

---

***SEMINARIO  
LA PRIVACIDAD EN EL ÁMBITO DE LAS  
TECNOLOGÍAS DE LA SALUD, LA HISTORIA  
CLÍNICA ELECTRÓNICA***

***Santa Cruz de la Sierra, Bolivia  
21 a 23 de octubre de 2014***

# ***ENSAYOS CLÍNICOS***

**Jesús Rubí Navarrete**  
**Adjunto al Director**  
**Agencia Española de Protección de Datos**

## . CONSIDERACIONES GENERALES

- **Sujetos intervinientes**
  - **Promotor, monitor, CRO, investigador, Comité Ético, Administración (AEMPS)**
- **Sujetos que intervienen en el tratamiento de datos (LOPD)**
  - **Responsable del fichero o tratamiento (poder de decisión)**
  - **Encargado del tratamiento (prestación de servicios)**
  - **Las garantías para la prestación de servicios (art. 12 LOPD)**
- **La delimitación de los sujetos intervinientes en función de sus obligaciones y responsabilidades (Ley 29/2006, de 26 de julio, del Medicamento. RD 223/2004, de 8 de febrero)**

- **PROMOTOR**

- **Persona física o jurídica:**

- **Interés en su realización**
    - **Firma solicitud de autorización**
    - **Se responsabiliza del ensayo clínico**
    - **Establece y mantiene un sistema de garantías y control de calidad de forma que (...) los datos generados, documentados y comunicados sean conformes con el protocolo y el RD**
    - **Conclusión: Responsable del tratamiento (Art. 3.d LOPD)**
      - **Deber de diligencia (selección del centro y disociación)**

- **MONITOR/CRO**
  - Elegido por el promotor
  - Seguimiento directo del ensayo clínico
  - Actuación conforme a procedimientos normalizados del promotor
  - Garantía del registro correcto y completo de datos y del consentimiento
  - Remisión de informes de monitorización
  - Conclusión: Responsabilidad del tratamiento por el promotor (personal propio)/Encargado del tratamiento (CRO)

- **Centro sanitario – Responsable fichero FIC (distinción fichero HC)**
- **INVESTIGADOR** Profesional reconocido para realizar investigaciones
  - Responsable de la realización del ensayo (en equipo investigador principal)
  - Firma solicitud y protocolo (corresponsable con el promotor. Art. 61.5 LM)
  - Garantiza la prestación del consentimiento
  - Recoge, registra y notifica los datos garantizando su veracidad
  - Garantiza la confidencialidad y la protección de datos personales
  - Informa al CEIC
  - Corresponsable del informe final
  - Relación con el centro sanitario
  - Conclusión: Responsable del tratamiento (art. 3 LOPD)

- **CEIC**
  - Organismo independiente integrado por profesionales sanitarios y no sanitarios.
  - Vela por los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos del ensayo
  - Ofrece garantía pública sobre art. 2.n) R.D.
  - Conclusión:
    - Responsable del tratamiento (entes sin personalidad jurídica propia)
    - Sus miembros son usuarios autorizados normativamente

- **PROTOCOLO DEL ENSAYO (EL PRINCIPIO DE FINALIDAD)**
  - Finalidades determinadas, explícitas y legítimas (art. 4.1 LOPD)
  - “Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo” (original y modificaciones)
  - Vinculación al consentimiento informado.

- **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**
  - Integración normativa sanitaria y LOPD
  - Sujeto del ensayo (menores, incapacitados)
  - Información sobre riesgos e inconvenientes del ensayo
  - Cesiones de datos (UE y EEE)
  - Transferencias internacionales de datos (terceros países). Consentimiento

- **LA DISOCIACIÓN**

- “Todo tratamiento de datos personales de forma que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable” (art. 3.f) LOPD)
- Exclusión del régimen de garantías en la cesión de datos disociados (art. 11.6 LOPD)

- **LA DISOCIACIÓN (Cont.)**
  - **SAN de 8 de marzo de 2002:**
    - **Concepto amplio de dato personal**
    - **Disociación: eliminación de la conexión entre dato y la persona (“barrera que impide la identificación entrañando un elemento protector de la intimidad o privacidad del afectado”). No aplicación LOPD**

## • **LA DISOCIACIÓN (Cont.)**

- **Persona identificable:**
  - **Determinación directa o indirecta de la identidad (art. 2.a) Directiva 95/46/CE)**
  - **No imprescindible coincidencia entre dato y persona concreta**
  - **Basta posibilidad de identificar sin esfuerzos desproporcionados (medios que razonablemente puedan ser utilizados)**
  - **(Posible identificación por terceros distintos del responsable)**

## • **LA DISOCIACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS**

- **Promotor: Garantía de que los datos son correctos y completos. Conoce la identidad de los sujetos.**
- **Obligación de notificación de reacciones adversas graves e inesperadas. Identificación del sujeto del ensayo.**
- **Contratación de seguro de responsabilidad del promotor, del investigador y centro. Identificación del sujeto del ensayo (responsabilidad solidaria en otro caso. Art. 61.2 LM)**
- **Conclusión inicial: El sujeto es persona identificable (medidas de seguridad)**

