

20200921_tfm_beatriz_perez_vicente

por BEATRIZ PÉREZ VICENTE

Fecha de entrega: 21-sep-2020 04:27p.m. (UTC+0200)

Identificador de la entrega: 1392898500

Nombre del archivo:

344160_BEATRIZ_PEREZ_VICENTE_20200921_tfm_beatriz_perez_vicente_2869624_51964313.pdf (836.63K)

Total de palabras: 24301

Total de caracteres: 128160

Máster Universitario en Derecho de las
Telecomunicaciones, Protección de Datos, Audiovisual y
Sociedad de la Información

curso académico 2019-2020

Trabajo Fin de Máster

“Informe jurídico sobre el uso de datos
médicos en el ensayo clínico puesto en
marcha por *B&P Farmacéutica* para la
obtención de la vacuna contra
el COVID-19”

Beatriz Pérez Vicente

Tutor:

Dr. Fernando Fonseca Ferrandis

Madrid, 21 de Septiembre de 2020



Esta obra se encuentra sujeta a la licencia Creative Commons
Reconocimiento – No Comercial – Sin Obra Derivada



RESUMEN

La necesidad de encontrar con la mayor rapidez posible una vacuna eficaz y segura contra el Covid-19, ha provocado que compañías farmacéuticas de todos los países inicien diferentes ensayos clínicos para su desarrollo. Su objetivo es poner fin a la situación excepcional que vive la sociedad frenando la expansión del virus. En esta carrera, el tratamiento y uso de los datos relativos a la salud y genéticos de los voluntarios que van a formar parte de los ensayos clínicos se ha convertido en una fuente de conocimiento esencial.

El presente informe jurídico tiene como finalidad asesorar a una compañía farmacéutica sobre el tratamiento de datos relativos a la salud y genéticos en las distintas fases del desarrollo del ensayo clínico, cumpliendo la legislación europea y nacional de protección de datos.

Palabras claves: ensayos clínicos, protección de datos, datos relativos a la salud, datos genéticos.

ABSTRACT

The need to find an effective and safe vaccine against Covid-19 as quickly as possible has prompted pharmaceutical companies in all countries to initiate various clinical trials for its development. Their aim is to put an end to the exceptional situation that society is experiencing by stopping the spread of the virus. In this race, the processing and use of the health and genetic data of the volunteers who will take part in the clinical trials has become an essential source of knowledge.

This legal report aims to advise a pharmaceutical company on the processing of health and genetic data at the various stages of clinical trial development, in compliance with European and national data protection legislation.

Keywords: clinical trials, data protection, health-related data, genetic data.

ÍNDICE

LISTADO DE ABREVIATURAS.....	
1 INTRODUCCIÓN.....	1
2 MARCO TEÓRICO: ANÁLISIS DE LA PROTECCIÓN DE DATOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS	2
2.1 Contexto: El desarrollo del ensayo clínico con el objetivo de obtener la vacuna del Covid-19	2
2.2 Los datos de salud y los datos genéticos como categorías especiales de datos personales.....	4
2.2.1 <i>Definición de Datos Personales.....</i>	4
2.2.2 <i>Categorías especiales de datos personales. Los “datos sensibles”.....</i>	6
2.2.3 <i>Los datos relativos a la salud y los datos genéticos</i>	6
2.3 Aproximación sobre las bases de legitimación para el tratamiento de los datos de salud y genéticos conforme el RGPD.....	9
3 SUJETOS INTERVINIENTES EN EL ENSAYO CLÍNICO PARA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 CONFORME EL RGPD.....	12
3.1 El Responsable del Tratamiento de Datos Personales en el Ensayo Clínico: El Promotor	12
3.2 El Encargado del Tratamiento de los ensayos clínicos: El Monitor	14
3.3 Celebración de un contrato de encargado de tratamiento entre el promotor y el monitor.....	15
4 BASES DE LEGITIMACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS DE SALUD Y GENÉTICOS EN UN ENSAYO CLÍNICO CONFORME EL REC Y EL RGPD	18
4.1 El uso primario de los datos relativos a la salud y genéticos en el seno del ensayo clínico llevado a cabo por B&P Farmacéutica	18
4.2 El tratamiento de los datos de salud y datos genéticos con fines de investigación científica.....	20
4.2.1 <i>El consentimiento como base jurídica de tratamiento de datos relativos a salud y genéticos en el ensayo clínico conforme al RGPD.....</i>	20
4.2.2 <i>El interés público como base jurídica de tratamiento de datos de salud y genéticos en el desarrollo del ensayo clínico conforme al RGPD.....</i>	22
4.2.3 <i>La investigación científica como base jurídica de tratamiento de datos de salud y genéticos en el desarrollo del ensayo clínico conforme al RGPD.....</i>	24
4.3 El tratamiento ulterior de los datos relativos a la salud y genéticos por B&P Farmacéutica	25
5 RECOMENDACIONES A B&P FARMACÉUTICA EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD Y GENÉTICOS EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO	27
5.1 La protección de los datos relativos a la salud y genéticos desde el diseño y por defecto.....	27

5.2	¿Debe de realizar <i>B&P Farmacéutica</i> una evaluación de impacto relativa a la protección de datos?	28
5.3	¿Debe <i>B&P Farmacéutica</i> designar a un Delegado de Protección de Datos?	31
5.4	La obligación de que <i>B&P Farmacéutica</i> cumpla con los principios de protección de datos relativos a la salud y genéticos	32
5.4.1	<i>El derecho a la información y a la transparencia de los voluntarios que vayan a formar parte del ensayo clínico</i>	32
5.4.2	<i>Cumplimiento del principio de minimización de datos y el establecimiento del plazo de tratamiento por B&P Farmacéutica</i>	34
5.4.3	<i>Cumplimiento del principio de confidencialidad y integridad</i>	38
5.5	Derechos de los sujetos del ensayo clínico en la protección de datos	39
6	LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD Y GENÉTICOS ENTRE <i>B&P FARMACÉUTICA</i> Y TERCERAS EMPRESAS	43
6.1	Las transferencias internacionales de los datos relativos a la salud y genéticos	43
6.1.1	<i>Las transferencias internacionales basadas en una decisión de adecuación (art. 45 del RGPD)</i> 45	
6.1.2	<i>Las transferencias internacionales realizadas mediante las garantías adecuadas (art. 46 del RGPD)</i>	46
6.1.3	<i>Excepciones para situaciones específicas</i>	47
6.2	Las transferencias internacionales de los datos relativos a la salud y genéticos conforme la LOPGDD	49
6.3	Recomendaciones a <i>B&P Farmacéutica</i>	49
7	CONCLUSIONES	51
	BIBLIOGRAFÍA	55
	ANEXO I. LEGISLACIÓN Y JURISPRUDENCIA	60
	ANEXO II. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE REALIZADA CONFORME LAS DIRECTRICES DE LA AEMP	62

LISTADO DE ABREVIATURAS

AEPD	Agencia Española de Protección de Datos
APDCAT	Autoridad Catalana de Protección de Datos
AEMP	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
CEPD	Comité Europeo de Protección de Datos
DPD	Delegado de Protección de Datos
EEE	Espacio Económico Europeo
EIPD	Evaluación de Impacto Relativa a la Protección de Datos Personales
GT29	Grupo de Trabajo del Artículo 29
LOPD	Ley Orgánica de protección de Datos
HIP	Hoja de Información del Paciente
LOPGDD	Ley Orgánica de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales
OMS	Organización Mundial de la Salud
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos
REC	Reglamento sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
UE	Unión Europea

1 INTRODUCCIÓN

El panorama internacional sanitario ha cambiado radicalmente este último año. El Covid-19 ha traspasado fronteras de manera imparable poniendo en peligro los sistemas sanitarios, económicos y la población de la mayoría de los países a nivel mundial. Actualmente hay más de 20,5 millones de casos y más de 900.000 fallecidos a nivel global¹.

El gran número de contagios y la saturación de la sanidad pública provocó que la mayoría de los países declarasen el “estado de alarma”. Durante este periodo de tiempo se restringió la circulación de los ciudadanos con el objetivo de proteger su salud, contener el progreso del contagio y reforzar el sistema de la sanidad pública que en ese momento se encontraba colapsado.

Una vez que los centros sanitarios comenzaron a dejar de estar saturados se comenzó con el plan de desescalada en el que aún seguimos sumidos. El uso de mascarillas, el lavado de manos o el distanciamiento físico son algunas medidas que son efectivas para frenar el virus, pero no decisivas. Los Estados tienen claro que hasta que no se encuentre una vacuna contra la Covid-19 no se podrá frenar la expansión y las personas no podrán circular de forma libre.

Por ello, desde el inicio de la pandemia, los grandes laboratorios farmacéuticos de todos los países han iniciado una carrera científica para encontrar la vacuna que ponga fin al virus. Es primordial encontrar una vacuna con la mayor celeridad posible. Sin embargo, los laboratorios se encuentran con un triple desafío a la hora de encontrar la vacuna: acortar los plazos de los ensayos clínicos estando seguros de que la vacuna del Covid-19 no producirá efectos adversos en la población, producir la vacuna a nivel mundial y realizar campañas de vacunación a nivel global².

¹ JOHNS HOPKINS UNIVERSITY & MEDICINE (2019). Covid-19 Dashboard by the Center for Systems Science Engineering (CSSE) and Johns Hopkins University & Medicine. En: *Coronavirus Resource Center* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3mn8CzY> [consulta: julio de 2020].

² RTVE (2020). Coronavirus ¿Qué se sabe del coronavirus? En: *RTV* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3kgKGMS> [consulta: julio de 2020].

2 MARCO TEÓRICO: ANÁLISIS DE LA PROTECCIÓN DE DATOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

2.1 Contexto: El desarrollo del ensayo clínico con el objetivo de obtener la vacuna del Covid-19

B&P Farmacéutica (Biological and Pathological Farmacéutica) es una compañía farmacéutica que se va a encargar y va a ser responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico para obtener la vacuna contra el Covid-19. Para llevar a cabo el ensayo clínico, *B&P Farmacéutica* cuenta con la evaluación del Comité de Ética de Investigación y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La consulta que realiza la compañía farmacéutica se basa en conocer cómo se deben tratar los datos relativos a la salud y genéticos que se recaben de los sujetos en el desarrollo del ensayo clínico, para poder obtener datos sólidos y fiables. Antes de desarrollar las recomendaciones que se darán a *B&P Farmacéutica* sobre las medidas que se deben establecer para proteger los datos relativos a la salud y genéticos de los sujetos que vayan a participar en el ensayo, será necesario definir qué es un ensayo clínico y determinar la legislación que se aplicará en el ámbito europeo y nacional.

La definición de ensayo clínico aparece recogida en el artículo segundo del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (en adelante REC) que se traspone en el ámbito nacional por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comité de Ética en la Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Ambos definen el ensayo clínico como un estudio clínico, es decir, una investigación relativa a las personas cuya finalidad es descubrir y comprobar los efectos clínicos de un medicamento, identificar las reacciones adversas y estudiar la absorción, el metabolismo y la distribución del mismo con la finalidad de determinar su seguridad y su eficacia (art. 2.2.1 del REC)

Para que este estudio clínico pueda considerarse como un ensayo clínico se tienen que cumplir con alguna de estas tres condiciones (art. 2.2.2 del REC y 2.1.h del Real Decreto 1090/2015)³:

- 1º. Que se le asigne al sujeto del ensayo una estrategia terapéutica determinada que no forme parte de la práctica clínica habitual.
- 2º. Que si se decide prescribir a un sujeto los medicamentos que se están investigando se le incluya en el ensayo clínico.
- 3º. Que se realice un seguimiento y diagnóstico al sujeto del ensayo que va más allá de la práctica clínica habitual.

Tal y como señala el Comité de Bioética de España en su “informe sobre los requisitos éticos-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco del Covid-19”, “los datos de salud son un auténtico tesoro para la investigación biomédica”⁴ y, por ello, también para las farmacéuticas en el marco de los ensayos clínicos.

En este contexto, tanto el REC como el Real Decreto 1090/2015 establecen la obligación de que todos los datos de carácter personal que se recaben de los sujetos que van a formar parte del ensayo sean tratados conforme a lo dispuesto 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/CE⁵ (en adelante

³ Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. *BOE*, núm. 307, de 24 de diciembre de 2015, p. 1291923 a 121964 (42 p.)

⁴ COMITÉ DE BIOÉTICA EN ESPAÑA. *Informe del Comité de Bioética en España sobre los requisitos éticos- legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia del Covid-19*. Publicado 28 de abril de 2020.

⁵ 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 circulación de esos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), *DOUE*, L 119/1, 04/05/2016.

RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018⁶, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales⁷ (en adelante LOPDGDD).

Por tanto, es necesario que cuando *B&P Farmacéutica* recabe los datos relativos a la salud y genéticos de los sujetos, cumpla con lo dispuesto en estas dos normas. Para ello se realizará un análisis exhaustivo del cumplimiento de las normas de protección de datos en el marco de los ensayos clínicos.

2.2 Los datos de salud y los datos genéticos como categorías especiales de datos personales

Para conocer que se entiende por datos relativos a la salud y genéticos conforme al RGPD y la LOPDGDD, es necesario realizar una distinción entre el concepto de datos personales, datos especialmente protegidos y datos relativos a la salud y genéticos como categorías diferenciadas.

2.2.1 Definición de Datos Personales

El concepto de datos personales que se va a utilizar en el marco del presente trabajo es el recogido en el artículo 4.1 del RGPD. Se entenderá como datos personales “toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»)”.

a) Persona física

El RGPD protege únicamente los datos personales relativos a las personas físicas, excluyéndose la protección de los datos personales relativos a las personas jurídicas. Esto tiene su fundamento en que tanto el RGPD como la LOPDGDD protegen el derecho fundamental de protección de datos que se deriva del derecho a la intimidad personal contemplado en el artículo 18.1 de la Constitución Española⁸.

⁶ Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. *BOE*, núm. 294, de 6 de diciembre de 2018, pp. 119788 a 119857 (70 pp.).

⁷ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (2020). Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la Realización de ensayos clínicos en España. En: *la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2YVIAuN> [consulta: junio de 2020].

⁸ Constitución Española. *BOE*, núm. 311, de 29 de diciembre de 1978.

Por tanto, queda excluida su aplicación a los datos personales de las personas fallecidas, permitiendo el RGPD a los Estados Miembros establecer normas en la legislación interna para regular esta materia.

b) Identificada o identificable

Se considera que una persona física puede ser identificada cuando se le pueda distinguir de forma clara de un grupo del que forme parte y identificable cuando la identidad no se haya identificado aún, pero se pueda determinar de manera directa o indirecta a través de elementos específicos⁹.

c) Datos anonimizados, cifrados o seudonimizados

Tomando en consideración estas dos definiciones se puede comprender que, a los datos anonimizados, cifrados o seudonimizados – que como veremos más adelante serán aquellos utilizados por el laboratorio promotor del ensayo clínico – no les resulta de aplicación lo dispuesto en el RGPD ni en la LOPDGDD.

Sin embargo, existen dos escenarios distintos:

- Se considerarán datos de carácter personal los datos anonimizados, cifrados o seudonimizados que permitan, utilizando información adicional, identificar a la persona siendo de aplicación lo dispuesto en el RGPD y en la LOPDGDD.
- No se considerarán datos de carácter personal aquella información que sea anónima o haya sido anonimizada de tal forma que el sujeto no pueda ser identificado o identificable (art. 4 y considerandos 14,15,26,27,29 y 30 del RGPD)¹⁰.

⁹ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2007). Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales. En: *European Data Protection Board*. Referencia 01248/07/ES [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3jB65QE> [consulta: junio de 2020].

