

LES PÍNDOLAS DEL DPD

PÍNDOLA 44: CRITERIS DE RESPONSABILITAT EN EL TRACTAMENT DE DADES EN ELS ASSAJOS CLÍNICS

Mitjançant aquesta nota, l'Oficina del DPD vol aclarir quins criteris s'han d'aplicar per definir les responsabilitats des del punt de vista de protecció de dades dels diferents subjectes intervinents en els assaigs clínics.

Els assaigs clínics es regulen a través del *Reglament (UE) nº 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell de 16 d'abril de 2014 en relació als assaigs clínics de medicaments d'ús humà*, i el *Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel que es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics*. Aquesta normativa s'ha de tenir en compte al interpretar les estipulacions establertes al RGPD, i la LOPD-GDD.

En el marc dels assaigs clínics intervenen diversos actors com poden ser els hospitals, els investigadors, els promotors o els monitors, que a nivell de protecció de dades poden assumir diversos rols, en els termes establerts als articles 4 i 26 del RGPD:

- El **responsable del tractament** de dades és *“la persona física o jurídica, autoritat pública, servei o altre organisme que, sol o juntament amb altres, determini les finalitats i mitjans del tractament; si el Dret de la Unió o dels Estats membres determina les finalitats i mitjans del tractament, el responsable del tractament o els criteris específics pel seu nomenament podrà establir-los el Dret de la Unió o dels Estats membres.”*
- L'**encarregat de tractament** és *“la persona física o jurídica, autoritat pública, servei o altre organisme que tracti dades personals per compte del responsable del tractament.”*
- L'article 26 estableix, *“Quan dos o més responsables determinen conjuntament els objectius i els mitjans del tractament, se'ls considera **coresponsables** del tractament. Els coresponsables han de determinar de manera transparent i de mutu acord les seves responsabilitats respectives, en el compliment de les obligacions imposades per aquest Reglamenten particular pel què fa a l'exercici dels drets de l'interessat i de les seves obligacions de subministrament d'informació a què es refereixen els articles 13 i 14, tret que i en la mesura en què, les responsabilitats dels coresponsables es regeixin pel dret de la Unió o dels estats membres. Aquest acord pot designar un punt de contacte per als interessats.”*

I el RD d'assaigs clínics defineix les funcions que porten a terme els diversos actors, establint les següents definicions:

- El **Monitor** és el *“professional capacitat amb la formació i competència clínica i/o científica necessària, escollit pel promotor, que s'encarrega del seguiment directe de l'assaig. Serveix de vincle entre el promotor i l'investigador principal, quan aquests no concorrin en la mateixa persona. En cap cas el monitor no ha de formar part de l'equip investigador.”*
- El **Promotor** és *“individu, empresa, institució o organització responsable d'iniciar, gestionar i organitzar el finançament d'un assaig clínic.”*
- El **Investigador principal** és *“investigador responsable d'un equip d'investigadors que duen a terme un assaig clínic en un centre d'assaigs clínics”. Aquest conjuntament amb el promotor és responsable de signar el protocol de l'assaig.*

LES PÍNDOLES DEL DPD

Partint d'aquestes definicions, i dels pronunciaments de les autoritats competents¹, a través d'aquesta nota s'analitzaran dos supòsits:

- a. Relació entre el **Promotor** i el **centre hospitalari** d'on són els pacients que es recluten per l'assaig.
- b. Relació entre el **Monitor de l'assaig** i el **centre hospitalari** d'on són els pacients que es recluten a l'assaig, en el marc de la realització de les tasques pròpies del monitor en relació a la verificació de les dades font de l'assaig, és a dir, de les dades contingudes a la història clínica del pacient.
- c. **Relació entre el Promotor i centre hospitalari d'on són els pacients que es recluten per l'assaig.**

En el marc dels assaigs clínics els Promotors financen o impulsen un assaig clínic en què els centres participants recluten d'entre els seus pacients, aquells que compleixin amb els criteris d'inclusió i consentin en participar a l'assaig.

