

**N/REF: 040931/2019**

La consulta propone un modelo de hoja de información y consentimiento informado, denominado “*Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP(CI))*” para la participación en ensayos clínicos con medicamentos, a fin de analizar si cumple con el principio de información y transparencia de acuerdo con 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 (RGPD en lo sucesivo).

## I

Como punto de partida debe tenerse en cuenta que el texto que propone la consultante en el modelo de hoja de información y consentimiento informado, se plantea teniendo en cuenta el Dictamen 3/2019 del Comité Europeo de Protección de Datos relativo a las “*Preguntas y respuestas sobre la interacción entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el RGPD*”, aprobado el 23 de enero de 2019 ( Dictamen 3/2019 CEPD en lo sucesivo) , por lo que además del análisis del principio de transparencia y sus implicaciones y de lo dispuesto en los artículos 12 a 14 del RGPD, la consulta debe abordarse teniendo en consideración el citado dictamen y sus consecuencias en el tratamiento de datos personales de los participantes en ensayos clínicos.

Teniendo en cuenta lo anterior, para dar solución a la consulta que se plantea a este Gabinete Jurídico, en el análisis que a continuación se aborda se ha tenido en cuenta las cuestiones referidas a: de qué modo o manera hay que proporcionar la información, (11 y 12 del RGPD), en segundo lugar, qué información se ha de proporcionar, (artículo 13 y en su caso el artículo 14), y finalmente, cuál es el contenido de la información a que se ofrece, siendo fundamental el tipo de tratamiento que se vaya a realizar en cada caso que determinara las bases jurídicas que lo legitiman, y es en este aspecto dónde tendrá mayor incidencia el Dictamen 3/2019 CEPD.

## II

Las primeras cuestiones a tener en cuenta, ( qué información se ha de ofrecer y de qué modo se ha de ofrecer) se han de abordar de manera conjunta por su indisoluble conexión, debiendo tener en cuenta los siguientes preceptos:

Debemos partir de lo dispuesto en el artículo 5.1 del RGPD que otorga la categoría de *principio* a la transparencia al indicar que:

*«1. Los datos personales serán: a) tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado («licitud, lealtad y transparencia»); y en su apartado 2 refuerza su relevancia al formar parte de aquellos principios que al amparo de la responsabilidad proactiva cualquier responsable debe estar en condiciones de acreditar su estricto cumplimiento: (...)2. El responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 y capaz de demostrarlo («responsabilidad proactiva»).»*

El Considerando 39 del RGPD pone de manifiesto el significado y el efecto del principio de transparencia en el contexto del tratamiento de datos, al indicar que *«Para las personas físicas debe quedar totalmente claro que se están recogiendo, utilizando, consultando o tratando de otra manera datos personales que les conciernen, así como la medida en que dichos datos son o serán tratados. El principio de transparencia exige que toda información y comunicación relativa al tratamiento de dichos datos sea fácilmente accesible y fácil de entender, y que se utilice un lenguaje sencillo y claro. Dicho principio se refiere en particular a la información de los interesados sobre la identidad del responsable del tratamiento y los fines del mismo y a la información añadida para garantizar un tratamiento leal y transparente con respecto a las personas físicas afectadas y a su derecho a obtener confirmación y comunicación de los datos personales que les conciernan que sean objeto de tratamiento [...]»*.

Por su parte, dispone el artículo 12 RGPD bajo la rúbrica *“Transparencia de la información, comunicación y modalidades de ejercicio de los derechos del interesado”*, en su apartado 1 lo siguiente:

*«El responsable del tratamiento tomará las medidas oportunas para facilitar al interesado toda información indicada en los artículos 13 y 14, así como cualquier comunicación con arreglo a los artículos 15 a 22 y 34 relativa al tratamiento, en forma concisa, transparente, inteligible y de fácil acceso, con un lenguaje claro y sencillo, en particular cualquier información dirigida específicamente a un niño. La información será facilitada por escrito o por otros medios, inclusive, si procede, por medios electrónicos. Cuando lo solicite el interesado, la información podrá facilitarse verbalmente siempre que se demuestre la identidad del interesado por otros medios. »*

También hay que observar lo indicado en el Considerando 60 que pone en valor la necesidad de adaptación de la información al contexto específico en el que se traten los datos, al indicar que (...) *El responsable del tratamiento debe facilitar al interesado cuanta información complementaria sea necesaria para garantizar un tratamiento leal y transparente, habida cuenta de las circunstancias y del contexto específicos en que se traten los datos personales.* (...)

Asimismo es preciso traer a colación lo indicado en el documento “Directivas sobre Transparencia en virtud del Reglamento 2016/6792 del Grupo de Trabajo del Artículo 29 sobre Protección de Datos”, ( en la actualidad Comité Europeo de Protección de Datos) dónde se ofrecen fórmulas y criterios interpretativos para dar cumplimiento al principio de transparencia:

*La transparencia está intrínsecamente ligada a la equidad y al nuevo principio de responsabilidad según el RGPD. Del artículo 5.2 se desprende también que el responsable del tratamiento siempre debe ser capaz de demostrar que los datos personales se tratan de forma transparente en relación con el interesado*<sup>8</sup>. De acuerdo con este punto, el principio de rendición de cuentas requiere transparencia de las operaciones de tratamiento para que los responsables del tratamiento puedan demostrar el cumplimiento de sus obligaciones en virtud del RGPD.(...)

(...) *El concepto de transparencia contenido en el RGPD está más centrado en el usuario que en el legalismo y se materializa a través de requisitos prácticos específicos sobre los responsables y encargados del tratamiento en una serie de artículos. Los requisitos prácticos (de información) se describen en los artículos 12 a 14 del RGPD. Sin embargo, la calidad, el acceso y la comprensibilidad de la información son tan importantes como el contenido real de la información sobre transparencia, que debe proporcionarse a los interesados.*(...)

(...) *Los requisitos de transparencia expuestos en el RGPD se aplican independientemente de la base legal para el tratamiento y durante todo el ciclo de vida del mismo.*

(...) <sup>8</sup> *El requisito de que la provisión de información y la comunicación con los interesados se realice de una manera «concisa y transparente» significa que los responsables del tratamiento deben presentar la información o comunicación de manera eficaz y sucinta para evitar el cansancio informativo. Esta información debe diferenciarse claramente de otra información no relacionada con la privacidad, como las disposiciones contractuales o las condiciones generales de uso.*

9. El requisito de que la información sea «inteligible» significa que debe ser entendida por el destinatario medio. La inteligibilidad está estrechamente ligada al requisito de utilizar un lenguaje claro y sencillo.

10. Una consideración básica del principio de transparencia esbozado en estas disposiciones es que el interesado debe ser capaz de determinar de antemano el alcance y las consecuencias del tratamiento y no debe ser abordado por sorpresa en un momento posterior sobre las maneras en que se han utilizado sus datos personales.(...)

(...)para tratamientos de datos complejos, técnicos o inesperados, la postura del GT29 es que, además de proporcionar la información prescrita en los artículos 13 y 14 (tratada más adelante en estas directrices), los responsables del tratamiento también deben detallar por separado en un lenguaje inequívoco cuáles serán las consecuencias más importantes del tratamiento: en otras palabras, ¿qué tipo de efecto tendrá sobre el interesado el tratamiento concreto descrito en una declaración o aviso de privacidad? De conformidad con el principio de responsabilidad y en línea con el considerando 39, los responsables del tratamiento deben evaluar si existen riesgos concretos para las personas físicas implicadas en este tipo de tratamiento que deberían comunicarse a los interesados.

(...)12(...)El requisito de un lenguaje claro y sencillo implica que la información debe proporcionarse de la manera más simple posible, evitando estructuras gramaticales e idiomáticas complejas. La información debe ser concreta y determinante; no debe formularse en términos abstractos o ambivalentes ni dar lugar a diferentes interpretaciones.

(...)16. Del mismo modo, si un responsable del tratamiento es consciente de que sus bienes y servicios son aprovechados por otros miembros vulnerables de la sociedad (o están dirigidos a ellos), incluidas personas con discapacidad o personas que pueden tener dificultades para acceder a la información, el responsable del tratamiento deberá tener en cuenta las vulnerabilidades de dichos interesados a la hora de evaluar cómo asegurarse de que cumple con sus obligaciones de transparencia en relación con los mismos.(...)

Por su parte, el artículo 11 de la LOPDGDD que hace referencia a “Transparencia e información al afectado”, plantea la posibilidad de utilizar un sistema por capas informativas, al indicar lo siguiente:

1. Cuando los datos personales sean obtenidos del afectado el responsable del tratamiento podrá dar cumplimiento al deber de información

*establecido en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 facilitando al afectado la información básica a la que se refiere el apartado siguiente e indicándole una dirección electrónica u otro medio que permita acceder de forma sencilla e inmediata a la restante información.*

*2. La información básica a la que se refiere el apartado anterior deberá contener, al menos:*

*a) La identidad del responsable del tratamiento y de su representante, en su caso.*

*b) La finalidad del tratamiento.*

*c) La posibilidad de ejercer los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679.*

*Si los datos obtenidos del afectado fueran a ser tratados para la elaboración de perfiles, la información básica comprenderá asimismo esta circunstancia. En este caso, el afectado deberá ser informado de su derecho a oponerse a la adopción de decisiones individuales automatizadas que produzcan efectos jurídicos sobre él o le afecten significativamente de modo similar, cuando concurra este derecho de acuerdo con lo previsto en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/679.*

De lo indicado hasta ahora hay que resaltar que la transparencia es un (i) principio general del RGPD que informa cualquier tratamiento de datos, y por tanto, su cumplimiento forma parte, además, del principio de responsabilidad proactiva, (ii) que la información que se ofrezca se ha de adaptar al tipo de tratamiento, ya sea desde el punto de vista formal y sustantivo, separando esta información de otra, como desde la perspectiva del tipo de titular de los datos, teniendo en cuenta las especiales circunstancias que pueda tener (iii) y dentro de esta adaptación, la información se podrá ofrecer a través de un *sistema de capas*, facilitando en un primer estadio elementos fundamentales para el tratamiento, que haga remisión a su vez a un segundo espacio informativo dónde se recoja pormenorizadamente el resto de elementos que contiene el derecho a la información.

En definitiva, se busca garantizar que cualquier titular de los datos que vayan a ser objeto de tratamiento, sepa de antemano y con total nitidez que uso y destino van a tener su información personal.

Por su parte, el artículo 13 del RGPD determina lo siguiente:

1. Cuando se obtengan de un interesado datos personales relativos a él, el responsable del tratamiento, en el momento en que estos se obtengan, le facilitará toda la información indicada a continuación:

a) la identidad y los datos de contacto del responsable y, en su caso, de su representante;

b) los datos de contacto del delegado de protección de datos, en su caso;

c) los fines del tratamiento a que se destinan los datos personales y la base jurídica del tratamiento;

d) cuando el tratamiento se base en el artículo 6, apartado 1, letra f), los intereses legítimos del responsable o de un tercero;

e) los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales, en su caso;

f) en su caso, la intención del responsable de transferir datos personales a un tercer país u organización internacional y la existencia o ausencia de una decisión de adecuación de la Comisión, o, en el caso de las transferencias indicadas en los artículos 46 o 47 o el artículo 49, apartado 1, párrafo segundo, referencia a las garantías adecuadas o apropiadas y a los medios para obtener una copia de estas o al hecho de que se hayan prestado.