¹⁰ COMISIÓN EUROPEA. ¿Que son los datos personales? En: *La Comisión Europea* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/32Qí6ee> [consulta: julio de 2020].

2.2.2 Categorías especiales de datos personales. Los “datos sensibles”.

Los datos relativos salud y los datos genéticos se incluyen dentro de las categorías especiales de datos personales, también denominados comúnmente como “datos sensibles” al tratarse de datos que pertenecen a la intimidad de las personas físicas. Como señala TRONCOSO REIGADA en el libro, “la protección de datos, en busca del equilibrio” “los datos de salud son por definición datos íntimos”¹¹.

El tratamiento por parte de un tercero de estos datos sin que medie algunas de las causas de licitud que se verán a continuación supone una vulneración de su esfera privada, vulnerándose no solamente el derecho a la protección de los datos personales, si no también el derecho a la intimidad¹². Por ello, el RGPD en el considerando 51 señala que el tratamiento de los datos relativos a salud al poder entrañar riesgos para los derechos y las libertades de las personas físicas, deben de estar especialmente protegidos. El artículo 9 del RGPD establece una serie de criterios de licitud de tratamiento especiales para esta categoría de datos.

Se pretende de esta manera salvaguardar la confianza entre paciente y profesional sanitario, de tal forma que cualquier profesional sanitario debe guardar la obligación legal de secreto profesional (considerando 53 RGPD).

2.2.3 Los datos relativos a la salud y los datos genéticos

i. Los datos relativos a la salud

El concepto de “datos relativos a la salud” desde el punto de vista jurídico ha ido evolucionando a lo largo de las últimas décadas.

La primera definición sobre datos médicos en el ámbito europeo se recoge en la “Recomendación Núm. R5 (97), de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del

¹¹ TRONCOSO REIGADA, Antonio (2010). *La protección de datos personales. En busca del equilibrio*. Edición Tirant Lo Blanch, Valencia, p. 1100.

¹² TRONCOSO REIGADA, Antonio, “La protección de datos...op., cit. p. 1100”.

Consejo de Europa a los Estados Miembros, sobre Protección de Datos Médicos”. Se define como datos médicos “todos los datos personales relativos a la salud de un individuo”, incluyéndose dentro de esta definición los datos relacionados con la salud y los datos genéticos¹³. Aunque en muchas ocasiones se hable de datos médicos y datos de salud de manera indistinta, los datos de salud abarcan un concepto más amplio¹⁴.

En materia de protección de datos, la Directiva 95/46/CE¹⁵ no recogía una definición de lo que se entendía por datos relativos a la salud, dejando a los Estados Miembros, a través de la legislación nacional, establecer el alcance de dicho concepto. En España, la Ley Orgánica de Protección de Datos del año 1999 (en adelante LOPD)¹⁶ tampoco incorporaba una definición de que debía entenderse por “datos relativos a la salud”.

Al no definirse el concepto, el Grupo de Trabajo sobre protección de datos del artículo 29 (en adelante GT29), en el documento de trabajo “sobre los datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos”, estableció una definición de “datos relativos a la salud” debiéndose entender este desde un punto de vista amplio. Se incluye dentro de esta categoría “todos los datos personales que tengan una relación clara y estrecha con la descripción del estado de salud de una persona”¹⁷, entre los que cabe destacar los datos genéticos, los datos administrativos contenidos en la documentación médica de un paciente, el expediente médico...¹⁸.

El litigio que se planteó fue que la definición dada por el GT29 era muy amplia puesto que cualquier dato personal, en principio, puede arrojar datos relacionados con la salud

¹³ Recomendación Núm. R5 (97), de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados Miembros, sobre Protección de Datos Médicos

¹⁴ PÉREZ GÓMEZ, José María (2015). *Hacia un nuevo derecho europeo de protección de datos*. Edición Tirant Lo Blanch, Valencia, epígrafe 27, p. 2.

¹⁵ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos *DOCE*, n° L 281/31, del 23/11/95.

¹⁶ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. *BOE* núm. 298, de 14 de diciembre de 1999, páginas 43088 a 43099 (12 p.)

¹⁷ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2007). Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (HME). En: *European Data Protection Board*. Referencia 00323/07/ES WP 131 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2ESx9w7> [consulta: julio de 2020].

¹⁸ PÉREZ GÓMEZ, José María. “Hacia un nuevo... op., cit., p.3”.

de las personas físicas¹⁹. Por ello el legislador, a través del RGPD, delimita la información que se recoge dentro de esta categoría de datos, manteniendo en todo caso su carácter amplio.

Se entiende como “datos relativos a la salud” a efecto de los datos que se van a recoger en los ensayos clínicos por *P&B Farmacéutica* como “todos aquellos datos relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre el estado de salud” (art. 4.2.15 del RGPD).

La información que se incluye dentro de esta definición no es taxativa, conforme al considerando 35 del RGPD y a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Asunto C-101/01)²⁰, se debe de dar una interpretación de este término en el sentido más amplio, incluyéndose todos aquellos datos que dan información acerca de la salud física o mental del estado de salud del interesado ya sea pasada, presente o futura (considerando 35 del RGPD)²¹.

ii. Los datos genéticos

Ni en la Directiva 95/46/CE ni en la LOPD se realizaba una diferenciación entre datos relativos a la salud y datos genéticos, siendo estos últimos incorporados dentro de la categoría de datos relativos a la salud.

Sin embargo, en las últimas décadas se ha ido dotando a los datos genéticos de una especial protección. Esto se debe a los avances científicos y a la importancia de la información tan íntima y específica que se deriva de estos datos, que no solamente va a afectar a la persona objeto del ensayo clínico sino también a sus familiares por consanguinidad directa.

¹⁹ JOVE VILLARES, Daniel. (2018). Datos relativos a la salud y datos genéticos: consecuencias jurídicas de su conceptualización. *En: Revista Derecho Y Salud*, (1), p. 55-66. [https://doi.org/10.37767/2591-3476\(2017\)06](https://doi.org/10.37767/2591-3476(2017)06)

²⁰ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de noviembre de 2003, Lindqvist, Asunto C-101/01, apartado 50.

²¹ RECUDERO LINARES, Mikel (2019). *La investigación científica con datos personales genéticos y datos relativos a la salud: perspectiva europea ante el desafío globalizado* [en línea]. Trabajo Fin de Máster. Madrid. [consulta: julio 2020]. Disponible en: <https://bit.ly/31V5wLs>.

Por ello, actualmente, en el RGPD se distinguen los datos genéticos de la categoría de datos relativos a la salud²².

Define el RGPD los datos genéticos como (art. 4.13) “todos aquellos datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquirida de una persona física que proporcionen una información sobre la fisiología o la salud de la persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona”.

La Agencia Española de Protección de Datos (en adelante AEPD) en la “Guía para pacientes y usuarios de la sanidad” señala que los datos genéticos son datos de salud²³. Sin embargo, el hecho de que el RGPD diferencie entre estas dos categorías de datos supone que sean los Estados Miembros los que en cada una de las legislaciones nacionales decidan que tipo de protección quieren a cada una de estas categorías de datos.

Respecto a los ensayos clínicos, cualquier muestra biológica que se realice en el laboratorio a los sujetos que formen parte del estudio se considera como datos genéticos y, por tanto, deben tratarse conforme a lo dispuesto en el RGPD²⁴.

2.3 Aproximación sobre las bases de legitimación para el tratamiento de los datos de salud y genéticos conforme el RGPD

El artículo 6 del RGPD establece las bases legales para que el tratamiento de los datos personales pueda considerarse lícito. Sin embargo, los datos de salud y los datos genéticos, como se ha mencionado anteriormente, necesitan una mayor protección al tratarse de categorías especiales de datos personales.

²² SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando (2004). *Datos de Salud y Datos Genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*. Granada: Derecho Sanitario Asesores. ISBN: 84-8444-000-0.

²³ *Ibíd.*

²⁴ GENERALITAT VALENCIANA. Hoja de información al paciente (HIP) Subestudios genéticos. *Estudios Clínicos y Observacionales de Productos Farmacéuticos* [en línea]. Valencia: Generalitat, no.09, p. 3 [consulta: julio de 2020]. ISSN 1989-5518. Disponible en: <https://bit.ly/3bmAWOc>.

El artículo 9.1 del RGPD recoge el tratamiento de las categorías especiales de datos personales. Se establece en este artículo, como regla general, la prohibición de tratamiento de los datos genéticos, los datos biométricos y los datos relativos a la salud²⁵.

Solamente se podrán tratar estos determinados datos cuando concurra alguna de las circunstancias que aparecen recogidas en el apartado segundo. Se traerán a consideración en el presente informe jurídico las bases jurídicas que legitimarán el tratamiento de los datos de salud y genéticos por parte de *B&P Farmacéutica* en el ensayo clínico:

- El interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados (art. 9.2.a RGPD).
[...]
- El tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la sanidad 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 (art. 9.2.i RGPD).
- El tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos (art. 9.2.j RGPD).

Cuando se tratan datos personales relativos a la salud o datos genéticos es necesario que se cumpla con una de las bases legales que recoge el artículo 6 del RGPD y, al mismo tiempo, concurra alguna de las circunstancias recogidas en el artículo 9 del RGPD, de tal forma que el artículo 6 y 9 del RGPD se deben de aplicar de manera conjunta²⁶.

Será el responsable del tratamiento quien se tenga que asegurar que el tratamiento de los datos relativos a la salud y genéticos es lícito, es decir, que concurre alguna de las circunstancias previstas en el artículo 9 y que el tratamiento está legitimado por alguna de las bases de tratamiento general indicadas en el artículo 6 del RGPD, debiendo

²⁵ Artículo 9.1 del RGPD “*Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientación sexuales de una persona física.*”

²⁶ GARCÍA HERRERO, Jorge (2018). Datos de Categoría Especial tratados sobre Interés Legítimo. En: *Comentarios jurídicos LOPD* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3i5e08o> [consulta: julio 2020].

cumplirse los requisitos dispuestos en ambos preceptos²⁷. Se pretende de esta manera dar una doble protección al tratamiento de los datos personales relativos a la salud y genéticos de las personas físicas.

²⁷ *Ibíd*em

3 SUJETOS INTERVINIENTES EN EL ENSAYO CLÍNICO PARA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 CONFORME EL RGPD

La primera consulta que plantea la empresa *B&P Farmacéutica* es conocer si es el responsable de los datos de carácter personal que se vayan a tratar en el seno del ensayo clínico que se está realizando. En este mismo contexto, *B&P Farmacéutica* plantea la cuestión de si es necesario firmar algún tipo de contrato con el resto de las personas físicas o jurídicas, organismos u autoridades que vayan a acceder y a tratar datos de carácter personal que estén incluidos en ficheros de los que sea titular.

3.1 El Responsable del Tratamiento de Datos Personales en el Ensayo Clínico: El Promotor

En todo ensayo clínico lo primero que se debe de realizar es identificar quién es el responsable del tratamiento de los datos personales que se van a recabar de las personas que vayan a ser sujetos del ensayo clínico.

El responsable del tratamiento de los datos que vayan a ser tratados en el seno del ensayo clínico es aquella “persona física o jurídica o organismo que de manera independiente o junto a otros determine los fines y medios del tratamiento” (art. 2.7 del RGPD).

Conforme el CEPD y la AEPD será responsable del tratamiento quien decida para qué y cómo van a tener que utilizarse los datos de carácter personal²⁸. El responsable del tratamiento será quien decida el objetivo y la finalidad del tratamiento²⁹, asumiendo en todo caso las responsabilidades y las obligaciones que se deriven del mismo. El CEPD en la “Guía sobre el concepto de responsable y encargado de tratamiento en el RGPD” señala que no es necesario que el responsable del tratamiento tenga realmente acceso a los datos personales que se están tratando para ser calificado como tal³⁰.

²⁸ COMISIÓN EUROPEA. ¿Qué es un responsable o encargado de tratamiento? En: *La Comisión Europea* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/34ZFRmN> [consulta: julio de 2020].

²⁹ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. Guía del Reglamento General de Protección de Datos para Responsables del Tratamiento. En: *La Agencia Española de Protección de Datos*, de 22 de mayo de 2018 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3hZfwe8>.

³⁰ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2020). Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR. En: *La Comisión Europea de Protección de Datos*, de 7 de septiembre de 2020 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3iJVHG7> [Consulta: septiembre de 2020].

La Autoridad Catalana de Protección de Datos (en adelante APDCAT) en su “Dictamen en relación con un centro sanitario sobre el acuerdo de encargado de tratamiento por el que se monitorizan ensayos clínicos”³¹ señala que se entenderá por responsable de tratamiento de los datos personales al promotor del ensayo clínico³². Por tanto, a efectos de la consulta, la condición de promotor recaerá sobre *B&P Farmacéutica* puesto que es la organización que se va a encargar y va a ser responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación del ensayo clínico (art. 2.2.14 REC y art. 2.3.s del RD 1090/2015).

Asimismo, *B&P Farmacéutica* tendrá la obligación conforme al RGPD de registrar, procesar, tratar y conservar toda la información del ensayo clínico con el objetivo de que se pueda tratar, interpretar y verificar con exactitud, protegiendo la confidencialidad de los datos personales y la historia clínica de los sujetos que formen parte del ensayo clínico (artículo 56.1 del REC).

Conforme el Dictamen de la APDCAT se entenderá que también es responsable del tratamiento de los datos personales el centro de salud o el hospital en el que se lleve a cabo el ensayo clínico a petición del promotor.

Puede entenderse que tanto *B&P Farmacéutica* como el hospital van a determinar de manera conjunta como se van a tratar los datos personales de los sujetos del ensayo clínico, puesto que serán los dos quienes, de común acuerdo, decidan los propósitos y los medios esenciales (cuál va a ser el objeto del tratamiento de los datos personales, qué datos se van a tener que tratar, etc.). Por tanto, existiría una corresponsabilidad del tratamiento (artículo 26 RGPD). Serán los dos de común acuerdo y de modo transparente quienes cumplan las obligaciones impuestas a los responsables del tratamiento por el RGPD.

³¹ AUTORIDAD CATALANA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019). Dictamen en relación con un centro sanitario sobre el acuerdo de encargado del tratamiento que monitorizan ensayos clínicos. Generalitat de Catalunya, CNS 59/2018, de 11 de enero de 2019, p. 1-13.

³² *Ibídem*

3.2 El Encargado del Tratamiento de los ensayos clínicos: El Monitor

En numerosas ocasiones el promotor y el investigador principal que van a llevar a cabo el ensayo clínico no recaen en la misma persona, es por ello por lo que *P&B Farmacéutica* va a tener la posibilidad de designar a un monitor, que será un profesional que sirva de vínculo entre ellos³³.

El monitor es una tercera persona, un profesional que tiene la formación y la competencia científica y clínica para seguir de manera directa la realización del ensayo clínico y que en ningún caso tiene que formar parte del equipo de investigación (artículo 2.3.i del Real Decreto 1090/2015).

La designación del monitor se llevará a cabo conforme el artículo 39.3.h del Real Decreto 1090/2015. En todo caso, la relación entre el *B&P Farmacéutica* y el monitor que se designe, a través de la cual *B&P Farmacéutica* va a delegar la totalidad o una parte de las tareas al mismo, y va a procesar datos en nombre del responsable,³⁴ se formalizará a través de la firma de un contrato de encargado de tratamiento.

El monitor, para llevar a cabo sus labores, es decir, para vigilar que el ensayo clínico se está llevando a cabo de manera adecuada y supervisar que se está cumpliendo con el RGPD y la LOPGDD, obteniendo el consentimiento informado y registrándolo de manera pertinente (artículo 40 del Real Decreto 1090/2015), deberá tratar los datos personales de los sujetos.

Sin embargo, el monitor no será responsable del tratamiento de estos datos puesto que no va a decidir los fines y los medios del tratamiento, si no que los tratará por cuenta del promotor. De tal forma que la figura del monitor será la del encargado del tratamiento de datos personales por cuenta únicamente del responsable del tratamiento (artículo 4.8 RGPD).

³³ AUTORIDAD CATALANA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019). “Dictamen en relación con un centro sanitario sobre el acuerdo de encargado...op., cit., p.4”.

³⁴ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. “Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR...op., cit., p.3”

Así se desprende del dictamen de la APDCAT. Señala este informe que el monitor podrá ser interno o externo, pero en ambos casos como veremos en el punto 3.3 será obligatorio firmar un contrato de encargo de tratamiento entre ambas partes.

3.3 Celebración de un contrato de encargo de tratamiento entre el promotor y el monitor

El artículo 28 del RGPD³⁵ obliga al responsable del tratamiento de los datos personales (*B&P Farmacéutica*) a designar a un encargado del tratamiento que presente las garantías suficientes y sea capaz de demostrar que el tratamiento de los datos personales se realiza en conformidad con las formalidades establecidas en el RGPD³⁶. Los elementos que la CEPD considera se deben de tener en cuenta para designar al responsable del tratamiento son la fiabilidad del encargo del tratamiento; los recursos del encargado; los conocimientos especializados que tenga el encargado en la materia y la adhesión del encargado a un código de conducta o mecanismo de certificación que haya sido aprobado³⁷.

La relación entre el *B&P Farmacéutica* y el monitor se formalizará obligatoriamente a través de un contrato de encargo de tratamiento de datos personales que deberá incluir, en todo caso, el objeto, la naturaleza y la finalidad del tratamiento, así como un conjunto de cláusulas a través de las quede constancia de que el monitor solamente podrá tratar los datos siguiendo las instrucciones del promotor, adoptando medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar la seguridad del tratamiento, notificando cualquier brecha de seguridad a la autoridad competente y al interesado, poniendo a disposición del promotor cualquier información que sea necesaria para demostrar que está cumpliendo con las obligaciones dispuestas, así como devolviendo o suprimiendo los datos una vez que se finalice la duración del contrato (artículo 28.3 RGPD).

³⁵ Artículo 28.1 del RGPD: “cuando se vaya a realizar un tratamiento por cuenta de un responsable del tratamiento, este elegirá únicamente un encargado que ofrezca garantías suficientes para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas, de manera que el tratamiento sea conforme con los requisitos del presente Reglamento y garantice la protección de los derechos del interesado”.

³⁶ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS “Guía del Reglamento General de Protección de Datos...op., cit. p. 14”.

³⁷ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. “Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR...op., cit., p.4”

Al tiempo de finalización del presente informe, la AEPD ha publicado una respuesta favorable a una consulta sobre el “acceso remoto con verificación de datos fuentes por parte de los monitores de los ensayos clínicos” durante la pandemia del Covid-19³⁸.

Para que un ensayo clínico que se lleva a cabo con medicamentos tenga validez, es necesario que los monitores realicen un seguimiento y verifiquen que se protege la seguridad de los sujetos, su bienestar y sus derechos; que los datos que se notifican son sólidos y fiables y que se cumple con todos los requisitos recogidos en el REC (artículo 48 del REC). Hasta la declaración de la pandemia este seguimiento se realizaba de forma presencial en el laboratorio o hospital que se estuviese llevando a cabo el ensayo clínico.

Debido a la pandemia y a las medidas impuestas de distanciamiento social, la AEPD permite, de manera excepcional, que el seguimiento continuado se realice de manera remota siguiendo las directrices de la AEMP en aquellos ensayos clínicos cuya finalidad sea la prevención o tratamiento del Covid-19. La finalidad es garantizar que los ensayos clínicos se realizan de manera continuada y no sufren paralizaciones.

Para ello, el monitor debe de firmar un compromiso de confidencialidad, donde quedará constancia de que llevará a cabo las labores de monitorización en remoto siempre en nombre y por cuenta de *B&P Farmacéutica*. En todo caso, el compromiso de confidencialidad incluirá un conjunto de obligaciones para el monitor que son las siguientes: deberá cumplir con la normativa en protección de datos; cumplir las medidas del protocolo de seguridad; acceder a la información que sea estrictamente necesaria; garantizar que no se produce el acceso por parte de terceros; no conservar copias de la información; tratar la información en nombre y por cuenta del promotor; notificar al centro y al promotor las brechas de seguridad que puedan producirse en las 24 horas siguientes de haber tenido constancia; llevar a cabo personalmente estas tareas; permitir que el centro verifique el cumplimiento de las obligaciones³⁹.

³⁸ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2020). Consulta sobre el acceso remoto con verificación de datos fuente por parte de los monitores de los ensayos clínicos durante la pandemia del Covid-19. En: *Agencia española de Protección de Datos* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2FPZr17> [consulta: julio de 2020].

³⁹ *Ibídem*.

Asimismo, el monitor deberá de firmar un protocolo de seguridad de conexión remota, debiendo de cumplir en todo caso los controles de seguridad que se le imponen.

En el caso de que el ensayo clínico se lleve a cabo en un hospital, éste también deberá de firmar un contrato de encargado de tratamiento de datos con el monitor, puesto que es responsable de los datos que se tratan de los pacientes y que quedan almacenados en las historias clínicas de cada uno de ellos⁴⁰. Esto se debe a que el monitor, para llevar a cabo las tareas de monitorización y comprobación que se derivan del contrato, no solamente tendrá que acceder a información que está en manos del promotor, si no también a información recogida en la historia clínica de los pacientes.

La APDCAT, en el dictamen al que se viene haciendo referencia, establece la necesidad de que se firme un contrato de encargado de tratamiento entre *B&P Farmacéutica* y el monitor; y otro contrato diferente entre el monitor y el hospital clínico. Esto se fundamenta en la necesidad de que el hospital establezca las condiciones en las que el monitor va a poder acceder a la información incorporada en las historias clínicas de los pacientes y fije el resto de los requisitos recogidos en el artículo 28.3 del RGPD que se han mencionado con anterioridad⁴¹.

⁴⁰ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía del paciente y derechos y obligaciones de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *BOE*, núm. 274, de 15 de noviembre de 2002, p. 40126 a 40132 (7 p.)

⁴¹ AUTORIDAD CATALANA DE PROTECCIÓN DE DATOS. “Dictamen en relación con un centro sanitario... ..op., cit. p. 10”.

4 BASES DE LEGITIMACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS DE SALUD Y GENÉTICOS EN UN ENSAYO CLÍNICO CONFORME EL REC Y EL RGPD

La segunda consulta que plantea *B&P Farmacéutica* es si va a poder justificar el tratamiento de los datos relativos a la salud y genéticos de los pacientes en un ensayo clínico en una de las bases jurídicas dispuestas en el RGPD. Se quiere asegurar que todos los datos relativos a la salud y genéticos que se traten estén amparados en algunas de las causas de licitud de tratamiento recogidas en el artículo 9 del RGPD.

La elección de la base jurídica correcta por parte de *B&P Farmacéutica* para el tratamiento de los datos personales y concretamente para el tratamiento de los datos relativos salud y genéticos es de suma importancia, puesto que cada base jurídica ostenta unas particularidades que serán relevantes en el seno del ensayo clínico que se esté llevando a cabo⁴².

4.1 El uso primario de los datos relativos a la salud y genéticos en el seno del ensayo clínico llevado a cabo por *B&P Farmacéutica*

El Comité Europeo de Protección de Datos (en adelante CEPD), a propuesta de la consulta realizada por la Comisión Europea⁴³, publicó en el año 2019 una opinión sobre la interrelación entre el REC y el RGPD.

En lo que en este punto respecta, el CEPD aclara las bases jurídicas para el tratamiento de datos personales en el transcurso de todo el ciclo de vida de un ensayo clínico, desde que comienza el ensayo hasta que finaliza con la supresión de éste. Se denomina al uso de los datos durante el ensayo clínico como “uso primario de datos”⁴⁴.

⁴² QUINN, Paul; QUINN, Liam (2018). “Big genetic data and its big data protection challenges”. *Computer Law & Security Review* [en línea]. Londres: Elsevier, vol. 34, issue 5, p. 1000-1018. [consulta: julio de 2020]. Disponible en: <https://bit.ly/32WvltX>.

⁴³ Las funciones del Comité Europeo de Protección de Datos aparecen recogidas en el artículo 70 del Reglamento General de Protección de Datos el apartado b señala que el Comité “asesorará a la Comisión sobre toda cuestión relativa a la protección de datos en la Unión, en particular sobre cualquier propuesta de modificación del presente reglamento”.

⁴⁴ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019). Dictamen 3/2019 sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el Reglamento general de protección de datos (RGPD) [artículo 70, apartado 1, letra b)]. En: *European Data Protection Board*. Adoptado el 23 de enero de 2019[en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3bqosVC> [consulta: julio de 2020].

Sin embargo, se debe de distinguir entre dos tipos de actividades de tratamiento que se van a realizar en el seno del ensayo clínico⁴⁵:

- a) El tratamiento que se realiza por parte de B&P Farmacéutica de los datos personales para cumplir con las obligaciones en materia de seguridad dispuestas en el RGPD y de conservación del archivo maestro del ensayo clínico.*

Las operaciones de tratamiento de datos personales que sean necesarias para que *B&P Farmacéutica* cumpla con las obligaciones legales a las que está sujeto conforme el RGPD y el REC tendrán su justificación en el artículo 6.1.c del RGPD.

Entre otras obligaciones que deberá cumplir *B&P Farmacéutica* cabe destacar las siguientes: notificación de las brechas de seguridad, cumplimiento de los principios de proporcionalidad, adecuación, necesidad, minimización del tratamiento de los datos conforme el RGPD, así como las obligaciones relativas al archivo de los expedientes que se deriven de la realización del ensayo clínico⁴⁶.

En el caso de que *B&P Farmacéutica* trate datos relativos a la salud y genéticos en este contexto el tratamiento será lícito cuando se realice por razones de interés público o 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 (art. 9.2.i RGPD)⁴⁷.

- b) El tratamiento de los datos de salud y los datos genéticos con fines de investigación científica*

Se dedicará el punto 4.2 para desarrollar esta cuestión al necesitar la realización de un análisis exhaustivo.

⁴⁵ FIELDFISHER JAUSAS (2018). Ensayos clínicos y tratamiento de datos personales: novedades del Comité Europeo de Protección de Datos En: *Publicaciones de Fieldfisher Jausas*[en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2F6bNuK>. [consulta: julio 2020].

⁴⁶ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS... “Dictamen 3/2019 sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento...op.,cit., p.5”.

⁴⁷ FIELDFISHER JAUSAS. “Ensayos clínicos y tratamiento de datos personales...op.,cit.,p.2”.

4.2 El tratamiento de los datos de salud y datos genéticos con fines de investigación científica.

En el caso de que se traten los datos personales relativos a la salud o genéticos con fines de investigación científica en el seno del ensayo clínico que se está llevando a cabo, la base legal del tratamiento dependerá de la investigación que se lleve a cabo.

El RGPD no recoge una definición de que se entiende por tratamiento de datos personales con fines de investigación científica, pero realiza una interpretación amplia. Se incluye dentro de la investigación científica: los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública, la investigación fundamental, la investigación financiada por el sector privado, el desarrollo tecnológico... (considerando 159 del RGPD).

El GT 29 define el concepto de investigación científica como un proyecto de investigación que se lleva a cabo cumpliendo las normas metodológicas y éticas que sean aplicables en la práctica⁴⁸. El ensayo clínico que se lleva a cabo por *B&P Farmacéutica* es una investigación científica que trata de encontrar un medicamento que sea eficaz para combatir la Covid-19.

4.2.1 El consentimiento como base jurídica de tratamiento de datos relativos a salud y genéticos en el ensayo clínico conforme al RGPD.

A la hora de hablar del consentimiento conforme al RGPD se debe realizar una distinción entre el consentimiento informado que aparece recogido en el REC del consentimiento como base jurídica para el tratamiento de los datos personales relativos a la salud y genéticos del interesado por parte de *B&P Farmacéutica*.

El “consentimiento informado” al que hace referencia el REC es la voluntad de los sujetos del ensayo clínico para participar en el mismo una vez que ha sido informado de los aspectos pertinentes (art. 2.2.21 del REC). Sin embargo, este consentimiento que se

⁴⁸ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2018). Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679. En: *European Data Protection Board*. Referencia: 17/ES WP259 y rev.01 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2GyVibB> [consulta: julio de 2020].

otorga no protege ni es un consentimiento válido para el tratamiento de los datos personales⁴⁹.

El consentimiento conforme al RGPD se entiende como una manifestación de voluntad a través de la cual el sujeto que vaya a formar parte del ensayo clínico declara que acepta que se traten sus datos personales relativos a la salud y genéticos de manera libre, específica, informada e inequívoca (art. 4.11 RGPD). Asimismo, el consentimiento que dé el sujeto deberá de ser explícito, identificándose de manera clara y concisa desde el inicio por el responsable del tratamiento la finalidad del tratamiento de los datos personales.

La problemática que se plantea en este ámbito es que, en el momento de recopilación de los datos, puede ser posible que *B&P Farmacéutica* no identifique de manera específica la finalidad para la que van a ser tratados los datos personales de salud o genéticos.

El RGPD, para dar solución a esta cuestión, permite al responsable del tratamiento que se describan los fines de una manera más genérica siempre protegiendo los derechos y libertades de los interesados (art. 33 del considerando del RGPD). Se recomienda a *B&P Farmacéutica* que, en el momento de recogida de los datos, se determinen los fines de investigación para los que van a ser tratados los datos en el momento inicial y cuando vayan avanzado las fases se recabe el consentimiento de los interesados para cada una de las fases posteriores cumpliendo así lo dispuesto en las Directrices del GT29 sobre el consentimiento en estos determinados casos⁵⁰.

Asimismo, corresponderá a *B&P Farmacéutica* como responsable del tratamiento demostrar de manera proactiva que el consentimiento se ha dado por parte del sujeto de manera explícita, libre y en igualdad de condiciones, es decir, que el sujeto tiene poder de decisión y de elección, pudiendo oponerse al tratamiento.

⁴⁹COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19. En: La Comisión Europea de Protección de Datos, de 22 de mayo de 2018 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3gTLghy>. [Consulta: julio de 2020].

⁵⁰ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2018). Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento... op., cit., p. 31”.

Para demostrar que el consentimiento dado por el sujeto se realiza de manera libre, explícita y en igualdad de condiciones, *B&P Farmacéutica* deberá tener en cuenta todas las circunstancias personales que le rodean, puesto que en el caso de que el sujeto se encuentre en una situación desfavorecida, de desigualdad o de desprotección por su situación familiar, económica o social o no se encuentre con un buen estado de salud⁵¹ se entenderá que el consentimiento que se está prestando no es libre y no valdrá como base de legitimación para el tratamiento de los datos puesto habrá un desequilibrio de poder entre las partes⁵².

En la mayoría de los ensayos clínicos participarán un número considerable de sujetos y no todos ellos se encontrarán con un buen estado de salud ni tendrán las mismas circunstancias familiares, económicas y sociales. Por ello, el CEPD considera que, en la mayoría de los casos el consentimiento no será la base jurídica apropiada, debiéndose recurrir a otras bases jurídicas distintas al consentimiento⁵³.