- **CUESTIONES DEBATIDAS**
  - **ENSAYOS CLÍNICOS**
    - **DISOCIACIÓN FRENTE A OBLIGACIONES DE IDENTIFICACIÓN**
      - **Falta de interés del promotor en identificar al sujeto del ensayo**
      - **Intervención del monitor/CRO**
      - **Notificación de reacciones adversas**
      - **Indemnización en caso de siniestro (aseguradora)**

- **EL CÓDIGO TIPO: UNA RESPUESTA PARADÓJICA**
  - **Procedimientos de disociación de datos**
  - **Exclusión LOPD**
  - **Equilibrio:**
    - **Responsabilidad del promotor**
    - **Diligencia para impulsar el cumplimiento LOPD**
    - **Estándares para el tratamiento de datos personales**

- **ELEMENTOS CRÍTICOS:**
  - **Complejidad ¿Código tipo para el sector o para los ciudadanos?**
  - **Índice**
  - **Estándares para el sector (Protocolos y anexos)**
  - **Facilidades para los ciudadanos**
    - **Descripción de los procesos**
    - **Modelos: Ejercicio de derechos y quejas**
  - **Representatividad de Farmaindustria**

- **ÁMBITO DE APLICACIÓN:**
  - **SUBJETIVO:**
    - Laboratorios farmacéuticos
    - CRO
    - Vocación expansiva. Diligencia para impulsar el cumplimiento LOPD por terceros intervinientes
    - Estándares para el cumplimiento por terceros (centros,...)

- **Objetivo:**
  - **Investigación clínica**
    - **Fichero de Investigación Clínica (FIC) (con datos / disociado)**
    - **Fichero Cuaderno de Recogida de Datos (FCRD)**

- **PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS (disociado / con datos personales)**
  - **LA SELECCIÓN DEL SUJETO DEL ENSAYO**
    - **Responsabilidad del investigador**
    - **Acceso a la historia clínica: Legitimación**
      - **Ley 41/2002 (LAP)**
      - **Profesionales sanitarios cualificados**
      - **Seguimiento de pacientes a nivel asistencial**
  - **Diferenciación fichero de historia clínica / FIC (finalidad)**
  - **Recomendaciones orientativas FIC (Anexo IV)**
    - **Personalización**

- **LA DISOCIACIÓN DE DATOS PERSONALES**
  - **Disociación irreversible**
  - **Responsabilidad del investigador**
  - **Asignación de códigos**
    - **Esquema aleatorizado (EECC)**
    - **Asignación consecutiva de códigos proporcionados por el promotor (estudios observacionales)**
  - **Comprobación del proceso por monitor**
  - **Independencia investigador / monitor**
  - **Obligación de no despedir, sancionar o resolver el contrato**
  - **Infracción por atentar contra la independencia**

- **Notificación de acontecimientos o reacciones adversas graves sin datos identificativos (investigador)**
- **Notificación a la aseguradora para facilitar la cobertura (investigador)**
- **Alternativas para accesos excepcionales a los datos identificativos (promotor)**
  - **M. Seguridad nivel alto (LOPD y RLOPD)**
  - **Creación fichero específico y separado**
  - **Cancelación datos**
- **Consecuencias disociación:**
  - **Cesión (TID)**
  - **Exclusión medidas seguridad**
  - **Imposibilidad ejercicio derechos (contestación)**

- **INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DATOS PERSONALES**
  - **Cumplimiento LOPD**
- **Promotor (con datos personales)**
  - **Responsable FCRD (notificación RGPD) (Anexo V)**
  - **Responsable tratamiento FCRD**
  - **Promotor: Información personal sobre acontecimientos adversos**
  - **Promotor: Comunicación a la aseguradora**
  - **Consentimiento para cesiones a empresas o matriz**
  - **TID: Autorización o excepciones LOPD (art. 34)**  
**Medidas seguridad: Nivel alto**
  - **Promotor: Atiende ejercicio derechos ARCO**

- **CONSERVACIÓN DATOS (EECC disociado o no)**
  - Conservación en centro sanitario. (Con independencia del destino del investigador)
  - Plazos:
    - Promotor y centro: al menos 5 años (datos esenciales EECC)
    - Titulares autorización de comercialización:  
Deberán tomar las medidas necesarias para que los documentos esenciales de los ensayos clínicos, distintos del historial médico, del sujeto sean custodiados:

- **Un mínimo de 15 años tras la interrupción o finalización del estudio; o**
- **Un mínimo de 2 años desde la última concesión de la autorización de comercialización de la Unión Europea y en aquellos casos en que no haya solicitudes de comercialización pendientes o previstas en la Unión Europea; o**
- **Un mínimo de 2 años tras la interrupción oficial del desarrollo clínico del producto objeto de investigación**



# AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS

