tener en cuenta los criterios definidos en el *Dictamen 06/2014 sobre el concepto de*

interés legítimo del responsable del tratamiento de las datos en virtud del artículo 7 de la Directiva 95/46/CE”, de 9 de abril de 2014, por el Grupo de Trabajo del Artículo 29. Estos criterios serían trasladables a la regulación contenida en el artículo 6.1.f) del RGPD para determinar si, a la vista de las circunstancias concretas del caso (los derechos e intereses implicados, las expectativas razonables que pueden tener los afectados en su relación con el responsable y las salvaguardias ofrecidas por el responsable), resulta adecuado o no acudir a esta base legal.

Así, para efectuar la ponderación de intereses y determinar si existe un interés legítimo que pueda fundamentar el tratamiento de los datos, debería tenerse en consideración el interés legítimo del laboratorio farmacéutico, el impacto del tratamiento sobre los pacientes y finalmente las garantías adicionales que se apliquen en los tratamientos.

En cuanto al interés legítimo que pueda tener el laboratorio farmacéutico, debe tenerse presente que la finalidad pretendida con la solicitud de los datos de los pacientes en el hospital, por la información de que se dispone, encajaría con una finalidad de investigación clínica. En concreto, se trataría de examinar los resultados de un determinado medicamento, elaborado y suministrado por el propio laboratorio, que o bien se encuentra pendiente de autorización para su comercialización o se encuentra sometido a un ensayo clínico, por la que cosa conocer el comportamiento de este medicamento (efectos clínicos, farmacológicos, reacciones adversas, etc.) en otros sujetos en el contexto real de la asistencia sanitaria podría resultar relevante desde un punto de vista de seguridad y efectividad del medicamento en investigación y, en última instancia, mejorar la práctica clínica en beneficio de los pacientes y/o facilitar la toma de decisiones al respecto.

En cuanto a las consecuencias del tratamiento para las personas afectadas, es innegable el impacto sobre su privacidad al tratarse de una comunicación de datos relativos a la salud, que son merecedores de una especial protección. Ahora bien, debe tenerse presente que se trataría, en todo caso, de datos pseudonimizados (artículo 4.5) RGPD), es decir, sometidos a un previo proceso de codificación, por lo que la identidad de los pacientes no resultaría conocida por el laboratorio farmacéutico mitigando así los riesgos que pudieran derivarse de su tratamiento.

Según el artículo 4.5 del RGPD, hay que entender por pseudonimización *“el tratamiento de datos personales de tal forma 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 pseudonimización se convierte en una técnica relevante en el contexto de la protección de datos en el diseño, al permitir al responsable del tratamiento garantizar un tratamiento de datos más seguro, así como el cumplimiento del resto de exigencias en materia de protección de datos.

Recordar, en este punto, que para que la habilitación prevista en el apartado 2.d) de la DA 17a de la LOPDDDD opere, el tratamiento de datos pseudonimizados con fines de investigación en el ámbito de la salud se debe llevar a cabo con determinadas condiciones o garantías, previstas en el mismo apartado. En concreto:

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

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

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

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

Así, en el diseño de la investigación clínica o estudio observacional (artículo 25 RGPD y artículo 5.4 RD 957/2020), habría que determinar cómo se llevará a cabo la pseudonimización, para que el tratamiento objeto de consulta se ajuste a las exigencias de el RGPD (principio de responsabilidad proactiva, artículo 5.2 RGPD).

En este sentido, en aplicación de las condiciones que impone el apartado 2.d) de la DA 17a (separación técnica y funcional), es importante tener en cuenta que el proceso de pseudonimización de la información personal no podría llevarlo a cabo laboratorio farmacéutico, sino que debe haberse realizado previamente a la comunicación de los datos. Es decir, el laboratorio debería recibir la información personal ya pseudonimizada por parte del hospital que dispone de esta información y que es responsable.

También sería necesario articular medidas para que las personas que, desde el laboratorio, deban tratar la información, no puedan reidentificar a las personas afectadas, y para evitar comunicaciones indebidas de información personal fuera de la finalidad de investigación prevista. Los sistemas que se utilicen para pseudonimizar la información en origen deben ser lo suficientemente eficaces como para impedir la reidentificación también por cualquier tercero, incluso, posteriormente a la conclusión del estudio, sin esfuerzos desproporcionados (es aconsejable la utilización de códigos aleatorios sin vinculación alguna con ningún dato directa o indirectamente vinculable con la persona, pero que a la vez permitan la trazabilidad de la información sobre un mismo individuo, si procede, para hacer viable el estudio).

Al margen de ello, habría que prever compromisos de confidencialidad y de no reidentificación por parte del personal que tratará la información pseudonimizada o, entre otros, el compromiso de este personal de comunicar de inmediato los casos en que se detecte que puede haber un riesgo de reidentificación, o cualquier acceso indebido, a fin de que se puedan tomar las medidas oportunas.

A la vista de todo ello, en el presente caso podría concurrir la base jurídica del artículo 6.1.f) del RGPD, por lo que el tratamiento (comunicación) de datos pseudonimizados con fines de investigación en el ámbito de la salud en el laboratorio farmacéutico podría llevarse a cabo sobre la base del apartado 2.d) de la DA 17a de la LOPDDDD en consonancia con la habilitación del artículo 9.2.j) del RGPD.

Señalar que si se lleva a cabo el estudio observacional al amparo de lo establecido en el apartado 2.d) de la DA 17a de la LOPDDDD, el tratamiento de los datos pseudonimizados con fines de investigación en salud debería someterse a informe previo del comité de ética correspondiente o, en su defecto, del delegado de protección de datos o persona experta en protección de datos del laboratorio farmacéutico (apartado 2.g) DA 17a LOPDGDD).

Asimismo, sería necesario, con carácter previo al inicio de la investigación, llevar a cabo una evaluación del impacto relativa a la protección de datos (AIPD) que incluya específicamente los riesgos de reidentificación vinculados a la pseudonimización de los datos (apartado 2.f) DA 17ª (LOPDGDD), en los términos del artículo 35 del RGPD.

Para realizar la AIPD, se puede tener en cuenta la Guía práctica sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos de esta Autoridad.

Finalmente, y también desde el punto de vista de ofrecer garantías adecuadas, debe tenerse en cuenta que, aunque al tratarse de investigación con datos pseudonimizados no sería exigible el consentimiento de la persona afectada, el consentimiento sí que sería exigible de acuerdo con el RD 1015/2009. Por ello, informar previamente a las personas afectadas sobre la comunicación de datos pseudonimizados constituiría sin lugar a dudas una garantía adecuada en este supuesto.

Conclusión

La comunicación de datos pseudonimizados relativos a la salud de los pacientes tratados con medicamentos de uso compasivo con fines de investigación clínica en el laboratorio farmacéutico que facilita el medicamento podría estar habilitada por el artículo 9.2.j) del RGPD, en conexión con el apartado 2.d) de la DA 17a de la LOPDDDD, y llevarse a cabo sobre la base del artículo 6.1.f) del RGPD.

Barcelona, 2 de noviembre de 2022