2. Además de la información mencionada en el apartado 1, el responsable del tratamiento facilitará al interesado, en el momento en que se obtengan los datos personales, la siguiente información necesaria para garantizar un tratamiento de datos leal y transparente:

a) el plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo;

b) la existencia del derecho a solicitar al responsable del tratamiento el acceso a los datos personales relativos al interesado, y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos;

c) cuando el tratamiento esté basado en el artículo 6, apartado 1, letra a), o el artículo 9, apartado 2, letra a), la existencia del derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada;

d) el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control;



*e) si la comunicación de datos personales es un requisito legal o contractual, o un requisito necesario para suscribir un contrato, y si el interesado está obligado a facilitar los datos personales y está informado de las posibles consecuencias de que no facilitar tales datos;*

*f) la existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, a que se refiere el artículo 22, apartados 1 y 4, y, al menos en tales casos, información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado.*

*3. Cuando el responsable del tratamiento proyecte el tratamiento ulterior de datos personales para un fin que no sea aquel para el que se recogieron, proporcionará al interesado, con anterioridad a dicho tratamiento ulterior, información sobre ese otro fin y cualquier información adicional pertinente a tenor del apartado 2.*

*4. Las disposiciones de los apartados 1, 2 y 3 no serán aplicables cuando y en la medida en que el interesado ya disponga de la información.*

Por su parte, el artículo 14 del RGPD establece qué información hay que proporcionar al titular de sus datos en el supuesto de que éstos no se recaben directamente del interesado, circunstancia que excluye su aplicación en el caso que plantea la consulta pues su objeto es el análisis de un formulario que los participantes en el ensayo clínico deben cumplimentar al recogerse sus datos directamente de ellos.

### III

Antes de analizar la adecuación del texto que propone AEMPS al RGPD y LOPDGDD, debe indicarse que se hacen referencia en las cláusulas propuestas y en sus notas explicativas por un lado a datos codificados y a datos no codificados y por otro lado a datos identificativos y a datos no identificativos.

A lo que hay que añadir que se indica la posibilidad de reidentificación en supuestos excepcionales, de lo que se infiere que no estamos ante datos anónimos o disociados, sino que se lleva a cabo una técnica de seudonimización.

El RGPD define en su artículo 4 apartado 5 que se entiende por «seudonimización» *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;*

*Y en el Considerando 26 establece que 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.*

De acuerdo con lo expuesto el tratamiento de datos ( incluidos los codificados) que se deduce de la cláusula propuesta por AEMPS, debe cumplir las previsiones del RGPD y de la LOPDGD.

#### **IV**

En primer lugar el artículo 13.1 a) RGPD establece la necesidad de identificar al **responsable del tratamiento**. En el Informe 82/2019 de este Gabinete Jurídico se indicaba lo siguiente:

*(...)Como punto de partida debemos acudir a lo indicado en el Considerando 79 del RGPD que señala que (...)La protección de los derechos y libertades de los interesados, así como la responsabilidad de los responsables y encargados del tratamiento, también en lo que respecta a la supervisión por parte de las autoridades de control y a las medidas adoptadas por ellas, requieren una atribución clara de las responsabilidades en virtud del presente Reglamento, incluidos los casos en los que un responsable determine los fines y medios del tratamiento de forma conjunta con otros responsables, o en los que el tratamiento se lleve a cabo por cuenta de un responsable.(...)*



*El RGPD recoge la necesidad de establecer claramente el mapa de intervinientes en todo tratamiento de datos, al objeto de determinar con acierto la atribución de responsabilidades de acuerdo con la citada norma.*

*Esta regulación pretende que no queden supuestos de actuación fuera de su ámbito de aplicación, con el fin de dotar a las autoridades de supervisión, de los elementos necesarios para desarrollar su función y en definitiva para brindar a los ciudadanos europeos, la protección que merecen sus datos de carácter personal. Por tanto, cualquier actividad que conlleve el tratamiento de datos personales será atribuible a algún sujeto que cumpla los requisitos de las distintas categorías que ofrece el RGPD.*

*De acuerdo con lo indicado, el RGPD establece con carácter general (y sin perjuicio de las figuras del destinatario y tercero) tres supuestos de intervinientes en el tratamiento de datos personales: el responsable del tratamiento, los corresponsables del tratamiento, y el encargado del tratamiento.*

*El RGPD define en su artículo 4.7 la figura del **responsable del tratamiento** o responsable como “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.”*

*Junto a esta figura, el RGPD define en su artículo 26, el **corresponsable del tratamiento** determinando el régimen jurídico a que debe someterse: “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.”*

*Por tanto, para determinar el cumplimiento de obligaciones y la asunción de responsabilidades de cada corresponsable, habrá que estar al acuerdo que dé cobertura a su relación.*

*En el mismo sentido, para determinar la responsabilidad de cada corresponsable, el artículo 29 de la LOPDGDD ofrece otro parámetro adicional al citado acuerdo, al indicar 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, la relación entre corresponsables vendrá determinada formalmente por el acuerdo que se prevé en el artículo 26 RGPD y materialmente de acuerdo con las actividades que realicen en relación con el tratamiento que se lleve a cabo.(...)*

*El R.D. 1090/2015, de 4 diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro de Estudios Clínicos, en su apartado x) del artículo 2 define el término *protocolo* considerando como tal *Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico. El término «protocolo» comprende las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones.**

El tratamiento de datos que se lleva a cabo como consecuencia de la realización de un ensayo clínico deriva de la ejecución de dicho protocolo y con carácter general es el siguiente: el Promotor determina los criterios de selección de los participantes, y sobre dichos parámetros es el Centro quién selecciona a éstos. No obstante, la responsabilidad del Centro y del Promotor puede modularse en términos asimétricos, si se tiene en consideración que es posible que este último únicamente acceda a los datos seudonimizados.