L'origen de les dades es troba en aquests pacients i en les seves dades contingudes a les històries clíniques de les quals n'és responsable el centre hospitalari.

L'investigador principal, que sempre tracta les dades en nom del responsable del tractament (això és el centre sanitari d'on són els pacients), es configura com la persona responsable d'un equip de recerca que porta a terme un assaig. Entre les seves funcions hi ha la de signar amb el promotor el protocol de l'assaig, seleccionar i oferir als pacients candidats a participar en l'assaig. Aquest, a més de portar a terme la realització de la pràctica de l'assaig, es coresponsabilitza juntament amb el promotor de l'elaboració de l'informe final de l'assaig, donant la seva conformitat amb la seva signatura.

Així doncs, el centre, responsable del tractament de les dades de la HC dels seus pacients, a través del seu equip investigador, decideix participar en l'assaig i tracta les dades dels pacients amb la finalitat de portar a terme l'assaig. El tractament de les dades derivades de l'assaig s'incorporen en el Quadern de Recollida de Dades a la HC del Pacient, així com en el corresponent registre de l'hospital.

Per tant, partim de la premissa que en els assaigs clínics realitzats en els centres hospitalaris pels seus equips investigadors, són responsables dels tractaments de dades necessàries per dur-los a terme, tant el centre hospitalari com el promotor, cadascun en el marc de les seves funcions.

En aquest sentit es pronuncia el dictamen CNS 59/2018, de l'APDCAT, en el qual assenyala que tant l'Hospital com el Promotor tenen responsabilitat en el tractament de dades personals (siguin identificades o pseudonimitzades) relacionades amb la realització d'assajos clínics.

En la mateixa línia, l'Agència Espanyola del Medicament (AEMPS), en l'Annex VIII C del document d'instruccions per a la realització d'assaigs clínics a Espanya, estableix que tant el Promotor com el centre Hospitalari seran responsables del tractament en el marc d'un assaig clínic.

¹ Volem posar de rellevància, que en breu el Comitè Europeu de Protecció de Dades, publicarà un *Guideliness* en l'àmbit de la recerca, i caldrà esperar per veure si les directrius que dona afecten a la interpretació dels rols que des del punt de vista de la normativa de protecció de dades assumeixen els diferents subjectes que intervenen en l'assaig.

LES PÍNDOLES DEL DPD

L'APDCAT va més enllà en el dictamen esmentat, i apunta a la possibilitat de considerar un model de coresponsabilitat o responsabilitat compartida sobre el tractament de dades personals (identificades o pseudonimitzades) necessàries per a portar a terme l'assaig clínic, quan l'Hospital i el Promotor decideixen quin tractament de dades personals es portarà a terme per a l'assaig (cohorte de pacients afectats, objectius i abast de l'estudi, informació personal que pot ser necessària tractar, etc.).

Aquest model de coresponsabilitat en relació amb els assaigs clínics en el qual, tant l'Hospital com el Promotor *determinen les finalitats i els mitjans del tractament* de forma conjunta, suposa un canvi respecte a la pràctica habitual en què els rols entre promotor i centre hospitalari s'articulen a través de models de responsables de tractament independents.

El centre hospitalari tracta les dades necessàries per dur a terme l'assaig (en aquest cas, amb dades identificatives), i el promotor tracta les dades pseudonimitzades. Per tant, en la realització d'un assaig clínic existeixen dos tractaments de dades personals diferenciats. Per a que aquests tractaments siguin lícits cal que el responsable del tractament (el centre hospitalari responsable de la HC dels seus pacients) disposi d'una base jurídica habilitadora, sigui el consentiment o qualsevol de les bases previstes al RGPD. En el cas de l'Hospital on es porta a terme l'assaig, l'investigador tractarà dades que s'incorporen a un tractament titularitat del centre Hospitalari.

