

LES PÍNDOLES DEL DPD

PÍNDOLA 65.-L'AGÈNCIA ESPANYOLA DE PROTECCIÓ DE DADES (AEPD) EMET INFORME EN RELACIÓ AMB EL CONSENTIMENT INFORMAT (CI) I CLÀUSULES INFORMATIVES EN ELS ASSAIGS CLÍNICS

L'AEPD, en data 12 de març de 2024, va emetre l'Informe Jurídic 2019-0197 (N/REF 040931/2019) en resposta a la consulta formulada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), en relació amb el Full d'Informació i Consentiment Informat (en endavant, FIP i CI) per a la participació d'assaigs clínics amb medicaments, denominat "Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado".

En l'esmentat informe, l'AEPD analitza si la proposta de model de FIP i CI s'ajusta a la normativa de protecció de dades d'aplicació, concretament:

- Al que indica el Reglament General de Protecció de Dades sobre de quina manera s'ha de proporcionar la informació (arts. 5.1, 11 i 12 RGPD).
- Al que indica el Reglament General de Protecció de Dades sobre el contingut mínim de la informació que s'ha de proporcionar (art. 13 i, si escau, 14 RGPD).
- Les bases de legitimació del tractament analitzat, segons si es tracta d'assaigs clínics relacionats amb la fiabilitat dels medicaments o assaigs clínics relatius a activitats d'investigació.

Així, l'AEPD realitza, entre d'altres, les següents consideracions rellevants pel que fa al model FIP i CI d'assaigs clínics objecte de la consulta:

1-Necessitat d'identificar als Responsables del Tractament:

L'AEPD destaca la importància de l'art. 13.1.a RGPD, que estableix la necessitat d'identificar al responsable del tractament de les dades. En aquest sentit, menciona l'Informe 82/2019 on ja es subratllava la necessitat d'una atribució clara de les responsabilitats de cadascun dels actors que intervenen en el tractament, sent que l'RGPD emfatitza l'obligació de definir clarament qui intervé en el tractament de les dades per poder assignar adequadament les responsabilitats.

En el cas dels assaigs clínics, per poder determinar aquests rols, resulta necessari acudir al RD 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics, que diferencia entre Promotor, que determinaria els criteris de selecció dels participants, i el Centre, que és qui els selecciona. Així, d'acord amb la Guia de l'AEMPS, el promotor i el centre actuarien com a Responsables del Tractament independents però, tal i com valora l'AEPD, en el model no queda clarament especificat quins tractaments de dades realitzen cadascú d'ells, dificultant que els titulars de les dades puguin saber qui és el responsable de quin tipus de dades concretes.

Per tant, pel que fa a la identificació dels Responsables del Tractament, l'AEPD posa de relleu la necessitat de proporcionar clarament la informació sobre quins tractaments realitzarà cadascú dels actors que intervenen en l'assaig clínic.

LES PÍNDOLES DEL DPD

2-Necessitat d'informar de les dades de contacte del Delegat de Protecció de Dades (DPD)

En el model analitzat, l'AEMPS indicava que considerava “*preferible per al participant dirigir-lo a l'equip investigador com a punt de contacte preferent per totes les qüestions*” abans que al DPD (sent que la menció del DPD opcional) i, d'altra banda, no considerava oportú incorporar les dades de contacte del DPD del promotor ja que aquest actor només accedeix a dades codificades dels participants.

En aquest sentit, l'AEPD indica que, si bé poden considerar-se encertades les explicacions de l'AEMPS, el fet cert és que la normativa de protecció de dades estableix la obligació d'informar de les dades de contacte del DPD designat tant pel Centre com pel Promotor, al constituir-se ambdós com a Responsables del Tractament.

3-Necessitat d'informar de la finalitat i la base jurídica del tractament

En relació amb aquest punt l'AEPD indica que, a la proposta de FIP i CI de l'AEMPS analitzada, no es contempla cap apartat sobre la finalitat del tractament, així com tampoc s'indica cap menció sobre la base de legitimació sobre la que es basa el tractament de les dades.