En la cláusula que propone AEMPS las referencias a los sujetos que someten a tratamiento los datos personales de los participantes se limitan a poner de manifiesto, en síntesis, que los datos personales serán tratados de acuerdo a la normativa vigente, al indicar que:

*<< El Promotor y el centro se comprometen al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación al tratamiento de sus datos personales (en adelante el "Reglamento") y a la normativa española de aplicación, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPD).*

*<<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, >>*

*<<El Promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación. >>*

De la lectura de las cláusulas transcritas, no se establece con claridad qué tratamientos de datos se tienen previstos realizar, por un lado, el Centro y por el otro lado el Promotor. Se impide así que el titular de los datos objeto de tratamiento sepa en qué medida son responsables del tratamiento cada interviniente, ni de qué tipo de dato lo son, ya sean seudonimizados o no. No se trata de ofrecer una información minuciosa y exhaustiva que sea ininteligible para un ciudadano medio, sino que se pretende que el titular de los datos sepa, que se pueden dar, en términos generales varios tipos de tratamiento por distintos responsables.

En segundo lugar, el apartado 1.b) del artículo 13 RGPD, establece la necesidad de informar sobre los **“datos de contacto del delegado de protección de datos, en su caso”**.

Los artículos 37 a 39 del RGPD, y el artículo 34 de la LOPDGDD regulan la figura del Delegado de Protección de Datos, estableciendo los supuestos en los que esta figura debe existir:

Artículo 37 RGPD “Designación del delegado de protección de datos”

*1. El responsable y el encargado del tratamiento designarán un delegado de protección de datos siempre que:*

*a) el tratamiento lo lleve a cabo una autoridad u organismo público, excepto los tribunales que actúen en ejercicio de su función judicial;*

*(...)*

*c) las actividades principales del responsable o del encargado consistan en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales con arreglo al artículo 9 y de datos relativos a condenas e infracciones penales a que se refiere el artículo 10.*

Artículo 34 LOPDGDD “Designación de un delegado de protección de datos”

*1. Los responsables y encargados del tratamiento deberán designar un delegado de protección de datos en los supuestos previstos en el artículo 37.1*

*del Reglamento (UE) 2016/679 y, en todo caso, cuando se trate de las siguientes entidades (...)*

*l) Los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes.*

*Se exceptúan los profesionales de la salud que, aun estando legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes, ejerzan su actividad a título individual.(...)*

En la cláusula que propone AEMPS, y sobre la base de que se identifican dos posibles responsables del tratamiento, “el Promotor y el centro” las referencias al Delegado de Protección de Datos se encuentran referidas al ejercicio de los derechos y para obtener más información sobre las posibles transferencias internacionales de datos codificados (seudonimizados). Estableciendo una actuación subsidiaria u opcional dependiendo del caso al que se haga referencia:

*<<Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio \*[o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en [dirección/link].*

Se incluye esta nota explicativa:

*(...)consideramos preferible para el participante dirigirle al equipo investigador como punto de contacto preferente para todas las cuestiones, (...). El investigador ya le remitirá al DPO del centro si es lo adecuado. Se indica que el punto de contacto para los participantes será el investigador principal o el DPO del Centro. La mención al DPO del centro se considera opcional, en cuyo caso habrán de incorporarse los datos de contacto pertinentes (dirección de correo electrónico, teléfono, etc.) que permitan a los participantes dirigirse a éste para ejercitar sus derechos en el marco de la investigación clínica.*

*No consideramos oportuno incluir la mención al DPO del Promotor como punto de contacto para un paciente, puesto que éste únicamente accede a datos codificados de los participantes.*

Si bien puede considerarse acertadas las explicaciones que se ofrecen al respecto del Delegado de Protección de Datos, y en concreto al del Promotor, lo cierto es tanto el RGPD como la LOPDGDD, determinan claramente los supuestos en los que es necesaria su designación y por tanto, debería informarse de los datos de contacto.

En tercer lugar el apartado 1 letra c) del art 13 RGPD, se refiere a la necesidad de informar sobre los **finés del tratamiento** a que se destinan los datos personales y la **base jurídica del tratamiento**;

Respecto de la finalidad, el artículo 5.1 b) RGPD, recoge como principios del tratamiento que lo datos serán *b) recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, (...)*;

Asimismo el apartado 1 letra d) del art. 13 RGPD establece la necesidad de informar *d) cuando el tratamiento se base en el artículo 6, apartado 1, letra f), los intereses legítimos del responsable o de un tercero*;

En la cláusula que propone AEMPS, no hay un apartado denominado finalidad, ni se infiere ésta. Y respecto de la identificación de la base jurídica del tratamiento, en concreto si algún tratamiento se basa en el cumplimiento de un interés legítimo del responsable o de un tercero, nada se indica. Como tampoco consta indicación respecto de cualquier otra base jurídica.

En cuarto lugar, la letra e) del apartado 1 del artículo 3 RGPD, se refiere a la necesidad de informar **sobre los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales, en su caso**;

El artículo 4.9 del RGPD, define «destinatario» como la *persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo al que se comuniquen datos personales, se trate o no de un tercero. No obstante, no se considerarán destinatarios las autoridades públicas que puedan recibir datos personales en el marco de una investigación concreta de conformidad con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros; el tratamiento de tales datos por dichas autoridades públicas será conforme con las normas en materia de protección de datos aplicables a los fines del tratamiento*;

Por su parte, la LOPDGDD en su artículo 33, regula la figura del encargado del tratamiento, y ofrece aclaraciones para determinar cuando estamos ante esta figura, al indicar lo siguiente:

*1. El acceso por parte de un encargado de tratamiento a los datos personales que resulten necesarios para la prestación de un servicio al responsable no se considerará comunicación de datos siempre que se cumpla lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679, en la presente ley orgánica y en sus normas de desarrollo.*

En la cláusula que propone AEMPS, se indica lo siguiente:

*El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias*

*(...), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el Promotor (monitores del estudio, auditores y otros prestadores de servicios) (...); pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos. Su identidad podría ser revelada en casos excepcionales, como situaciones de urgencia médica para su salud o requerimiento legal*

Se incluye esta nota explicativa:

*Los datos de los participantes se asociarán a un código de tal manera que el Promotor no accede a los datos identificativos de los participantes en la investigación clínica sino que accede únicamente a datos que han sido previamente codificados(...) Así, el tratamiento de los datos identificativos de los participantes se llevará a cabo únicamente por parte del Centro y, en algunos casos, otros terceros.(...)*

A la hora de delimitar los destinatarios o categorías de destinatarios, se podrán determinar unos que existirán en todo caso, como por ejemplo, las autoridades sanitarias, los Comités de Ética, etc....., y otros que dependiendo de su actuación sea preciso informar de su existencia, o por el contrario no sea exigible dicha información por no considerarse *comunicación de datos*, el acceso por su parte a determinada información del ensayo, como por ejemplo, las entidades o terceros que presten servicios al Promotor o al Centro ( es el caso de aquellos que actúen en calidad de encargado del tratamiento, considerándose como tal *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).

En quinto lugar, la letra f) del apartado 1 del artículo 13 del RGPD, se refiere a la necesidad de informar sobre ***la intención del responsable de transferir datos personales a un tercer país u organización internacional y la existencia o ausencia de una decisión de adecuación de la Comisión, o, en el caso de las transferencias indicadas en los artículos 46 o 47 o el artículo 49, apartado 1, párrafo segundo, referencia a las garantías adecuadas o apropiadas y a los medios para obtener una copia de estas o al hecho de que se hayan prestado.***

En la cláusula que propone AEMPS, se indica, en síntesis que los datos codificados pueden ser transmitidos a otros países, incluido fuera de la UE, para los mismos fines del estudio o para publicaciones científicas manteniendo la confidencialidad, sin usar datos identificativos y con las salvaguardas que impidan una reidentificación.



No obstante lo anterior, no puede obviarse que el texto que propone AEMPS es una guía que pretende dar cobertura a la generalidad de tratamientos derivados de ensayos clínicos, por lo que establecer una leyenda estática y cerrada, puede que no se adecue al caso concreto en caso de que aquella se produzca. Es recomendable que se ofrezcan orientaciones dinámicas que permitan su adaptación al caso concreto, pero sin vaciar de contenido la obligación transcrita.

En sexto lugar, la letra a) del apartado 2 del artículo 13 RGPD, establece la necesidad de informar sobre el **plazo de conservación de los datos, o cuando no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo.**

En la cláusula que propone AEMPS se indica lo siguiente:

*“El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización, Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud”*

La referencia a *“Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud”* no cumple las previsiones del precepto, toda vez que no puede contribuir a la convicción del titular de los datos personales sobre para qué y por cuánto tiempo se almacenan los datos, pues las expresiones admiten diversas interpretaciones y vacían de contenido el derecho a la información. Como tampoco puede considerarse un criterio objetivo respecto del que pueda deducirse plazo durante el que se conservan los datos, sino que responde a elementos subjetivos y concede un amplísimo abanico de posibilidades en relación con otros elementos azarosos. ( idénticas consideraciones se hacían constar en la resolución de esta Agencia nº R/02234/2017).

En séptimo lugar, la letra b) del apartado 2 del artículo 13 RGPD, se refiere a la necesidad de informar sobre el ejercicio de los **derechos de acceso rectificación o supresión, limitación de su tratamiento, y a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos.**

En la cláusula que propone AEMPS se indica lo siguiente:

*<<De acuerdo con la normativa vigente, usted tiene derechos sobre sus datos personales. Sin embargo, le informamos que existen algunas limitaciones con objeto de garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales del Promotor y los requisitos de autorización de medicamentos: los datos ya recogidos no*

*se pueden eliminar y así mismo, usted puede tener limitado el derecho de acceso a los datos . >>*

*(Explicar la limitación del derecho de acceso que aplique en cada caso, por ejemplo sin acceso a sus datos hasta que el estudio termine, a datos de biomarcadores que se consideren exploratorios, ... )*

*<<Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio \*[o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en [dirección/link].*

En octavo lugar, la letra d) del apartado 2 del artículo 13 RGPD, considera necesario informar sobre el **derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control**; circunstancia que recoge expresamente el texto que propone la AEMPS.

Finalmente indicar que el Considerando 60, indica que *Si los datos personales se obtienen de los interesados, también se les debe informar de **si están obligados a facilitarlos** y de las consecuencias en caso de que no lo hicieran.*

En el mismo sentido la letra e) del apartado 2 del artículo 13 RGPD, considera necesario en el caso de si *la comunicación de datos personales es un requisito legal o contractual, o un requisito necesario para suscribir un contrato, y **si el interesado está obligado a facilitar los datos personales** y está informado de las posibles consecuencias de que no facilitar tales datos;*

En el texto que propone AEMPS se indica lo siguiente:

*<<Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este ensayo y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del ensayo.*

## V

Por su parte, el apartado 3 del artículo 13 RGPD indica que *Cuando el responsable del tratamiento proyecte **el tratamiento ulterior de datos personales para un fin que no sea aquel para el que se recogieron, proporcionará al interesado**, con anterioridad a dicho tratamiento ulterior, información sobre ese otro fin y cualquier información adicional pertinente a tenor del apartado 2.*

En el texto que propone AEMPS se diferencian dos supuestos, el uso de **datos seudonimizados**, y el uso de **datos identificativos**.

Respecto de los primeros, debe acudirse a lo dispuesto en la Disposición adicional 17.2 apartado d) de la LOPDGDD establece lo siguiente:

*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.*

Es decir, se permite el uso de datos seudonimizados con determinadas garantías, así la cláusula que propone la AEMPS informa en los términos indicados y parece tener en cuenta las obligaciones que se derivan de la misma.