El CEPD considera como bases jurídicas más apropiadas el cumplimiento de una el cumplimiento de una misión en interés público en el ámbito de la salud pública (art. 9.2.i RGPD) o el desarrollo del ensayo clínico para fines de investigación científica (art. 9.2.j RGPD)

4.2.2 El interés público como base jurídica de tratamiento de datos de salud y genéticos en el desarrollo del ensayo clínico conforme al RGPD

Cuando el consentimiento no puede ser considerado como base jurídica para el tratamiento de los datos de salud o genéticos en la realización de los ensayos clínicos, el CEPD considera que el tratamiento de estos datos puede ser necesario por razones de interés público el ámbito de la salud pública siempre que se protejan los derechos y libertades de los interesados y el secreto profesional⁵⁴. Esta causa de licitud de tratamiento

⁵¹ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019). Dictamen 3/2019 sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento. ...op., cit. p. 6”.

⁵² GARCÍA HERRERO, Jorge (2019). Laboratorio de Interés Legítimo. Ensayos clínicos e investigación médica post RGPD. En: Comentarios jurídicos LOPD [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/31WRjh2> [consulta: julio 2020].

⁵³ FIELDFISHER JAUSAS. “Ensayos clínicos y tratamiento de datos personales...op., cit., p.1”.

⁵⁴ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019). Dictamen 3/2019 sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento. ...op., cit. p. 4”.

recogida en el artículo 9.2. i⁵⁵ del RGPD se erige como una excepción a la regla general de prohibición de tratamiento de datos relativos a la salud y datos genéticos⁵⁶.

En el RGPD no determina el alcance de la expresión “por razones de interés público en el ámbito de la salud pública”. Se puede considerar que se incluyen dentro de esta categoría los estudios de salud pública cuyo objetivo sea prevenir, reducir o evitar un riesgo grave para la salud de la población, como es el control de una pandemia⁵⁷.

Se considera que en el ensayo clínico que lleva a cabo *B&P Farmacéutica* subyace un interés público puesto que se realiza en una situación necesaria de extrema gravedad – la Organización Mundial de la Salud ha declarado el brote del Covid-19 como pandemia – y se lleva a cabo de manera inminente – los plazos de un ensayo clínico que se lleva a cabo por fines de investigación científica son mucho más largos, sin embargo, en el caso de la pandemia del Covid-19 es necesario buscar una vacuna de la manera más rápida posible⁵⁸.

El artículo 35.6 del RGPD establece la posibilidad de que la legislación nacional obligue al responsable del tratamiento a consultar a la autoridad de control y recabar la autorización para tratar los datos en el ejercicio de un interés público en el ámbito de la salud pública. Sin embargo, en España existe ninguna ley que obligue al responsable del tratamiento a acudir a la AEPD para realizar esta consulta y recabar la autorización⁵⁹. Será por tanto el responsable del tratamiento quien deba decidir la base jurídica del tratamiento.

⁵⁵ Artículo 9.2.i del RGPD “*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*”.

⁵⁶ EUROPEAN COMMISSION (2019). Guidance on Interplay between Clinical Trials Regulation and General Data Protection Regulation. En: *European Commission* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3i2UyJn> [consulta: julio de 2020].

⁵⁷ ALEGRE, Luis Beltrán (2017). *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*. 1ª Edición. Madrid: Tirant Lo Blanch. ISBN: 9788491435310

⁵⁸ *Ibíd.*

⁵⁹ *Ibíd.*

4.2.3 *La investigación científica como base jurídica de tratamiento de datos de salud y genéticos en el desarrollo del ensayo clínico conforme al RGPD*

El CEPD también establece como base jurídica del tratamiento de datos de salud y genéticos con fines de investigación cuando sea necesario con fines de investigación científica (art. 9.i.j RGPD).

El ensayo clínico que se está llevando a cabo por *B&P Farmacéutica* también se realiza con fines de investigación científica ya que su objetivo es que los investigadores obtengan conocimientos sólidos y de gran valor para poder combatir la Covid-19 en función de los distintos grupos poblacionales. Dentro del concepto de “investigación científica” se incluirán también los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública⁶⁰ como es el caso del ensayo clínico desarrollado por *B&P Farmacéutica*.

El tratamiento de los datos relativos a la salud y genéticos en este contexto de la investigación científica se debe realizar aplicando las garantías y excepciones recogidas en el artículo 89.1 del RGPD. Así se desprende del artículo 9.2.j que señala que “la prohibición de tratamiento de datos sensibles no se aplicará cuando el tratamiento sea necesario con fines de investigación científica de conformidad con el artículo 89.1 del RGPD”.

Así pues, *B&P Farmacéutica* tendrá la obligación de adoptar todas las medidas técnicas y organizativas que sean necesarias para proteger los derechos y las libertades de cada uno de los sujetos que formen parte del ensayo clínico y la seguridad de los datos personales relativos a la salud y genéticos. En este informe se realizarán una serie de recomendaciones de las garantías que va a poder implementar *B&P Farmacéutica* como el cumplimiento del principio de minimización de datos personales utilizando la seudonimización y el cumplimiento de los principios recogidos en el artículo del RGPD.

Las recomendaciones se realizarán atendiendo a lo dispuesto en el RGPD y en la LOPDGDD, puesto que serán los legisladores nacionales quienes tengan que determinar el alcance del tratamiento.

⁶⁰ *Ibíd.*

En España, donde se va a llevar a cabo el ensayo clínico, el legislador ha introducido para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 89.1 del RGPD, una serie de obligaciones que tendrán que ser cumplidos por *B&P Farmacéutica*, entre ellos se encuentra (disposición decimoséptima de la LOPGDD):

- La obligación de realizar una evaluación de impacto en la que se determinen los riesgos que pueden surgir del tratamiento de los datos relativos a la salud y genéticos. Se tendrá que incluir obligatoriamente los riesgos que se deriven de la reidentificación vinculados a la anonimización y seudonimización.
- La obligación de someter la investigación científica a los estándares de calidad y a las directrices internacionales sobre buenas prácticas.
- El establecimiento de medidas que garanticen que los investigadores no acceden a los datos de identificación de los interesados excepto en los casos que aparecen específicamente mencionados en la normativa.
- Recabar la autorización del Comité de Ética de la Investigación para la utilización de datos seudonimizados.

Si bien, hay que dejar claro que el CEPD deja a *B&P Farmacéutica* como responsable del tratamiento o al investigador decidir en función de cuáles sean las particularidades del ensayo clínico la base jurídica de tratamiento⁶¹.

4.3 El tratamiento ulterior de los datos relativos a la salud y genéticos por *B&P Farmacéutica*

El REC en el artículo 28.2 establece la posibilidad de que *B&P Farmacéutica* trate los datos relativos a la salud y genéticos fuera del protocolo del ensayo clínico con fines exclusivamente científicos cuando recabe el consentimiento de los sujetos y siempre cumpliendo con lo dispuesto en el RGPD y la LOPDGDD.

En el caso de que *B&P Farmacéutica* quiera utilizar los datos relativos a la salud y genéticos (aunque estén seudonimizados) para cualquier otro fin distinto del que se haya identificado inicialmente, requerirá un fundamento jurídico válido conforme al artículo 9

⁶¹ GÁLVES, Sergi y MONCLÚS, Jorge (2019). El tratamiento de datos personales en ensayos clínicos. Título del artículo/post. En: *Blog Cuatrecasas* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2Fd6BFT> [consulta: julio de 2020].

del RGPD. Puede ocurrir que ese fundamento jurídico coincida con el del uso primario de los datos o que no⁶².

Así se desprende del artículo 5.1.b del RGPD que señala que los datos que sean recogidos con unos fines determinado no podrán ser tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines.

Sin embargo, se establece una excepción en el marco de la investigación científica, ya que conforme el art. 89.1 del RGPD cuando el tratamiento de los datos relativos a la salud o genéticos se realice con fines de investigación científica el tratamiento ulterior no se considerará que es incompatible con los fines iniciales (principio de compatibilidad de los fines)⁶³. Esta es una de las causas por las que la delimitación de la base jurídica va a ser importante.

Aunque se cumpla con el principio de compatibilidad de los fines *B&P Farmacéutica* deberá de seguir cumpliendo con el resto de las obligaciones y principios dispuestos en el RGPD y en la LOPGDD como en lo que respecta a la calidad de los datos, los principios de necesidad y proporcionalidad...⁶⁴.

⁶² EUROPEAN COMMISSION (2017). Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation. En: *European Commission*. [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3i2UyJn> [consulta: julio de 2020].

⁶³ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019). Dictamen 3/2019 sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento. ...op., cit. p. 9”.

⁶⁴ *Íbidem*.

5 RECOMENDACIONES A *B&P FARMACÉUTICA* EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD Y GENÉTICOS EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

5.1 La protección de los datos relativos a la salud y genéticos desde el diseño y por defecto.

El artículo 25 del RGPD establece la obligación de que *B&P Farmacéutica* aplique las medidas técnicas y organizativas que sean adecuadas para garantizar que los principios de protección de datos se aplican de forma efectiva, integrando las garantías necesarias en el tratamiento de los datos. Las medidas se aplicarán desde el momento en el que haya que determinar los medios del tratamiento y también durante el tratamiento, protegiendo en todo momento los derechos de los interesados. Esto es lo que se conoce como privacidad desde el diseño.

Para garantizar la privacidad desde el diseño, *B&P Farmacéutica* tiene que ser proactivo. Antes de que se traten los datos relativos a la salud o genéticos en los ensayos clínicos deberá de identificar los riesgos que puedan poner en peligro los derechos y las libertades de los sujetos, estableciendo todas las medidas que sean necesarias para minimizarlos o neutralizarlos. Asimismo, deberá de garantizar la protección de los datos durante todo el ciclo de vida. Para ello deberá de analizar todas las etapas del tratamiento y aplicar las medidas que sean adecuadas en cada una de ellas⁶⁵. Por último, deberá de dar visibilidad y transparencia a los sujetos, dejándoles claro en todo momento para que se están recogiendo, utilizando, tratando sus datos, de tal forma que el sujeto conozca en todo momento cómo se están gestionando sus datos. De esta forma y tal como señala la AEPD *B&P Farmacéutica* tiene que centrarse en el pensamiento de “*todos salen ganando o win-win*”⁶⁶ buscando el equilibrio entre sus intereses y la protección de los derechos y libertades de los sujetos.

Asimismo, *B&P Farmacéutica* deberá aplicar también aquellas medidas técnicas y organizativas “para garantizar que, por defecto, solamente sean objeto de tratamiento los

⁶⁵ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019). Guía de Privacidad desde el Diseño. En: *Agencia Española de Protección de Datos* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3htOEAO> [consulta: julio de 2020].

⁶⁶ *Ibíd.*

datos personales que sean necesarios para cada uno de los fines específicos del tratamiento” (artículo 25.2 del RGPD). Esta obligación “se aplicará a la cantidad de datos personales que hayan sido recogidos, a la extensión del tratamiento, al plazo de conservación y a su accesibilidad” (artículo 25.2 del RGPD). Esto es lo que se conoce como privacidad por defecto.

En los siguientes puntos se recomendará a *B&P Farmacéutica* el establecimiento de un conjunto de medidas técnicas y organizativas que tendrá que implantar y aplicar conjuntamente con el monitor para garantizar un nivel de seguridad adecuado.

5.2 ¿Debe de realizar *B&P Farmacéutica* una evaluación de impacto relativa a la protección de datos?

Antes de que *B&P Farmacéutica* inicie el tratamiento de los datos de salud y genéticos en el marco del ensayo clínico que se va a llevar a cabo, será necesario que realice una Evaluación de Impacto Relativa a los Datos Personales (en adelante EIPD) en la que se describa el ciclo de vida de éstos y se identifiquen, evalúen y traten los riesgos que puede suponer el tratamiento de los mismos con el objetivo de garantizar los derechos y las libertades de cada uno de los sujetos⁶⁷.

El artículo 35.1 del RGPD obliga a la realización de la EIPD cuando el tratamiento de los datos pueda entrañar “un alto riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas”. En el apartado 3 se recogen algunos supuestos de cuando se va a tener que realizar una EIPD: cuando se traten categorías especiales de datos a gran escala, cuando se evalúe de maneras sistemática y exhaustiva aspectos personales de la persona física de una manera automatizada o cuando se realiza la observación sistemática a gran escala de una zona de acceso público (art. 35.3 del RGPD). Se trata de una lista que no es exhaustiva.

Para facilitar la determinación de cuando es necesario realizar una EIPD, el GT 29 en el ámbito europeo a través del “documento sobre las Directrices sobre la EIPD⁶⁸” y la AEPD

⁶⁷ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2020). Guía práctica para las evaluaciones de impacto en la protección de datos sujetas al RGPD. En: *Agencia Española de Protección de Datos* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3h4m1cD> [Consulta: julio de 2020].

⁶⁸ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2017). GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2017). Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para

en el ámbito nacional⁶⁹ han elaborado un listado de tipos de tratamiento que se deben evaluar y pueden requerir la realización de una EIPD al implicar el tratamiento de los datos personales un alto riesgo⁷⁰. Se incluye en esta lista la necesidad de realizar una EIPD cuando se traten datos especiales en los que se incluyen los datos relativos a la salud y los datos genéticos (art. 9.1 del RGPD).

A mayor abundamiento, el hecho de que *B&P Farmacéutica* vaya a llevar a cabo el ensayo clínico en España, hace que se tenga que prestar atención a lo dispuesto en la LOPGDD sobre esta cuestión. Así pues, conforme a la disposición decimoséptima, la LOPDGDD establece la obligación de que, cuando la base de legitimación del tratamiento de datos relativos se realice con fines de investigación científica en salud pública (art. 9.2.i y j del RGPD), se realice una EIPD que incluya los riesgos de re-identificación ligados a la anonimización y seudonimización de los datos.

Queda claro por tanto que *B&P Farmacéutica* tendrá la obligación de realizar una EIPD que deberá incluir en todo caso y como mínimo (art. 35 del RGPD)⁷¹:

- El ciclo de vida de los datos: en este caso y como se ha desarrollado en el apartado 4.1, los datos personales se tratarán durante la realización de todo el ensayo clínico hasta encontrar si el medicamento que se suministra a los sujetos produce efectos adversos.
- La evaluación de la necesidad y la proporcionalidad del tratamiento: las bases de legitimación en las que se va a tratar estos datos ya han sido tratadas en el apartado 4.1 del actual informe, si bien, la finalidad con la que se traten los datos relativos a la salud y genéticos deberá de ser, en todo caso, establecida en el momento inicial con la máxima especificidad.

determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679). En: *European Data Protection Board*. Referencia 17/ES WP 248 rev.01 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/33fOes9> [consulta: julio de 2020].

⁶⁹ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2020). Listas de tipos de tratamientos de datos que requieren evaluación de impacto relativa a protección de datos (art 35.4). En: *Agencia Española de Protección de Datos* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2ZbTEDj> [Consulta: julio de 2020].

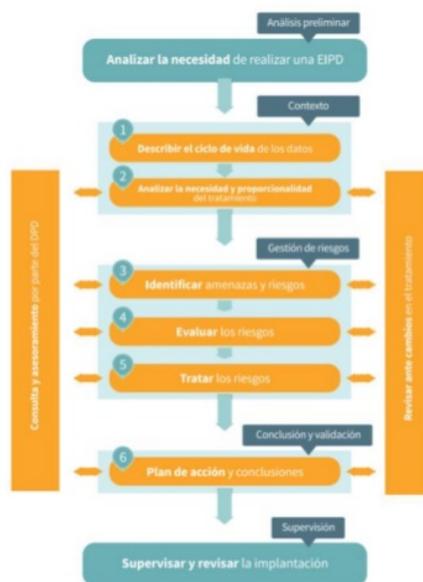
⁷⁰ El G29 en las “Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) establece que el tratamiento *categorías especiales de datos personales definidas en el artículo 9, así como datos personales relativos a condenas e infracciones penales según la definición del artículo 10*” «entrañará probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679” .