Es podrien donar altres situacions en què els rols entre els participants en un projecte de recerca pel que fa als tractaments de dades personals siguin diferents als plantejats. Per exemple, quan es porti a terme un projecte de recerca per part d'un Promotor amb un centre d'investigació que no sigui un centre sanitari i que per tant no tingui pacients propis, com pot ser una Universitat, on la font de les dades no és el centre que porta a terme el projecte de recerca.

b. Relació entre el Monitor de l'assaig i el centre hospitalari

Partint de la consideració del centre sanitari com a responsable del tractament de les dades dels participants a l'assaig, analitzem el paper que assumeix el tercer, habitualment una CRO (*Contract Research Organization*), que accedeix a les dades font de l'assaig en el desenvolupament de les tasques de monitoratge.

L'entitat que realitza les tasques de monitoratge ho fa sempre prestant un servei al promotor que és qui l'escull, però a diferència del promotor, el monitor ha d'accedir a les dades d'HC de les quals és responsable el centre hospitalari, i aquest tractament és diferent del que fa el promotor amb dades pseudononimitzades. En aquest sentit cal que, més enllà de la signatura d'un acord de confidencialitat per part de qui exerceix les tasques de monitoratge, existeixi una justificació legal que permeti l'accés a les dades de la HC dels participants en l'assaig. El monitor ha de ser autoritzat pel centre hospitalari, que és el responsable del tractament d'HC dels seus pacients que participen en l'assaig clínic dut a terme en el centre, per tal que aquest pugui accedir a la informació d'HC necessària per exercir les seves tasques.

Per tant, des del punt de vista de compliment de la normativa de protecció de dades, s'ha de regular la relació entre centre hospitalari (responsable de les HC dels seus pacients i de fer-ne ús amb finalitats de l'assaig) i el monitor.

LES PÍNDOLES DEL DPD

En aquest sentit, des de l'Oficina del DPD entenem que aquesta relació s'ha de vehicular mitjançant un acord d'encàrrec de tractament que habilitaria el Monitor per accedir a les dades del subjecte font de l'assaig per compte del centre hospitalari (responsable del tractament).

I això perquè considerem que la tasca portada a terme pel Monitor en el projecte la realitza com encarregat de la prestació d'un servei i no com a responsable, portant a terme les tasques relacionades amb el monitoratge del l'assaig que venen definides pel RD d'assaigs clínics, amb independència que el finançament d'aquest provingui del Promotor (responsable de finançar l'assaig), i que pugui establir addicionalment una relació d'encarregat amb el Promotor en relació al tractament de dades del que aquest en sigui responsable.

En aquest sentit, l'indicat Dictamen de l'APDCAT estableix expressament que *"Per la informació de què es disposa, el Monitor Extern de l'assaig haurà d'accedir a dades de l'HC dels pacients, per fer tasques de comprovació i monitorització de l'assaig clínic que es du a terme en el propi Hospital. Per tant, per la informació disponible, és l'Hospital en el que es realitza l'assaig, com a responsable de l'HC dels pacients, a qui correspondria determinar les condicions d'aquest accés del Monitor, en la mesura que pot resultar pertinent per a les tasques de monitorització esmentades, previstes a la normativa (R. decret 1090/2015). L'encàrrec del tractament que hagi pogut establir el Promotor amb el Monitor extern, no seria suficient als efectes que el Monitor pugui accedir a dades no pseudonimitzades que es tracten sota la responsabilitat de l'Hospital, doncs hauria de correspondre a l'Hospital –i no al Promotor- la concreció de les condicions de l'accés i tractament que pot fer el Monitor de dades de l'HC, per al compliment de les seves funcions.*

En conclusió, en el marc dels assaigs clínics podem distingir les següents relacions:

- La relació entre Centre i Promotor, com **responsables** o **coresponsables** del tractament de les dades dels participants en l'assaig clínic.
- La relació entre el Monitor de l'Assaig i el Centre com responsable de tractament de les dades en relació a les que el Monitor porta a terme les tasques de monitoratge consistents en la verificació de les dades font.

Per qualsevol dubte o aclariment addicional podeu adreçar-vos al DPD de Salut:

dpd@ticsalutsocial.cat

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

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