Respecto de los segundos, la citada DA 17ª LOPDGDD en su apartado a) y c) se hace referencia al consentimiento para el tratamiento de datos al indicar lo siguiente:

*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.*

*(...)*

*c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen*

*los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.*

*En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del Promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.*

*Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.*

Asimismo hay es necesario tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 4.11 del RGPD que define el «consentimiento del interesado» como *toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen;* y al artículo 7 del RGPD que bajo la rúbrica “Condiciones para el consentimiento” indica lo siguiente:

*1. Cuando el tratamiento se base en el consentimiento del interesado, el responsable deberá ser capaz de demostrar que aquel consintió el tratamiento de sus datos personales.*

*2. Si el consentimiento del interesado se da en el contexto de una declaración escrita que también se refiera a otros asuntos, la solicitud de consentimiento se presentará de tal forma que se distinga claramente de los demás asuntos, de forma inteligible y de fácil acceso y utilizando un lenguaje claro y sencillo. No será vinculante ninguna parte de la declaración que constituya infracción del presente Reglamento.*

*3. El interesado tendrá derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento. La retirada del consentimiento no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a su retirada. Antes de dar su consentimiento, el interesado será informado de ello. Será tan fácil retirar el consentimiento como darlo.*

*4. Al evaluar si el consentimiento se ha dado libremente, se tendrá en cuenta en la mayor medida posible el hecho de si, entre otras cosas, la ejecución de un contrato, incluida la prestación de un servicio, se supedita al*

*consentimiento al tratamiento de datos personales que no son necesarios para la ejecución de dicho contrato.*

Por su parte el Considerando 33 señala que *Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida.*

En este aspecto AEMPS no propone una leyenda concreta, sino una fórmula para la recogida del consentimiento, por lo que debería tenerse en cuenta en el proceso de obtención de consentimiento, lo indicado en el artículo 7 RGPD respecto de las características que éste debe tener y lo indicado en los Considerandos 32, 33, 42 y 43 del RGPD.

## **VI**

Respecto de la tercera y última cuestión a la que pretende dar respuesta este análisis de adecuación objeto del presente informe, la referida a **la base jurídica aplicable al tratamiento de datos personales derivado de la realización de ensayos clínicos**, hay que acudir a lo dispuesto en los artículos 9 y 6 del RGPD y a lo indicado en el Dictamen 3/2019 CEPD.

El tratamiento de datos *especiales* debe encontrar cobertura en el artículo 9.2 RGPD y una vez excepcionada la prohibición general, hay que acudir a los supuestos del artículo 6 RGPD para dar licitud al tratamiento en cuestión. Así lo indicó el Grupo de Trabajo del Artículo 29 (cuyas funciones han sido asumidas por el Comité europeo de Protección de Datos) en su dictamen “Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679” al indicar que (...) *Los responsables del tratamiento solo pueden tratar datos personales de categoría especial si se cumplen una de las condiciones previstas en el artículo 9, apartado 2, así como una condición del artículo 6(...).*

Establece el artículo 9 del RGPD, en su apartado 1 la prohibición general de tratamiento de aquellos datos (...) *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 las orientaciones sexuales de una persona física(...).*

En su apartado 2 se recogen las excepciones que “levantan la prohibición”, al indicar que no se aplicará en los siguientes supuestos:

*(...)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;*

*b) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros o un convenio colectivo con arreglo al Derecho de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas del respeto de los derechos fundamentales y de los intereses del interesado;*

*c) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento;*

*d) el tratamiento es efectuado, en el ámbito de sus actividades legítimas y con las debidas garantías, por una fundación, una asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que el tratamiento se refiera exclusivamente a los miembros actuales o antiguos de tales organismos o a personas que mantengan contactos regulares con ellos en relación con sus fines y siempre que los datos personales no se comuniquen fuera de ellos sin el consentimiento de los interesados;*

*e) el tratamiento se refiere a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos;*

*f) el tratamiento es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial;*

*g) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, 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;*

*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, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3;*

*i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional,*

*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. (...)*

Por su parte, el artículo 6 del RGPD establece los supuestos que permiten que el tratamiento de datos sea considerado lícito, a cuyo tenor se indica lo siguiente:

*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.*

Como se ha puesto de manifiesto, los artículos 6 y 9 del RGPD determinan los supuestos que permiten el tratamiento de datos personales, con carácter general, y con carácter específico respecto de las categorías especiales de datos, respectivamente.

Por su parte, el Dictamen 3/2019 CEPD, estudia las posibles bases jurídicas que legitimen el tratamiento de datos personales en ensayos clínicos con medicamentos, para lo que analiza la coexistencia y aplicación del RGPD y el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano ( REC en lo sucesivo) , indicando entre otras cuestiones lo siguiente:

*(...)todas las operaciones de tratamiento relacionadas con un protocolo de ensayo clínico específico durante todo su ciclo de vida, desde el comienzo del ensayo hasta la supresión al final del período de conservación, se entenderá como uso primario de los datos del ensayo clínico .No obstante, el CEPD considera que no todas las operaciones de tratamiento relacionadas con dicho «uso primario» de datos de ensayos clínicos persiguen los mismos fines y se ajustan a la misma base jurídica.(...)*

*(...)el CEPD considera pertinente distinguir dos categorías principales de actividades de tratamiento. En particular, hay que distinguir entre las operaciones de tratamiento relacionadas exclusivamente con actividades de investigación y las operaciones de tratamiento relacionadas con fines de protección de la salud, al tiempo que se establecen unos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos generando datos fiables y sólidos (fines relacionados con la fiabilidad y la seguridad); estas dos categorías principales de actividades de tratamiento se ajustan a diferentes bases jurídicas.(...)*