⁷¹ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2020). “Guía práctica para las evaluaciones de impacto...op.,cit., p. 5”.

- Identificación, evaluación y tratamiento de los riesgos: la AEPD señala que en todo caso habrá que establecer aquellas amenazas que puedan afectar a la confidencialidad, integridad o disponibilidad.
- El establecimiento de las medidas preventivas para garantizar la protección de los datos relativos a la salud y genéticos.

La figura 1.1 incluye los pasos que se han de seguir en la realización de una EIPD conforme la AEPD:

1.1 Evaluación de impacto conforme a la AEPD⁷²



La EIPD debe realizarse antes de tratamiento, aunque se deberá de actualizar a lo largo del ciclo de vida del ensayo clínico⁷³ debiéndose obligatoriamente recabar el asesoramiento del Delegado de Protección de Datos en el caso de que haya sido designado (art. 35.2).

⁷² *Ibíd.*

⁷³ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. “Directrices sobre la evaluación de impacto... op.,cit., p.16”.

A través de la realización de la EIPD se cumple la protección de datos desde una doble perspectiva: desde el diseño, puesto que a través de la EIPD se van a identificar, evaluar y tratar los riesgos, así como establecer un plan de acción para minimizarlos; y por defecto, puesto que se van a delimitar los datos que se van a tener que tratar para cumplir con la finalidad del tratamiento.

5.3 ¿Debe B&P Farmacéutica designar a un Delegado de Protección de Datos?

El Delegado de Protección de Datos (en adelante DPD) es aquella persona que va a asesorar y informar a *B&P Farmacéutica* sobre las obligaciones que tiene que cumplir en materia protección de datos, supervisando el cumplimiento de estas, cooperando con la AEPD y sirviendo de punto de contacto entre la AEPD y *B&P Farmacéutica* para cuestiones relativas al tratamiento⁷⁴.

No todas las empresas van a tener obligatoriamente que designar a un DPD. El RGPD en el artículo 37.1 recoge tres supuestos específicos en los que la designación del DPD va a ser obligatoria: cuando el tratamiento la lleve a cabo un organismo o autoridad pública; cuando las actividades de tratamiento requieran una observación habitual y sistemática de interesados a gran escala o cuando las actividades consistan en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales o datos relativos a condenas o infracciones penales⁷⁵.

El RGPD no da una definición de qué es un tratamiento “a gran escala”. Siguiendo las “Directrices sobre los delegados de protección de datos (DPD) del GT29”, para determinar si el tratamiento de los datos relativos a la salud y genéticos se está realizando a gran escala se deberá de tomar en consideración el número de interesados que sean afectados, el volumen de datos que son objeto de tratamiento, la duración de la actividad de tratamiento y el alcance geográfico⁷⁶.

⁷⁴ GONZÁLEZ CALVO, Marcos (2018). La Nueva Figura del Delegado de Protección de Datos. *Actualidad Jurídica Aranzadi*. Madrid: Aranzadi S.A.U., no.939, p. 7-7. ISSN 1132-0257.

⁷⁵ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019). Delegado de Protección de Datos. En: *Agencia Española de Protección de Datos* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3k1Ecla> [Consulta: julio de 2020].

⁷⁶ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2007). Directrices sobre los delegados de protección de datos (DPD). En: *European Data Protection Board*. Referencia 16/ES WP 243 rev.01 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2Fjw7Y> [consulta: julio de 2020].

Siguiendo los ejemplos que da el GT29, el tratamiento de datos relativos a la salud y genéticos por parte de *B&P Farmacéutica* en el seno del ensayo clínico se considera como tratamiento a gran escala.

Por tanto, *B&P Farmacéutica* tendrá la obligación de designar a un DPD que tenga un nivel de conocimientos especializado del Derecho y la práctica en materia de protección de datos, así como capacidad para desempeñar sus funciones (considerando 97 del RGPD). Asimismo, deberá poner a disposición del DPD todos los recursos que sean necesarios para que desarrolle sus funciones de manera autónoma.

El DPD va a contar con un estatus jurídico independiente y particular⁷⁷. *B&P Farmacéutica* y el monitor tendrán la obligación de garantizar que el DPD no recibe ninguna directriz ni ninguna instrucción sobre cómo debe de realizar sus funciones, asegurando así la autonomía y la independencia de este. Asimismo, *B&P Farmacéutica* deberá de hacer partícipe al DPD en todas las cuestiones que sean relativas al tratamiento de los datos de salud y genéticos de los sujetos.⁷⁸

Por último, no podrá en ningún caso *B&P Farmacéutica* destituir ni delegar al DPD por el cumplimiento de sus funciones. El DPD deberá de rendir cuentas a un órgano superior jerárquico que sea independiente.

5.4 La obligación de que *B&P Farmacéutica* cumpla con los principios de protección de datos relativos a la salud y genéticos

5.4.1 El derecho a la información y a la transparencia de los voluntarios que vayan a formar parte del ensayo clínico

Antes de que se inicie el ensayo clínico será necesario que *B&P Farmacéutica* reclute a los voluntarios que van a participar en él con el objetivo de realizar la estrategia terapéutica determinada para el Covid-19. En esta fase, antes de que se recojan los datos

⁷⁷ BARRIO, Moisés (2020). *Manual de Derecho Digital*. 1 ed. Valencia: Tirant Lo Blanch. ISBN: 9788413366890.

⁷⁸ *Ibíd.*

de carácter personal y se traten, es necesario que se cumplan con los principios de transparencia e información recogidos en el art. 5 y desarrollados ambos en el art. 12 del RGPD.

Será *B&P Farmacéutica* como responsable del tratamiento de los datos personales quien tenga que, de una forma proactiva, establecer las medidas que sean necesarias para poner a disposición de los interesados la información indicada en los artículos 13 y 14 del RGPD de una manera transparente concisa, breve y eficaz utilizando un lenguaje claro y sencillo (art. 5 y 12 y considerando 32 del RGPD).

Así se desprende de lo dispuesto las Directrices sobre la transparencia en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 del GT29⁷⁹ y de las Directrices del Comité Europeo de Protección de Datos 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19⁸⁰.

Toda esta información se recogerá en la hoja de información al paciente (en adelante HIP) que *B&P Farmacéutica* deberá poner a disposición de los sujetos de manera individualizada.

En esta hoja *B&P Farmacéutica* deberá dejar establecido de manera clara y concisa para qué van a ser tratados los datos, diferenciando entre aquellos datos que van a ser utilizados con fines de investigación científicas y cuáles se van a utilizar para cumplir con las obligaciones legales. Asimismo, debe de dejar claro que la participación en el ensayo clínico no es obligatoria, quedando a la voluntad del paciente la posibilidad de poder participar o no en el ensayo (el paciente para ello tendrá que dar su consentimiento como se verá en el punto siguiente).

En todo caso en la HIP deberá constar la identidad y los datos del responsable, así como del delegado de protección de datos, la categoría de datos personales que van a ser

⁷⁹ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2007). Directrices sobre la transparencia en virtud del Reglamento (UE) 2016/679. En: *European Data Protection Board*. Referencia 17/ES WP260 rev.01 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2ESx9w7> [consulta: julio de 2020].

⁸⁰ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19...op., cit. p. 10".

tratados, los fines y las bases jurídicas del tratamiento, el plazo de conservación de los datos, los detalles de las transferencias a terceros países y las garantías pertinentes, el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición y limitación del tratamiento que amparan al interesado, así como el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control (art. 13 y 14 del RGPD y Anexo del las Directrices del GT29).

Se recomienda a *B&P Farmacéutica* que, a la hora de elaborar la HIP, utilice la guía que pone a disposición la AEMP para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y el consentimiento informado, que siga las instrucciones sobre la información de protección de datos que debe proporcionarse a los sujetos del ensayo y que se pondrán a su disposición en el Anexo II ⁸¹. Asimismo, se recomienda que la HIP se ponga a disposición de los pacientes de manera presencial y también a través de medios telemáticos (a través del correo electrónico) para que los voluntarios puedan acceder a la información de forma inmediata y fácil.

En el ámbito nacional, que es donde se está llevando a cabo el ensayo clínico, el artículo 11 de la LOPDGDD recoge el derecho de transparencia del afectado remitiendo a lo dispuesto en el RGPD.

5.4.2 Cumplimiento del principio de minimización de datos y el establecimiento del plazo de tratamiento por B&P Farmacéutica

c) Principio de minimización de datos y seudonimización

Los datos personales relativos a la salud o genéticos que sean recogidos por *B&P Farmacéutica* deben recogerse para fines determinados, explícitos y legítimos en el Cuaderno de Recogida de Datos (art. 5.1.a RGPD) y serán adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario para cumplir con los fines establecidos (art. 5.1.b del RGPD).

⁸¹ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (2020). Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. En: *la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* [en línea]. Disponible en <https://bit.ly/2YVIAuN> [consulta: junio de 2020].

En la realización del ensayo clínico el cumplimiento del principio de minimización de datos personales se cumplirá a través del establecimiento de los datos que se van a utilizar. En todo caso, los datos deberán ser seudonimizados cuando se pueda llevar a cabo la investigación científica⁸².

El fin del ensayo clínico que se está llevando a cabo por *B&P Farmacéutica* - que es conocer si el medicamento que se está desarrollando para obtener la vacuna del Covid-19 produce reacciones adversas y, si se puede poner a disposición de la población mundial - se puede llevar a cabo tratando los datos relativos a la salud y genéticos de los sujetos de manera seudonimizada. Lo importante para *B&P Farmacéutica* no es la identificación de los sujetos si no las reacciones adversas que puede dar el medicamento en distintas personas y grupo poblacionales (mayores, jóvenes, enfermos...).

Por ello y, para proteger el derecho a la confidencialidad y la intimidad de los sujetos del ensayo, será necesario se codifique la información, es decir, que, en vez de que el investigador principal utilice la identidad del sujeto se asigne un número o una letra de manera aleatoria que lo sustituya y que garantice el anonimato de este. De esta forma *B&P Farmacéutica* podrá conocer la información que se incluya en el Cuaderno de Recogida de Datos, pero sin identificar al sujeto al que pertenece⁸³.

Aunque ninguna autoridad a nivel europeo o estatal se haya pronunciado sobre si los datos codificados pueden considerarse como datos seudonimizados, conforme a la definición que da el RGPD se puede entender que se incluyen dentro de esta categoría⁸⁴.

La seudonimización consiste en eliminar de los datos personales que se vayan a recabar del sujeto aquella información que le identifique o le haga identificable. Estos datos

⁸² COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19...op., cit. p. 11”.

⁸³ MARTÍNEZ NIETO, Concepción (2017). *Ensayos Clínicos. Actualización en ética, normativa, metodología y nuevas tecnologías*. Edición SEFH, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Madrid: Merck S.A. ISBN: 978-84-697-3116-1

⁸⁴ ALONSO, Manuel, (2018). La trascendencia del nuevo Reglamento de Datos Personales en el sector farmacéutico. En: *Fieldfisher Jausas* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2R0yF1s> [consulta: julio de 2020].

quedarán incluidos en una base de datos por si en alguna situación se debe de re-identificar al sujeto⁸⁵.

A efectos del RGPD los datos seudonimizados se consideran como datos personales ya que utilizando información adicional se va a poder re-identificar a ese sujeto (art. 4.5⁸⁶) y considerando 26 RGPD⁸⁷). Por tanto, para poder tratar estos datos será necesario que concurra alguna de las circunstancias previstas en el artículo 9 del RGPD.

Conforme a lo anterior, los datos codificados se pueden considerar como datos seudonimizados ya que el investigador va a tener una lista codificada en la que se va a recoger la información que identifica al sujeto y el código que se le ha asignado de manera aleatoria. De tal forma que, si es necesario re-identificar al sujeto el investigador podrá hacerlo accediendo a este fichero de investigación y mirando a que sujeto se le ha asignado ese código aleatorio. Asimismo, en el caso de que *B&P Farmacéutica* necesite re-identificar a un sujeto que forme parte del ensayo clínico podrá realizarlo solicitando al investigador que le permita acceder a la lista⁸⁸. Conforme a la definición que se da en el RGPD de seudonimización la lista en la que se va a recoger la información que identifica al sujeto y el código que se le asigna va a ser la información adicional que permita re-identificar al sujeto⁸⁹.

Aunque las autoridades nacionales y europeas no se hayan pronunciado recomendamos a *B&P Farmacéutica* que considere que los datos codificados son seudonimizados y cumpla lo dispuesto en el RGPD respecto a los mismos.

⁸⁵ MILLARES LÓPEZ, Ramón (2017). Desvinculando datos personales: Seudonimización, Desidentificación y Anonimización. *Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud* [en línea]. Madrid: editorial MIC, núm. 122, p. 7-9 [consulta: julio de 2020]. ISSN: 1579-8070. Disponible en: <https://bit.ly/3jURUWI>.

⁸⁶ Artículo 4.5 del RGPD “*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*”.

⁸⁷ Considerando 26 RGPD “*los principios de la protección de datos deben aplicarse a toda la información relativa a una persona física identificada o identificable. Los datos personales seudonimizados, que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional, deben considerarse información sobre una persona física identificable. Para determinar si una persona física es identificable, deben tenerse en cuenta todos los medios, como la singularización, que razonablemente pueda utilizar el responsable del tratamiento o cualquier otra persona para identificar directa o indirectamente a la persona física*”

⁸⁸ ALONSO, Manuel. “La a trascendencia del nuevo Reglamento de Datos Personales ...op., cit. p. 2”.

⁸⁹ *Ibidem*.

En el ámbito nacional, la disposición decimoséptima de la LOPGDD en el punto 2 d) recoge la licitud del uso de datos seudonimizados con fines de investigación científica estableciendo una serie de requisitos en el proceso de seudonimización:

- Que exista una separación funcional y técnica entre el equipo de investigación y la personas que realicen la seudonimización. Se deben de recoger en una base de datos toda aquella información que pueda hacer a la persona re-identificable.
- Que el equipo de investigación solamente pueda acceder a la información que hace re-identificable al sujeto cuando se adopten las medidas de seguridad y se firme un acuerdo de confidencialidad que evite que se lleve a cabo la re-identificación y el acceso a terceros.

Cuando se apliquen estas medidas técnicas y organizativas por *B&P Farmacéutica* (que se tendrán que incorporar en la EIPD) se podrá re-identificar los datos que identifiquen al sujeto cuando se considere y aprecie que existe un peligro real para la salud del sujeto o de un conjunto de personas, una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una asistencia sanitaria adecuada (disposición decimoséptima LOPGDD).

Será necesario que *B&P Farmacéutica* informe de manera individualizada a cada uno de los sujetos en la HIP de que los datos relativos a la salud y genéticos que se vayan a recoger estarán asociados a un código y no a la identidad de la persona. También deberá informar de que únicamente se revelará la identidad de la persona a las autoridades sanitarias cuando exista un peligro real para la salud y que únicamente podrán acceder a la identidad de la personas y siempre respetando el principio de confidencialidad los representantes sanitarios, los Comités de Ética que estén supervisando el ensayo clínico o el personal que autorice el promotor cuando tengan que comprobar que los datos se están tratando de manera correcta, que se están cumpliendo las normas de buenas prácticas y que los procedimientos en el ensayo clínico que se están llevando de forma correcta⁹⁰ cumpliendo así lo dispuesto en el artículo 5.2 del RGPD.

⁹⁰ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (2018). Anexo VIII C Instrucciones revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) no 2016/679 General de Protección de Datos. En: *Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3jXy9he> [consulta: julio de 2020].

d) Plazo de conservación de los datos relativos a la salud y genéticos por *B&P Farmacéutica*

Para cumplir con el principio de minimización de los datos se debe de fijar por *B&P Farmacéutica* el plazo de conservación los datos relativos a la salud y genéticos que se recaben de cada uno de los sujetos.