4-Informació sobre els terminis de conservació

Al model analitzat s'indica sobre el termini de conservació de les dades que aquestes es conservaran durant 25 anys, sent que “*posteriorment, la seva informació personal només es conservarà pel centre per la cura de la seva salut*”. No obstant, l'AEPD indica que els terminis han d'informar-se de forma clara, sent que la citada frase resultaria ambigua, no informant correctament sobre el per a què o per quant de temps s'emmagatzemen les dades, ja que es pot interpretar de diverses maneres i “*buida de contingut el dret a la informació*”.

5-Tractament ulterior amb finalitats diferents a les informades al moment de recollir les dades

L'AEPD recorda que l'article 13.3 RGPD obliga al Responsable del Tractament a informar als interessats en relació amb situacions en les que existeixi un tractament posterior de les seves dades amb una finalitat diferent per la qual es van recollir. Així, indica que en el model redactat per l'AEMPS es detallen dos supòsits diferents de tractaments ulteriors:

- Ús de dades seudonimitzades: respecte a aquest tractament, l'AEPD assenyalava l'aplicació de la DA 17.2.d) LOPDGDD (l'ús d'aquestes dades amb determinades garanties) i la correcció del model proposat per l'AEMPS, que recull les obligacions al respecte.
- Ús de dades identificades: respecte a aquest tractament, l'AEPD assenyalava l'aplicació de la DA 17.2.a) i c) LOPDGDD que fa referència a la necessitat del consentiment dels interessats i, en cas de la reutilització de dades en un àmbit relacionat amb la investigació principal, la necessitat d'informar als interessats sobre aquest ús, en un lloc fàcilment accessible i, en tot cas, notificant als interessats de la existència d'aquesta informació per mitjans electrònics. En aquest sentit, l'AEPD indica que l'AEMPS hauria de tenir en compte en el procés d'obtenció del consentiment els requisits indicats a l'art. 7 RGPD, així com el que indiquen els Considerants 32, 33, 42 i 43 RGPD.

LES PÍNDOLAS DEL DPD

6-Base de legitimació aplicable al tractament de dades personals derivat de la realització d'assaigs clínics

Com ja es recull al Dictàmen 3/2019 de la Comitè Europeu de Protecció de Dades (CEPD), sobre la relació entre el RGPD i el Reglament UE 536/2014 (CTR per les seves sigles en anglès), l'AEPD indica que els Responsables han de disposar d'una base jurídica per a tractar les dades personals de les enumerades en l'article 6 RGPD que els habiliti, i a més, en tractar-se de dades de salut, han de comptar amb una de les excepcions previstes en l'article 9.2 RGPD.

Ara bé, s'ha de tenir en compte que, en el marc dels assaigs clínics, resulta necessari distingir dues categories d'activitats de tractament de dades personals que tindrien bases jurídiques diferents:

1. Operacions relacionades amb finalitats relacionades amb la fiabilitat i la seguretat: l'AEPD, en aquest informe, i seguint l'estela del CEPD, entén que la base jurídica adequada seria el compliment d'una obligació legal per part del responsable del tractament (art.6.1.c) en relació amb l'art. 9.2.i) RGPD. Així aquesta base operaria en relació amb el compliment d'obligacions formals i procedimentals.
2. Operacions relacionades directament amb l'activitat d'investigació: en aquest cas, també seguint les indicacions del CEPD assenyala les següents bases jurídiques possibles:
 - a) Consentiment explícit de l'interessat: arts.6.1.a) + 9.2.a) RGPD
 - b) Missió d'interès públic: art.6.1.e) + arts. 9.2.i) o 9.2.j) RGPD
 - c) Interès legítim del responsable : art.6.1.f) + arts 9.2.i) o 9.2 j) RGPD

En aquest sentit, i d'acord amb el pronunciament de l'AEPD ja esmentat sobre la falta de bases de legitimació aplicables al tractament en el model de FIP i CI de l'AEMPS, l'autoritat no veu possible establir un pronunciament sobre la seva adequació a la normativa de protecció de dades.

El document complet es troba en l'enllaç següent:

<https://www.aepd.es/documento/2019-0107.pdf>

Per qualsevol dubte o aclariment addicional, us podeu adreçar al DPD de Salut:

dpd@ticsalutsocial.cat

<https://ticsalutsocial.cat/oficina-dpd/>

Tel.: 93 553 26 42 (9:00 a 14:00 h)