Para la primera “categoría” de tratamientos – **relacionadas con la fiabilidad y seguridad** - , el CEPD considera como base jurídica adecuada, la

prevista en el artículo 6.1 c) RGPD en relación con lo dispuesto en el artículo 9.2 i) RGPD, al indicar lo siguiente:

*(...)las operaciones de tratamiento previstas expresamente en el REC y en las disposiciones nacionales, y que están relacionadas con fines de fiabilidad y seguridad, se ajustan a la «obligación legal aplicable al responsable del tratamiento» mencionada en el artículo 6.1 c), del RGPD.(...) esto sucede especialmente con las obligaciones relacionadas con la presentación de notificaciones en materia de seguridad de conformidad con los artículos 41 a 43 del REC, y con las obligaciones relativas a la conservación del archivo maestro del ensayo clínico (25 años según el artículo 58 del REC) y las historias clínicas de los sujetos (que estará determinada por el Derecho nacional según dicha disposición).Lo mismo se aplica a cualquier divulgación de datos de ensayos clínicos a las autoridades nacionales competentes en el transcurso de una inspección de conformidad con las normas nacionales pertinentes (véase la cláusula 77, apartado 79, del REC)(...)*

*(...)13. La correspondiente condición adecuada para la licitud del tratamiento de categorías especiales de datos en el contexto de estas obligaciones se establece en el artículo 9.2 i)(...)*

Para la segunda “categoría” de tratamientos – **relacionada exclusivamente con actividades de investigación** -, el CEPD realiza el siguiente análisis respecto de la base jurídica que legitima dichos tratamientos:

*(...)las operaciones de tratamiento relacionadas exclusivamente con actividades de investigación en el contexto de un ensayo clínico no pueden derivarse de una obligación legal. Dependiendo de las circunstancias del ensayo y de la actividad de tratamiento de datos concreta, las actividades relacionadas con la investigación pueden incluirse en el consentimiento explícito del interesado artículo 6.1 a), junto con el artículo 9.2 a) o en una misión realizada en interés público [artículo 6.1 e),], o en un interés legítimo del responsable del tratamiento [artículo 6. 1. f),], junto con el artículo 9.2 i),o j) del RGPD(...)*

Respecto del **consentimiento como base jurídica** del tratamiento de acuerdo con el artículo 6.1 a) RGPD, el CEPD realiza las siguientes consideraciones:

*(...)el consentimiento informado previsto en el REC no debe confundirse con el concepto de consentimiento como fundamento jurídico para el tratamiento de datos personales con arreglo al Reglamento general de protección de datos.(...) La obligación de obtener el consentimiento informado*

*de los participantes en un ensayo clínico(...)no está concebida como un instrumento para el cumplimiento de la protección de datos.(...)*

*(...)A fin de evaluar si el consentimiento explícito de una persona puede ser una base jurídica válida para el tratamiento de datos sensibles en el transcurso de un ensayo clínico, los responsables del tratamiento de datos deben tener en cuenta debidamente las Directrices sobre el consentimiento del Grupo de Trabajo del artículo 29, y comprobar que todas las condiciones para un consentimiento válido pueden cumplirse en las circunstancias específicas de dicho ensayo . (...)los responsables del tratamiento de datos deben prestar especial atención a la condición de un consentimiento «dado libremente».(...) este elemento implica una elección y control reales para los interesados.*

*Además, el consentimiento no debe constituir un fundamento jurídico válido para el tratamiento de datos de carácter personal en un caso concreto en el que exista un desequilibrio claro entre el interesado y el responsable del tratamiento(...)*

*(...)Dependiendo de las circunstancias del ensayo clínico, se pueden producir situaciones de desequilibrio de poder entre el Promotor/investigador y los participantes(...)*

*(...)una clara situación de desequilibrio de poder entre el participante y el Promotor/investigador implicará que el consentimiento no se ha «dado libremente» en el sentido del RGPD.A modo de ejemplo, el CEPD considera que este será el caso cuando un participante no se encuentre en buen estado de salud, los participantes pertenezcan a un grupo desfavorecido desde el punto de vista económico o social o si se encuentran en una situación de dependencia institucional o jerárquica(...).*

*(...)el CEPD considera que los responsables del tratamiento de datos deben llevar a cabo una evaluación especialmente minuciosa evaluación de las circunstancias del ensayo clínico antes de basarse en el consentimiento de las personas como legal base para el tratamiento de datos personales a efectos de las actividades de investigación de dicho ensayo.(...)*

Respecto de **la retirada del consentimiento**, el CEPD realiza las siguientes consideraciones:

*(...)Como norma general, si se retira el consentimiento, todas las operaciones de tratamiento de datos que se hayan basado en el consentimiento seguirán siendo lícitas de acuerdo al RGPD (artículo 7.3) no obstante, el responsable del tratamiento detendrá las operaciones de tratamiento de que se trate y, si no hay otra base legal que justifique la*

*retención para transformación posterior, el responsable del tratamiento debe suprimir los datos [véase el artículo 17, apartado 1, letra b), y (3) del RGPD].(...)*

*(...)la retirada del consentimiento del tratamiento de datos personales para fines de investigación debe aplicarse teniendo en cuenta otros fines del tratamiento basados en otros fundamentos jurídicos. En el contexto de los ensayos clínicos, el consentimiento del interesado está limitado a las operaciones de tratamiento relacionadas exclusivamente con actividades de investigación. Esto implica que, en caso de retirada del consentimiento por parte de una persona, todas las actividades de investigación realizadas con los datos del ensayo clínico relacionados con dicha persona deberán interrumpirse.*

*No obstante, la retirada del consentimiento no afecta a las operaciones de tratamiento basadas en otros fundamentos jurídicos, en particular las obligaciones legales aplicables al Promotor/investigador, como aquellas relacionadas con fines de seguridad(...)*

Respecto de **otras bases jurídicas para el tratamiento** de datos en ensayos clínicos, el CEPD considera que **como alternativa al consentimiento del interesado**, las bases jurídicas previstas en las letras e) – misión realizada en interés público – y en su caso f) – satisfacción de los intereses legítimos perseguidos por el responsable o por un tercero – del apartado 2 del citado artículo 6 RGPD.