La regla general es que los datos personales que se recaben de los sujetos deberán ser conservados durante no más del tiempo necesario para que se cumpla la finalidad establecida (art. 5.1.e del RGPD). Sin embargo, este mismo artículo permite que, cuando los datos se recaben con fines de investigación científica, se puedan conservar durante un plazo de tiempo más largo siempre respetando los derechos y libertades de los sujetos que formen parte del ensayo clínico (art. 89.1 del RGPD).

El REC en el artículo 58 señala que *B&P Farmacéutica* y el investigador tendrán la obligación de conservar el contenido del archivo maestro⁹¹, en el que se va a guardar todos los documentos esenciales relativos al ensayo clínico, durante un plazo mínimo de 25 años tras la finalización.

En la HIP *B&P Farmacéutica* tendrá la obligación de informar a cada uno de los sujetos de que el plazo de conservación de los datos personales relativos a la salud y genéticos será de al menos 25 años desde su finalización. Una vez transcurrido este periodo de tiempo los datos únicamente serán conservados por *B&P Farmacéutica* con el objetivo para utilizarlo con otros fines si el sujeto dio su consentimiento⁹².

5.4.3 Cumplimiento del principio de confidencialidad y integridad

Los datos relativos a la salud y genéticos deberán ser tratados de una manera en la que se garantice su seguridad y confidencialidad (considerando 39 del RGPD). Para cumplir con

⁹¹ Art. 57 del REC "...el contenido del archivo maestro del ensayo clínico contendrá en todo momento los documentos esenciales relacionados con dicho ensayo clínico que permitan verificar la realización de un ensayo clínico y la calidad de los datos obtenidos teniendo en cuenta todas las características de dicho ensayo, y en particular si se trata de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención".

⁹² AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. "Anexo VIII C Instrucciones revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales...op., cit., p. 2".

este objetivo se deberá establecer medidas técnicas y organizativas que impidan el acceso o el uso no autorizado (art. 5. 1.f RGPD).

Para garantizar un nivel de seguridad del tratamiento adecuado *B&P Farmacéutica* y el monitor deberán de incluir, como mínimo, las siguientes medidas técnicas y organizativas: la seudonimización de los datos, la suscripción de acuerdos de confidencialidad entre las distintas partes, un listado de quien va a poder acceder a los datos, así como el establecimiento de restricciones de acceso a los datos y la elaboración de un registro de quién accede a los mismos⁹³. Además, se tendrá que estar a lo dispuesto en las normas de secreto profesional (art. 5 de la LOPDGDD).

Todas las medidas de seguridad que sean implementadas entre las distintas partes para garantizar la confidencialidad deberán de quedar registradas en el Registro de actividades de tratamiento (art. 30 del RGPD). *B&P Farmacéutica* y el monitor estarán obligados a documentar todas las actividades de tratamiento que se lleven a cabo. En este Registro de Actividades de Tratamiento se deberá de recoger, en todo caso, una descripción de las medidas de seguridad que sean implementadas, el nombre y los datos de contacto del responsable y del encargado del tratamiento así como del DPD, los fines del tratamiento, los plazos de supresión de los datos, si se va a realizar la transferencia internacional de los mismos o si se van a comunicar a terceros⁹⁴.

5.5 Derechos de los sujetos del ensayo clínico en la protección de datos

Cualquier sujeto que participe en el ensayo clínico tiene reconocidos una serie de derechos relativos al tratamiento de sus datos personales que le asisten.

El conjunto de derechos en materia de protección de datos que van a poder ejercer los sujetos en el curso del ensayo clínico serán los siguientes⁹⁵:

⁹³ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19...op., cit. p. 11”.

⁹⁴ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019). Registro de actividades de tratamiento. En: *Agencia Española de Protección de Datos* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2ZbTEDj> [Consulta: julio de 2020].

⁹⁵ BARRIO, Moisés. “Manual de Derecho Digital...op., cit., p. 210”.

- **Derecho de acceso:** el interesado tendrá derecho a conocer por parte de *B&P Farmacéutica* si sus datos están siendo tratados o no y, en el caso de que estén siendo tratados, tiene derecho a acceder a los datos y obtener la información recogida en el artículo 15.1 del RGPD.
- **Derecho de rectificación:** el interesado tendrá derecho a solicitar de *B&P Farmacéutica* la rectificación de aquellos datos que sean inexactos y le conciernan (artículo 16 del RGPD). Se cumple así con el principio de exactitud de los datos (artículo 5.1.d) del RGPD).
- **Derecho de supresión:** el interesado tendrá derecho a solicitar de *B&P Farmacéutica* la supresión de los datos personales.

B&P Farmacéutica deberá de suprimir los datos sin demora cuando concurra alguno de los siguientes supuestos: que los datos personales ya no sean necesarios en relación con los fines para los que fueron recogidos; que el interesado retire el consentimiento en que se basa el tratamiento; que el interesado se oponga al tratamiento; que los datos personales hayan sido tratados ilícitamente; que exista una obligación legal de supresión; o que se hayan obtenido en relación con la oferta de servicios de sociedad de la información (artículo 17.1 del RGPD).

Este derecho no se aplicará cuando el tratamiento sea necesario para ejercer el derecho a la libertad de expresión y información; para cumplir una obligación legal; por razones de interés público en el ámbito de salud pública; o cuando el tratamiento sea necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos que pueda hacer imposible u obstaculizar el logro de los objetivos de dicho tratamiento o para la formulación, ejercicio o defensa de reclamaciones (artículo 17.3 del RGPD).

- **Derecho a la limitación del tratamiento:** el interesado tendrá derecho a solicitar que se restrinja de manera temporal el tratamiento de sus datos personales pudiéndose solo tratar, con el consentimiento previo del interesado, para la formulación, ejercicio o defensa de solicitudes (artículo 18 del RGPD).

- **Derecho de portabilidad:** el interesado tendrá derecho a recibir una copia de los datos que haya proporcionado a *B&P Farmacéutica* en un formato estructurado y de enviárselo a otro responsable del tratamiento (artículo 20 del RGPD).
- **Derecho de oposición:** el interesado tendrá derecho a oponerse en cualquier momento a que *B&P Farmacéutica* trate sus datos personales, salvo que exista motivos legítimos imperiosos. En el caso de que los datos se estén tratando con fines de investigación científica podrá oponerse al tratamiento salvo que éste sea necesario para el cumplimiento de una misión que se realiza por razones de interés público (artículo 21 del RGPD).

Se deberá de informar a los sujetos del ensayo clínico en la HIP de que podrán ejercer sus derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación y limitación del tratamiento conforme a lo dispuesto en el RGPD y la LOPGDD de manera gratuita. Para ejercer estos derechos deberán de ponerse en contacto con *B&P Farmacéutica* o con el Delegado de Protección de Datos a través de la dirección de correos dpo@bypfarmacéutica.es. En el caso de que el sujeto solicite que se eliminen sus datos no será posible ya que serán necesarios para cumplir con la finalidad de la investigación que se está llevando a cabo⁹⁶.

En el caso de que los datos personales sean tratados con fines de investigación científica, el artículo 89.2 del RGPD permite que, a nivel nacional se puedan establecer excepciones al ejercicio de estos derechos, cuando sea posible que se obstaculice o no se permita lograr los objetivos de los fines científicos.

En España el legislador ha establecido excepciones al ejercicio de los derechos cuando se traten datos relativos a la salud o genéticos con fines de investigación de salud o biomédica y se den las siguientes circunstancias (disposición adicional decimoséptima de la LOPGDD):

⁹⁶ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. “Anexo VIII Instrucciones revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales...op., cit., p. 2”.

- Cuando los derechos se ejerzan directamente ante los centros de investigación o los investigadores que traten datos seudonimizados anonimizados.
- Cuando el ejercicio de esos derechos se refiera a los resultados de la investigación.
- Cuando la investigación tenga por objeto un interés esencial.

6 LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD Y GENÉTICOS ENTRE B&P FARMACÉUTICA Y TERCERAS EMPRESAS

6.1 Las transferencias internacionales de los datos relativos a la salud y genéticos.

En el marco de la pandemia del Covid-19 puede ser necesario que los datos relativos a la salud y genéticos que recabados por *B&P Farmacéutica* sean transferidos con fines de investigación científica a terceros países u organizaciones internacionales con el objetivo de compartir información y encontrar una vacuna que sea eficaz en el menor tiempo posible.

Se entiende como transferencia internacional de datos “un flujo de datos desde un país de la Unión Europea (en este caso desde el territorio español) a destinatarios establecidos en un tercer país o a organizaciones internacionales”⁹⁷. Los flujos de datos entre países miembros de la Unión Europea no se consideran como transferencias internacionales de datos.

Surge la duda de si el envío de datos que se realice desde un país miembro de la Unión Europea a un país miembro del Espacio Económico Europeo (en adelante EEE) puede ser considerado como transferencias internacionales o no. Si se atiende a lo dispuesto en el RGPD los países que forman parte del EEE, pero no de la Unión Europea, son considerados como terceros países y les resulta de aplicación el régimen de las transferencias internacionales de datos^{98 99}. Sin embargo, la AEPD considera que se considera transferencias internacionales aquellas que sean realizadas a destinatarios que estén establecidos fuera del EEE¹⁰⁰.

⁹⁷ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. Transferencias Internacionales. En: *AEPD* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/33r7lzw> [consulta: julio 2020].

⁹⁸ PIÑAR MAÑAS, J. L. (2017) Las transferencias internacionales en el nuevo reglamento europeo de protección de datos. En: VIDA FERNÁNDEZ, J. (coord.); PAREJO ALFONSO, L. J. (coord.). *Los retos del Estado y la Administración en el siglo XXI: libro homenaje al profesor Tomás de la Quadra-Salcedo Fernández del Castillo*. Valencia: Tirant lo Blanch, vol. 2, p. 2063. ISBN: 9788491435839

⁹⁹ Cuando Gran Bretaña salga finalmente de la Unión Europea en el proceso del BREXIT pasará a ser un tercer país y resultará de aplicación el régimen de transferencia internacional de datos a terceros países contemplado en el capítulo V del RGPD.

¹⁰⁰ No se establece conformidad con esta afirmación. Suiza es considerado como un tercer país ya que no forma parte del Espacio Económico Europeo, pero si de la Asociación Europea de Libre Comercio. Le resultará de aplicación a este país el régimen de transferencias internacionales de datos recogido en el RGPD.

El RGPD regula las condiciones para realizar las transferencias internacionales de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales en el capítulo V. Estas condiciones resultarán de aplicación a todas las transferencias de datos personales que se realicen desde un Estado Miembro de la UE a terceros países o organizaciones internacionales. No se recoge, por tanto, un régimen especial para las transferencias internacionales de datos relativos a la salud o genéticos¹⁰¹.

La CEPD ha adoptado en las “Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote del Covid-19” las condiciones que tienen que cumplirse para transferir estos datos. Así pues, *B&P Farmacéutica* y el monitor cuando transfieran datos a terceros países u organizaciones internacionales además de cumplir con los principios relativos al tratamiento recogidos en el artículo 5 y con lo dispuesto sobre el tratamiento de categorías especiales de datos personales en el artículo 9, deberán de cumplir todas las condiciones recogidas en el capítulo V del RGPD sobre las transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones¹⁰².

El cumplimiento de las disposiciones del RGPD relativas a la transferencia de datos personales a terceros países u organizaciones le corresponde al responsable y al encargado del tratamiento (considerando 101 del RGPD). Estas disposiciones serán aplicables cuando se realicen transferencias iniciales a terceros países u organizaciones de datos personales que sean objeto de tratamiento o vayan a serlo y también cuando se realicen “transferencias ulteriores desde el tercer país u organización internacional a otro tercer país u organización internacional” (art. 44 del RGPD)¹⁰³.

¹⁰¹ RECUDERO LINARES, Mikel. “La investigación científica con datos personales... op., cit., p. 43”.

¹⁰² COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. “Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19...op., cit. p. 12”.

¹⁰³ En el artículo 44 del RGPD se recogen el principio general de las transferencias “*Solo se realizarán transferencias de datos personales que sean objeto de tratamiento o vayan a serlo tras su transferencia a un tercer país u organización internacional si, a reserva de las demás disposiciones del presente Reglamento, el responsable y el encargado del tratamiento cumplen las condiciones establecidas en el presente capítulo, incluidas las relativas a las transferencias ulteriores de datos personales desde el tercer país u organización internacional a otro tercer país u otra organización internacional. Todas las disposiciones del presente capítulo se aplicarán a fin de asegurar que el nivel de protección de las personas físicas garantizado por el presente Reglamento no se vea menoscabado*”

El RGPD prevé tres posibilidades en las que *B&P Farmacéutica* o el monitor van a poder realizar transferencias internacionales de datos con fines de investigación científica:

6.1.1 Las transferencias internacionales basadas en una decisión de adecuación (art. 45 del RGPD)

El RGPD establece la posibilidad de realizar transferencias internacionales de datos sin que se requiera autorización específica a un tercer país, un territorio, un sector específico de ese tercer país o una organización internacional cuando la Comisión haya decretado que garantiza un nivel de protección adecuado (art. 45 del RGPD).

En el marco de la investigación científica permitirá que se transfieran datos relativos a la salud y genéticos sin que se tenga que recabar alguna autorización específica. Asimismo, se garantiza que el tercer país u organización internacional va a cumplir con un nivel de protección de los datos personales equivalente al de la Unión Europea, asegurando de esta forma la protección de los derechos y las libertades de los sujetos en lo que respecta al tratamiento de los datos y a las transferencias ulteriores¹⁰⁴.

El artículo 45 del RGPD establece un conjunto de elementos que la Comisión va a deber de tener en consideración para evaluar la adecuación del nivel de protección. Deberá tener en cuenta el Estado de Derecho, el respeto de los derechos humanos y de las libertades fundamentales; la existencia y el funcionamiento efectivo de una o varias autoridades de control independientes; los compromisos internacionales asumidos por el tercer país u organización internacional del que se trate. Asimismo, se deberá de revisar la Decisión cada cuatro años.

Actualmente, 12 países han sido declarados por la Comisión Europea como países que garantizan un nivel de protección adecuados¹⁰⁵. Hay que destacar que la STJUE en el asunto C-311/18¹⁰⁶ invalidó la decisión de adecuación del Escudo de Privacidad (*Privacy Shield*) entre UE – EE. UU. al considerar que los requisitos del Derecho nNcional

¹⁰⁴ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. “Transferencias Internacionales...op.,cit.,p.1”.

¹⁰⁵ Estos países son: Suiza, Canadá, Argentina, Guernsey, Isla del Man, Jersey, Islas Feroe, Andorra, Israel, Uruguay, Nueva Zelanda y Japón.

¹⁰⁶ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 16 de julio de 2020, Comisaria de Protección de Datos vs Facebook Irlanda y Maximilian Schrems, Asunto C-311/18, apartado 94.

estadounidense y algunos programas que permitían el acceso a los datos personales transferidos por parte de las autoridades de Estados Unidos no garantizaban los mismos niveles de protección de las libertades y derechos fundamentales que los exigidos en la Unión Europea en virtud del RGPD¹⁰⁷.

Como conclusión hay que destacar que la Declaración de “nivel de protección adecuado” es el instrumento más eficaz para realizar transferencias internacionales de datos personales debido a la confianza que genera que la Comisión Europea declare que se trata de un tercer país en el que el nivel de protección de datos va a ser equivalente que el que se exige en la Unión Europea¹⁰⁸. Sin embargo, en el caso de que se considere por la autoridad nacional de un país miembro de la Unión Europea que un tercer país no garantiza un nivel de adecuación adecuado se podrá impugnar dicha Declaración ante el TJUE siempre que se base dicha impugnación en una petición de cuestión prejudicial planteada¹⁰⁹.

6.1.2 Las transferencias internacionales realizadas mediante las garantías adecuadas (art. 46 del RGPD).

En el caso de que se quieran transferir datos personales a terceros países con los que no exista una decisión de adecuación, *B&P Farmacéutica* y el monitor, solamente podrán transferir los datos cuando el tercer país o la organización internacional ofrezca garantías adecuadas y los interesados cuenten con los derechos exigibles y las acciones legales efectivas (art. 46 del RGPD).

El RGPD establece dos tipos de garantías adecuadas dependiendo de si requieren o no la autorización expresa de una autoridad de control.

¹⁰⁷ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2020). Preguntas frecuentes sobre la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-311/18. Comisaria de Protección de Datos vs Facebook Irlanda y Maximillian Schrems. En: *European Data Protection Board*. Adoptado el 23 de julio de 2020[en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3kmvqxY> [consulta: julio de 2020].

¹⁰⁸ GONZALO DOMENECH, Juan José (2019). Las decisiones de adecuación en el Derecho europeo relativas a las transferencias internacionales de datos y los mecanismos de control aplicados por los Estados Miembros. *Cuadernos de derecho transnacional* [en línea]. Madrid: Universidad Carlos III, vol. 11, nº 1, 2019. pp. 350-371 [consulta: julio de 2020]. DOI: <https://doi.org/10.20318/cdt.2019.4624>.

¹⁰⁹ RECUDERO LINARES, Mikel. “La investigación científica con datos personales... op., cit., p. 47”.

Las garantías adecuadas que podrán ser aportadas y que no van a necesitar autorización expresan de una autoridad de control aparecen contempladas en el apartado 2 del artículo 46 del RGPD y son las siguientes:

- Un instrumento jurídicamente vinculante y exigible entre las autoridades y los organismos públicos (art. 46.2.a)
- Normas corporativas vinculantes (art. 46.2.b y 47 del RGPD).
- Cláusulas tipo de protección de datos adoptadas por la comisión o adoptadas por una autoridad de control y aceptadas por la comisión (art. 46.2.c y art. 46.2.d)
- Un código de conducta que sea aprobado con compromisos vinculantes y exigibles al responsable o al encargado del tratamiento en el tercer país de aplicar garantías adecuadas, incluidas las de los derechos de los interesados (art. 46.2.f)
- Mecanismo de certificación que sea aprobado con compromisos vinculantes y exigibles al responsable o al encargado del tratamiento en el tercer país de aplicar garantías adecuadas, incluidas las de los derechos de los interesados (art. 46.2.g)

El artículo 46 en el apartado 3 recoge las garantías adecuadas que podrán ser aportadas y que necesitan autorización expresa de la autoridad de control que sea competente:

- Cláusulas contractuales entre el responsable o el encargado y el responsable, encargado o destinatario de los datos personales en el tercer país u organización internacional (art. 46.3.a).
- Disposiciones que se incorporen en acuerdos administrativos entre las autoridades u organismos públicos que incluyan derechos efectivos y exigibles para los interesados (art. 46.3.b).

6.1.3 Excepciones para situaciones específicas

La regla general es que en el caso de que no haya una decisión de adecuación conforme el artículo 45 del RGPD, ni garantías adecuadas conforme el artículo 46 no se podrán realizar las transferencias de datos a terceros países o organizaciones internacionales. Sin

embargo, el artículo 49 recoge de manera taxativa¹¹⁰, un conjunto de situaciones en las que de manera excepcional se van a poder realizar la transferencia de datos sin que se den ninguno de los requisitos anteriores.

Si bien hay que ver caso por caso que excepción se aplicaría el CEPD ha señalado que en el contexto del brote del Covid-19 podría ser pertinente realizar transferencias de los datos relativos a la salud y genéticos a un tercer país u organización internacional cuando:

- El sujeto ha dado explícitamente su consentimiento a la transferencia propuesta. En este contexto será necesario que se le informe al sujeto de los posibles riesgos que pueden generarse para sí mismo en dichas transferencias debido a la ausencia de una decisión de adecuación y de garantías adecuadas (art. 47.1.a RGPD). En el contexto de la pandemia del Covid-19, en el caso de que *B&P Farmacéutica* o el monitor tuviesen la necesidad de transferir datos relativos a la salud o personales a terceros países o organizaciones internacionales con fines de investigación científica y no concurra una decisión de adecuación ni garantías adecuadas, se podrán realizar en el caso de que el sujeto hubiese dado su consentimiento explícito.
- [...]
- La transferencia sea necesaria para cumplir con un interés público (art. 47.1.g RGPD). El CEPD considera que la Unión Europea y la mayoría de sus países miembros han reconocido que la crisis del Covid-19 ostenta un interés público. En este contexto puede surgir la necesidad de que los Estados Miembros deban transferir datos a otros terceros países o organizaciones internacionales en el ámbito de la investigación científica para desarrollar y encontrar la vacuna contra el Covid-19. En todo caso esta no será la base legal para la transferencia de datos que se realice por parte de *B&P Farmacéutica* o el monitor puesto que el interés público lo ostentarán las autoridades o entidades privadas que intervengan o ayuden a una autoridad pública en el seno de la investigación científica¹¹¹.

¹¹⁰ ORTEGA GIMÉNEZ, Alfonso (2019). *El Reglamento General de Protección de Datos. Un enfoque Nacional y Comparado. Especial referencia a la LO 3/2018 de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales* Valencia: Tirant Lo Blanch. ISBN: 9788413134284

¹¹¹ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. “Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19...op., cit. p. 13”.

En todo caso estas situaciones constituyen una excepción a la regla general y deberán de aplicarse de manera restrictiva teniendo en cuenta cada situación.

6.2 Las transferencias internacionales de los datos relativos a la salud y genéticos conforme la LOPGDD

Cuando las transferencias internacionales se realicen desde el territorio español a un tercer país o organización internacional se tendrá que cumplir con lo dispuesto en la LOPGDD. La LOPDGDD remite casi en su totalidad a lo dispuesto en el RGPD.

Se requerirá autorización previa de la AEPD (art. 42) cuando se realicen transferencias internacionales de datos mediante garantías adecuadas que se aporten a través de cláusulas contractuales que no hayan sido adoptadas por la comisión.

6.3 Recomendaciones a *B&P Farmacéutica*

Se recomienda a *B&P Farmacéutica* que informe al sujeto de forma individual sobre la realización de transferencias internacionales de datos a terceros países u organizaciones.

En la HIP deberá de asegurarse de que se incluya un párrafo en el que se establezca lo siguiente: “en el caso de que se realicen transferencias internacionales de datos relativos a la salud o genéticos que estén codificados a entidades de nuestro grupo, a entidades colaboradoras en la investigación científica o a prestadores de servicios se cumplirá con lo dispuesto en el RGPD y en la LOPGDD. En el caso de que el interesado quiera conocer más al respecto o oponerse a la transferencia internacional deberá de mandar un correo electrónico a la siguiente dirección dpo@bypfarmacéutica.es.”

B&P Farmacéutica cuando transfiera estos datos deberá de asegurarse que se cumple con alguna de las garantías dispuestas en los artículos 45, 46 o 49 del RGPD. En el caso de que no concorra ninguno de estos requisitos deberá oponerse a la realización de la transferencia internacional a terceros países u organizaciones internacionales. En todo caso se deberá de proteger los derechos y libertades de cada uno de los sujetos. Para ello es necesario que todos los datos que se transfieran hayan sido codificados previamente

de tal forma que no se permita que el tercero que va a tratar los datos pueda identificar a los sujetos.

7 CONCLUSIONES

PRIMERA. – La carrera por la obtención de la vacuna contra el Covid-19 ha producido que las compañías farmacéuticas de todos los países del mundo hayan iniciado la realización de ensayos clínicos para encontrar la vacuna y frenar la expansión del brote. Para llevar a cabo estos ensayos clínicos es necesario recabar y tratar datos relativos a la salud de los sujetos que van a formar parte de este. El tratamiento de estos datos se deberá de realizar conforme a lo dispuesto en el RGPD y en la LOPGDD.

SEGUNDA.- Se entiende por dato de carácter personal toda información sobre una persona física identificada o identificable. Los datos relativos a la salud y genéticos se encuentran incluidos dentro de las categorías especiales de datos personales al tratarse de datos que pertenecen a la esfera íntima de las personas.

TERCERA.- El tratamiento de los datos relativos a la salud y genéticos está prohibido conforme el artículo 9 del RGPD. Sin embargo, se establecen una serie de situaciones en las que, de manera excepcional, se va a permitir el tratamiento de estos datos. En el marco de los ensayos clínicos se podrá tratar los datos relativos a la salud y genéticos cuando el interesado de el consentimiento explícito para tratar esos datos; el tratamiento sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la sanidad pública y/o el tratamiento sea necesario con fines de investigación científica.

CUARTA.- En cualquier ensayo clínico que se lleve a cabo por una compañía farmacéutica van a intervenir dos sujetos conforme el RGPD y la LOPGDD: el promotor como responsable del tratamiento y el monitor como encargado del tratamiento. El responsable del tratamiento, que es el promotor, va a decidir el objetivo y la finalidad del tratamiento. En el caso de que el ensayo clínico se lleve a cabo en un hospital y se designe un investigador principal, ambos serán también responsables de tratamiento, existiendo una corresponsabilidad del tratamiento. El encargado del tratamiento, que es el monitor, es decir, una tercera persona que va a tratar los datos por cuenta del responsable del tratamiento. Será obligatorio que la relación entre el responsable (promotor) y el encargado del tratamiento (monitor) se formalice a través de un contrato de encargado de tratamiento en el que se incluyan una serie de cláusulas donde se deje constancia de que el monitor solamente podrá tratar los datos siguiendo las instrucciones del promotor.

Asimismo, será necesario que también se firme un contrato de encargado de tratamiento entre el Hospital y el monitor.

QUINTA.- Las bases jurídicas sobre las que se van a sustentar el tratamiento de los datos relativos a la salud durante todo el ciclo de vida de un ensayo clínico serán distintas dependiendo de la actividad de tratamiento que se realice. Así pues, el tratamiento de datos relativos a la salud y genéticos para cumplir con obligaciones en materia de seguridad dispuestas en el RGPD y de conservación del archivo maestro del ensayo clínico será lícito cuando se realice por razones de interés público en el ámbito de la salud pública.

SEXTA.- El tratamiento de los datos relativos a la salud y genéticos con fines de investigación científica será lícito cuando se cumpla con una de estas tres bases de tratamiento:

- Que el interesado de su consentimiento, es decir, que declare que acepta que se traten sus datos personales relativos a la salud y genéticos de forma explícita, específica, informada e inequívoca. El problema que surge es que cuando el sujeto esté en una situación desfavorecida, de desigualdad o de desprotección debido a su situación económica, familiar o social o cuando no se encuentre con un buen estado de salud el consentimiento se entenderá que no se ha prestado de forma libre. Por ello, el Comité Europeo de Protección de Datos considera que el consentimiento no es la base jurídica apropiada en la mayoría de los supuestos ya que en todo ensayo clínico se van a recabar datos de personas que ostentan problemas de salud o están en situaciones desfavorecidas.
- Que el tratamiento de los datos relativos a la salud y genéticos sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública. Se incluyen dentro de esta categoría los estudios de salud pública cuyo objetivo sea prevenir, reducir o evitar una pandemia. En el caso del brote del Covid-19 se entiende que subyace ese interés público.
- Cuando el tratamiento de los datos relativos a la salud y genéticos sean necesarios con fines de investigación científica.

El RGPD deja al responsable del tratamiento determinar cuál es la base jurídica en función de las particularidades del ensayo clínico.

SÉPTIMA.- El RGPD permite que los datos relativos a la salud y genéticos que hayan sido recabados de los sujetos que participan en el ensayo clínico puedan ser tratados fuera del protocolo del ensayo clínico con fines exclusivamente científicos siempre que se recabe el consentimiento del interesado o concurra alguna de las bases jurídicas mencionadas anteriormente. Sin embargo, el artículo 89.1 establece la excepción de que, cuando el tratamiento de los datos se realice con fines de investigación científica, el tratamiento ulterior de los datos fuera del ensayo clínico con fines de investigación científica no se considerará incompatible con el tratamiento inicial.

OCTAVA.- Antes de que se vayan a tratar los datos relativos a la salud y genéticos es necesario que la compañía farmacéutica *B&P Farmacéutica* aplique todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar que se protegen los derechos y las libertades de los sujetos. Para ello *B&P Farmacéutica* deberá de identificar los riesgos que pueda entrañar el tratamiento de los datos estableciendo aquellas medidas que sean necesarias para minimizarlos y neutralizarlos. Asimismo, *B&P Farmacéutica* deberá de garantizar a los sujetos que sus datos relativos a la salud y genéticos solamente van a ser tratados para cumplir con las finalidades que han sido descritas.

NOVENA.- *B&P Farmacéutica* tendrá la obligación como responsable del tratamiento de realizar una EIPD antes de comenzar a tratar los datos relativos a la salud y genéticos. En la EIPD deberá de describir el ciclo de vida de los datos evaluando la necesidad y proporcionalidad del tratamiento y deberá de identificar, evaluar y tratar los riesgos que puedan afectar a los sujetos estableciendo las medidas que sean oportunas para minimizarlos. Asimismo, *B&P Farmacéutica* también tendrá la obligación de designar a un Delegado de Protección de Datos que será la persona que se encargue de asesorarle y informarle sobre las obligaciones que tiene que cumplir en materia de protección de datos ayudándole también en la realización de la EIPD.

DÉCIMA.- Asimismo *B&P Farmacéutica* tendrá la obligación de cumplir con los principios relativos a la protección de datos. Antes de que se inicie el ensayo deberá de informar a los sujetos a través de la Hoja de Información al Paciente de toda la información que les concierna en materia de protección de datos. Asimismo, los datos que se traten deben de recogerse para fines determinados y explícitos limitándose su tratamiento a la consecución de los límites establecidos. Para asegurar la confidencialidad

y cumplir con el principio de protección de datos los datos relativos a la salud y genéticos deberán de codificarse. A efectos del RGPD los datos codificados se consideran como datos seudonimizados y entran dentro del ámbito de aplicación del RGPD y la LOPGDD. Esto se debe a que utilizando información adicional se va a poder re-identificar a los sujetos. Respecto al plazo de conservación de los datos relativos a la salud y genéticos el RGPD permite que, cuando los datos sean tratados con fines de investigación científica, se puedan conservar durante un plazo de tiempo más largo respetando los derechos y las libertades de los sujetos.

ÚNDÉCIMA.- Cualquier sujeto que participe en el ensayo clínico podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición. El RGPD establece que el derecho de supresión de los datos personales no se aplicará cuando el tratamiento sea necesario para lograr los fines de una investigación científica. Asimismo, la LOPGDD establece excepciones al ejercicio de los derechos cuando se traten datos relativos a la salud y genéticos.

DUODÉCIMA.- En el contexto del brote del Covid-19 es presumible que sea necesario que se comparta información entre la compañía farmacéutica y terceros países o organizaciones internacionales. Se consideran transferencias internacionales un flujo de datos desde un país de la Unión Europea a destinatarios establecidos en terceros países u organizaciones internacionales. El RGPD no recoge un régimen especial para la transferencia de datos relativos a la salud y genéticos. Se deberá de cumplir, por tanto, las condiciones generales que se recogen en el capítulo del RGPD. El RGPD recoge tres vías a través de las cuáles se va a poder realizar transferencias internacionales de los datos relativos a la salud y genéticos con fines de investigación científica: a) transferencias internacionales de datos relativos a la salud y genéticos a terceros países o organizaciones internacionales que no van a requerir una autorización específica previa cuando la Comisión haya decretado que ese país o organización internacional garantiza un nivel de protección adecuado; b) transferencias internacionales de datos que se realicen mediante las garantías adecuadas para los interesados; c) en el caso de que no haya una decisión de adecuación ni garantías adecuadas, la transferencia solamente se van a poder realizar cuando concurra alguna de las excepciones previstas en el artículo 49 del RGPD, es decir, cuando el interesado haya dado explícitamente su consentimiento a la transferencia propuesta.

BIBLIOGRAFÍA

Doctrina

ALEGRE, Luis Beltrán (2017). *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*. 1ª Edición. Madrid: Tirant Lo Blanch. ISBN: 9788491435310.

ALONSO, Manuel, (2018). La trascendencia del nuevo Reglamento de Datos Personales en el sector farmacéutico. En: *Fieldfisher Jausas* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2R0yF1s> [consulta: julio de 2020].

BARRIO, Moisés (2020). *Manual de Derecho Digital*. 1 ed. Valencia: Tirant Lo Blanch. ISBN: 9788413366890.

DONELLY, Mary y MCDONAGH, Maeve (2019). “Health Research, Consent at the GDPR Exemption”. *European Journal of Law* [en línea]. Holanda, Brill, vol. 26, núm. 2, pp. 97-119 [consulta: abril de 2019]. Disponible en: <https://bit.ly/33xHqWR>.

GÁLVES, Sergi y MONCLÚS, Jorge (2019). El tratamiento de datos personales en ensayos clínicos. En: *Blog Cuatrecasas* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2Fd6BFT> [consulta: julio de 2020].

GARCÍA HERRERO, Jorge (2018). Datos de Categoría Especial tratados sobre Interés Legítimo. En: *Comentarios jurídicos LOPD* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3i5e08o> [consulta: julio 2020].

GONZALO DOMENECH, Juan José (2019). Las decisiones de adecuación en el Derecho europeo relativas a las transferencias internacionales de datos y los mecanismos de control aplicados por los Estados Miembros. *Cuadernos de derecho transnacional* [en línea]. Madrid: Universidad Carlos III, vol. 11, n° 1, 2019. pp. 350-371 [consulta: julio de 2020]. DOI: <https://doi.org/10.20318/cdt.2019.4624>.

GONZÁLEZ CALVO, Marcos (2018). La Nueva Figura del Delegado de Protección de Datos. *Actualidad Jurídica Aranzadi*. Madrid: Aranzadi S.A.U., no.939, p. 7-7. ISSN 1132-0257.

MARTÍNEZ NIETO, Concepción (2017). *Ensayos Clínicos. Actualización en ética, normativa, metodología y nuevas tecnologías*. Edición SEFH, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Madrid: Merck S.A. ISBN: 978-84-697-3116-1

MILLARES LÓPEZ, Ramón (2017). Desvinculando datos personales: Seudonimización, Desidentificación y Anonimización. *Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud* [en línea]. Madrid: editorial MIC, núm. 122, p. 7-9 [consulta: julio de 2020]. ISSN: 1579-8070. Disponible en: <https://bit.ly/3jURUWI>.

ORTEGA GIMÉNEZ, Alfonso (2019). *El Reglamento General de Protección de Datos. Un enfoque Nacional y Comparado. Especial referencia a la LO 3/2018 de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales* Valencia: Tirant Lo Blanch. ISBN: 9788413134284.

PARIENTE DE PRADA, J.S (2014). “Seguridad y protección de datos: preparándonos para el Nuevo Reglamento de Protección de datos”. *Revista de la Sociedad Española de informática y salud*, núm. 122, pp. 13-14.

PIÑAR MAÑAS, J. L. (2017) Las transferencias internacionales en el nuevo reglamento europeo de protección de datos. En: VIDA FERNÁNDEZ, J. (coord.); PAREJO ALFONSO, L. J. (coord.). *Los retos del Estado y la Administración en el siglo XXI: libro homenaje al profesor Tomás de la Quadra-Salcedo Fernández del Castillo*. Valencia: Tirant lo Blanch, vol. 2, p. 2063. ISBN: 9788491435839

QUINN, Paul; QUINN, Liam (2018). “Big genetic data and its big data protection challenges”. *Computer Law & Security Review* [en línea]. Londres: Elsevier, vol. 34, issue 5, p. 1000-1018. [consulta: julio de 2020]. Disponible en: <https://bit.ly/32WvltX>.

TRONCOSO REIGADA, Antonio (2010). *La protección de datos personales. En busca del equilibrio*. Edición Tirant Lo Blanch, Valencia, p. 1100.

JOVE VILLARES, Daniel. (2018). Datos relativos a la salud y datos genéticos: consecuencias jurídicas de su conceptualización. En: *Revista Derecho Y Salud*, (1), p. 55-66. DOI: [https://doi.org/10.37767/2591-3476\(2017\)06](https://doi.org/10.37767/2591-3476(2017)06)

PÉREZ GÓMEZ, José María (2015). *Hacia un nuevo derecho europeo de protección de datos*. Edición Tirant Lo Blanch, Valencia, epígrafe 27, p. 2.

RECUADERO LINARES, Mikel (2019). *La investigación científica con datos personales genéticos y datos relativos a la salud: perspectiva europea ante el desafío globalizado* [en línea]. Trabajo Fin de Máster. Madrid. [consulta: julio 2020]. Disponible en: <https://bit.ly/31V5wLs>.

SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando (2004). *Datos de Salud y Datos Genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*. Granada: Derecho Sanitario Asesores, p. . ISBN: 84-8444-000-0.

SARRIÓN ESTEVE, Joaquín (2017). “Las novedades de la nueva normativa de protección de datos y su aplicación a los ensayos clínicos con menores”. *Derecho y salud*. Madrid, UNED, vól. 27, núm. Extra 1, pp 229-237.

Recursos electrónicos

FIELDFISHER JAUSAS (2018). Ensayos clínicos y tratamiento de datos personales: novedades del Comité Europeo de Protección de Datos En: *Publicaciones de Fieldfisher Jausas* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2F6bNuK>. [consulta: julio 2020].

JOHNS HOPKINS UNIVERSITY & MEDICINE (2019). Covid-19 Dashboard by the Center for Systems Science Engineering (CSSE) and Johns Hopkins University & Medicine. En: *Coronavirus Resource Center*[en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3mn8CzY> [consulta: julio de 2020].

RTVE (2020). Coronavirus ¿Qué se sabe del coronavirus? En: *RTV* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3kgKGMS> [consulta: julio de 2020].

Documentos de la Agencia Española de Protección de Datos

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2018). Guía del Reglamento General de Protección de Datos para Responsables del Tratamiento. En: *La Agencia Española de Protección de Datos* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3hZfwc8> [consulta: julio de 2020].

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019). Guía de Privacidad desde el Diseño. En: *Agencia Española de Protección de Datos* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3htOEA0> [consulta: julio de 2020].

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019). Registro de actividades de tratamiento. En: *Agencia Española de Protección de Datos* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2ZbTEDj> [Consulta: julio de 2020].

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019). Delegado de Protección de Datos. En: *Agencia Española de Protección de Datos* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3k1Ecla> [Consulta: julio de 2020].

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2020). Transferencias Internacionales. En: *Agencia Española de Protección de Datos* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/33r7lzw> [consulta: julio 2020].

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2020). Guía práctica para las evaluaciones de impacto en la protección de datos sujetas al RGPD. En: *Agencia Española de Protección de Datos* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3h4m1cD> [Consulta: julio de 2020].

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2020). Listas de tipos de tratamientos de datos que requieren evaluación de impacto relativa a protección de datos (art 35.4). En: *Agencia Española de Protección de Datos* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2ZbTEDj> [Consulta: julio de 2020].

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2020). Consulta sobre el acceso remoto con verificación de datos fuente por parte de los monitores de los ensayos clínicos durante la pandemia del Covid-19. En: *Agencia española de Protección de Datos* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2FPZr17> [consulta: julio de 2020].

Documentos de la Autoridad Catalana de Protección de Datos

AUTORIDAD CATALANA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019). Dictamen en relación con un centro sanitario sobre el acuerdo de encargado del tratamiento que monitorizan ensayos clínicos. Generalitat de Catalunya, CNS 59/2018, de 11 de enero de 2019, p. 1-13.

Documentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Comité de Bioética en España

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (2018). Anexo VIII C Instrucciones revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) no 2016/679 General de Protección de Datos. En: *Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3jXy9he> [consulta: julio de 2020].

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (2019). Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la Realización de ensayos clínicos en España. En: *la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3mrmpWh> [consulta: junio de 2020].

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (2020). Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la Realización de ensayos clínicos en España. En: *la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2YV1AuN> [consulta: junio de 2020].

COMITÉ DE BIOÉTICA EN ESPAÑA. *Informe del Comité de Bioética en España sobre los requisitos éticos- legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia del Covid-19*. Publicado 28 de abril de 2020.

Documentos de la Comisión Europea

COMISIÓN EUROPEA. ¿Que son los datos personales? En: *La Comisión Europea* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/32Qi6ee> [consulta: julio de 2020].

COMISIÓN EUROPEA. ¿Qué es un responsable o encargado de tratamiento? En: *La Comisión Europea* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/34ZFRmN> [consulta: julio de 2020].

EUROPEAN COMMISSION (2017). Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation. En: *European Commission*. [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3i2UyJn> [consulta: julio de 2020].

EUROPEAN COMMISSION (2019). Guidance on Interplay between Clinical Trials Regulation and General Data Protection Regulation. En: *European Commission* [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3i2UyJn> [consulta: julio de 2020]

Documentos del Comité Europeo de Protección de Datos

COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19. En: La Comisión Europea de Protección de Datos, de

22 de mayo de 2018 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3gTLghv>. [Consulta: julio de 2020].

COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2020). Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR. En: *La Comisión Europea de Protección de Datos*, de 7 de septiembre de 2020 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3iJVHG7> [Consulta: septiembre de 2020].

Documentos del Grupo de Trabajo del Artículo 29

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2007). Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (HME). En: *European Data Protection Board*. Referencia 00323/07/ES WP 131 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2ESx9w7> [consulta: julio de 2020].

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2007). Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales. En: *European Data Protection Board*. Referencia 01248/07/ES [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3jB65QF> [consulta: junio de 2020].

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2007). Directrices sobre los delegados de protección de datos (DPD). En: *European Data Protection Board*. Referencia 16/ES WP 243 rev.01 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2Fjbw7Y> [consulta: julio de 2020].

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2007). Directrices sobre la transparencia en virtud del Reglamento (UE) 2016/679. En: *European Data Protection Board*. Referencia 17/ES WP260 rev.01 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2ESx9w7> [consulta: julio de 2020].

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2017). Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679. En: *European Data Protection Board*. Referencia 17/ES WP 248 rev.01 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/33fOes9> [consulta: julio de 2020].

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2018). Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679. En: *European Data Protection Board*. Referencia: 17/ES WP259 y rev.01 [en línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2GyVibB> [consulta: julio de 2020].

ANEXO I. LEGISLACIÓN Y JURISPRUDENCIA.

Legislación nacional

Constitución Española. *BOE*, núm. 311, de 29 de diciembre de 1978.

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. *BOE* núm. 298, de 14 de diciembre de 1999, páginas 43088 a 43099 (12 p.).

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *BOE* núm. 178, de 27 de julio de 2006, páginas 28122 a 28165 (44 págs.).

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *BOE*, núm. 159, de 4 de julio de 2007, pp. 28826 a 29948 (23 pp.).

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía del paciente y derechos y obligaciones de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *BOE*, núm. 274, de 15 de noviembre de 2002, p. 40126 a 40132 (7 p.)

Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. *BOE*, núm. 294, de 6 de diciembre de 2018, pp. 119788 a 119857 (70 pp.).

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. *BOE*, núm. 290, de 2 de diciembre de 2011, pp. 128434 a 128454 (21 pp.).

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. *BOE*, núm. 307, de 24 de diciembre de 2015, p. 1291923 a 1291964 (42 p.).

Legislación europea

Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos *DOCE*, n° L 281/31, del 23/11/95. Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. *DOUE*, L 158, 27/5/2014.

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 circulación de esos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), *DOUE*, L 119/1, 04/05/2016.

Reglamento (CE) 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo, *DOUE*, L 354/70 31/12/2008.

Sentencias

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de noviembre de 2003, Lindqvist, Asunto C-101/01, apartado 50.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 16 de julio de 2020, Comisaria de Protección de Datos vs Facebook Irlanda y Maximilian Schrems, Asunto C-311/18, apartado 94.

ANEXO II. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE REALIZADA CONFORME LAS DIRECTRICES DE LA AEMP¹¹²

1. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en el siguiente ensayo clínico es voluntaria y que puede decir no a participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

2. OBJETO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es desarrollar una vacuna efectiva y segura para la prevención del Covid-19. A través de la vacuna AV6600 se evaluará la respuesta inmunitaria de los sujetos a través de la inyección de diferentes niveles de dosis.

3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio promovido por una compañía farmacéutica, sin ánimo de lucro cuya iniciativa consiste en obtener la vacuna contra el Covid-19 y ponerla a disposición de la población mundial.

El estudio se desarrollará en tres fases, una fase en la que se seleccionarán a los sujetos y tendrá una duración de treinta días, una fase de vacunación que durará entre uno y cuatro meses y el seguimiento en los doce meses posteriores. Estos plazos podrán ser acortados en el caso de que no se produzcan efectos adversos debido a la situación excepcional del Covid-19.

El estudio va dirigido a pacientes sanos o con patologías previas leves cuya edad esté comprendida entre 18-55 años y 65-90 años. Durante este se realizará un seguimiento de

¹¹² La siguiente hoja ha sido elaborada tomando como referencia la Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: <https://bit.ly/32BPE0T>.

cada uno de los voluntarios. Se prestará atención a los efectos adversos que se pudiesen derivar a través de la realización de exámenes físicos y la medición de los signos vitales.

4. ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

La duración estimada del estudio será aproximadamente de 14 meses. Se realizarán 4 visitas entre los 7 y 28 días siguientes a la vacunación. En el caso de que fuese necesario este número se podría ver aumentado siempre que se informe previamente al paciente. En cada una de las visitas se procederá a la medición de los signos vitales (temperatura corporal, frecuencia cardíaca, presión arterial, frecuencia respiratoria) así como a la realización de exámenes físicos.

5. RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

El presente estudio está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Debe saber que la vacuna puede producir efectos secundarios como fiebre alta, mareos, shock anafiláctico grave, sarpullidos, somnolencia, dolor, inflamación o enrojecimiento de la zona, escalofríos.

Tendrá la obligación de notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación. En caso de urgencia, no modifique la medicación que está tomando ni tome otros medicamentos o “plantas medicinales” sin consultar antes con el médico del estudio.

6. POSIBLES BENEFICIOS

Los posibles beneficios que se pueden derivar de la vacuna es estimular el sistema inmunológico para generar anticuerpos contra el SARS-CoV-2.

7. SEGURO

El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015) y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse

en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro.

Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su actual póliza de seguros.

8. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El promotor se compromete al cumplimiento 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

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 acuerdo con lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de **acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación y portabilidad** los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o a dpo@bypfarmacéutica.es. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

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

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 y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante

quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la Delegado de Protección de Datos del promotor dpo@bypfarmacéutica.es.

9. GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el médico del estudio y centro donde se va a realizar.

Usted no tendrá que pagar por los medicamentos ni por pruebas específicas del estudio. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) que la participación en el mismo le generen.

10. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://reec.aemps.es>, según exige la legislación española.

Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

11. ¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ CUANDO FINALICE EL ENSAYO CLÍNICO?

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.