*Para la primera alternativa añade que (...) Asimismo, el artículo 6, apartado 3, del RGPD prevé que esta base debe ser establecida por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y que la finalidad del tratamiento deberá quedar determinada en dicha base jurídica. De este modo, el tratamiento de datos personales en el contexto de los ensayos clínicos puede considerarse necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público cuando el desarrollo de los ensayos clínicos forme parte directamente del mandato, las misiones o las tareas conferidos a un organismo público o privado por el Derecho nacional .(...)*

Finalmente el CEPD señala la segunda alternativa, como subsidiaria a la anterior al indicar que (...) Para el resto de situaciones en las que la realización de ensayos clínicos no pueda considerarse necesaria para el cumplimiento de misiones realizadas en interés público conferidas al responsable del tratamiento por la legislación, el CEPD considerará que el tratamiento de datos personales puede ser 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 según el artículo 6.1 f), del RGPD.(...)*

Respecto de estas alternativas y su relación con el artículo 9.2 del RGPD, el CEPD considera que *en función de las circunstancias específicas de un ensayo clínico, la condición adecuada del artículo 9 para todas las operaciones de tratamiento de datos sensibles con fines puramente de investigación podría ser «razones de interés público en el ámbito de la salud pública [...] sobre la base del Derecho de los Estados miembros» [artículo 9.2 i),] o «con fines científicos [...] de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros» [artículo 9.2 j),].*

Respecto del **uso secundario de los datos personales** para cualquier otro fin científico distinto de los definidos por el protocolo del ensayo, el CEPD analiza la aplicación de la presunción de compatibilidad de finalidad, que prevé el artículo 5.1 b) RGPD que señala que “*de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»)*”, y señala que (...) *Por el momento, la presunción de compatibilidad sujeta a las condiciones previstas en el artículo 89, no debe ser excluida, en cualquier circunstancia, del uso secundario de los datos del ensayo clínico al margen del protocolo del ensayo clínico con otros fines científicos.*

*32.En cualquier caso, incluso cuando la presunción de compatibilidad se aplique, la investigación científica que haga uso de los datos al margen del protocolo del ensayo clínico debe desarrollarse de conformidad con todas las demás disposiciones aplicables pertinentes sobre protección de datos previstas en el artículo 28, apartado 2, del REC. Por tanto, el responsable del tratamiento no estará exento de cumplir las demás obligaciones previstas en la legislación en materia de protección de datos, por ejemplo, en lo referente a la lealtad, licitud (de acuerdo con la legislación de la UE y nacional aplicable), necesidad, proporcionalidad, así como calidad de los datos.(...)*

Dicho lo anterior, y teniendo en cuenta que en el texto que propone AEMPS nada se indica sobre las bases jurídicas aplicables al tratamiento, no es posible establecer un pronunciamiento sobre la adecuación a la normativa de protección de datos.

## VII



De lo expuesto cabe concluir que el texto que propone AEMPS, en términos generales debería adaptarse a las previsiones de los artículos 12 y 13 del RGPD.

Para dar cumplimiento a los principios de transparencia, lealtad y finalidad previstos en el artículo 5 del RGPD, y teniendo en cuenta lo indicado en los Considerandos 39 y 60, debería ofrecerse la información referida al tratamiento de datos personales de modo independiente del resto de información referida al ensayo clínico, incluso en documento separado.

No obstante, en la adaptación del modo de ofrecer a la información al contexto concreto del tratamiento y teniendo en cuenta lo indicado en el artículo 11 de la LOPDGDD, se ha de valorar la posibilidad de utilizar un *sistema de información por capas*, pudiendo exceder la información ofrecida en la primera capa del contenido mínimo que propone el precepto. (atendiendo a las características y contexto del tratamiento como por ejemplo, *limitaciones en los derechos, posibles terceros cesionarios, bases jurídicas concretas, etc.*).

Es importante además, cumplir con la sistemática prevista en el artículo 13 del RGPD ya que ofrece un orden de exposición que facilita el entendimiento por parte del destinatario de la información y se da cumplimiento así al modo de ofrecer la misma, de *forma concisa, transparente, inteligible y de fácil acceso, con un lenguaje claro y sencillo*, tal como indica el artículo 12 del RGPD.

Asimismo, el ámbito de actuación del Promotor y del Centro y sus responsabilidades, no se establece con nitidez, debería identificarse en un lenguaje claro y sencillo respecto de qué tratamientos son responsables cada uno, así como la existencia de un proceso de la codificación o seudonimización de los datos de los participantes, para que el titular de los datos objeto de tratamiento sepa de antemano qué datos tratará cada uno y para qué finalidad. Dejando claro al participante en el ensayo clínico que el Promotor no accede a datos identificativos, que éstos han pasado por un proceso de seudonimización, en su caso, llevado a cabo por un tercero ajeno a la investigación clínica.

En relación con los datos seudonimizados, debe establecerse de modo separado y con claridad aquellos supuestos en los que va a ser posible la reversión y en tanto que ésta supone un tratamiento de datos que afecta indudablemente al contenido del derecho del titular, se debe indicar la base jurídica aplicable a dicho tratamiento si difiere de las ya informadas ( como por ejemplo pudiera ser la localización de un participante al amparo del artículo 9.2 c) RGPD, con la finalidad de proteger los intereses vitales del afectado).

Para dar pleno cumplimiento al principio de transparencia y a lo indicado en los artículos 12 y 13 RGPD, es fundamental informar tanto de la finalidad del tratamiento como de las bases jurídicas que dan licitud al mismo.