

LAS NOVEDADES DE LA NUEVA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS Y SU APLICACIÓN A LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MENORES*

Sarrión Esteve, J.

Investigador Ramón y Cajal

Departamento de Derecho Constitucional

Universidad Nacional de Educación a Distancia - UNED

SUMARIO: I. Motivación. II. Marco normativo. III. Novedades en materia de protección de datos en la Unión Europea. 1. Conceptos de datos genéticos y biométricos. 2. Principio de responsabilidad proactiva. 3. Derecho al olvido. 4. DPO (Delegado de Protección de Datos). 5. Mecanismos de certificación. **IV. Conclusiones. V. Bibliografía.**

RESUMEN

La normativa sobre ensayos clínicos se remite al cumplimiento de la legislación sobre protección de datos (art. 20 RD1090/2015 y art. 7.1d) del Reglamento 536/2014) por lo que es necesario su estudio para conocer los retos a los que se enfrentan los ensayos clínicos con menores en materia de protección de datos.

En este trabajo realizamos una aproximación al marco normativo sobre los ensayos clínicos con una especial atención en la protección de los derechos fundamentales, y en particular del derecho fundamental a la protección de datos, para posteriormente dedicarnos al análisis de las principales novedades de la nueva normativa de protección de datos de la Unión Europea y su posible incidencia en dicho derecho fundamental para tutelar los datos de carácter personal, en especial para datos derivados de ensayos clínicos con menores.

PALABRAS CLAVE

Protección de datos, ensayos clínicos, menores.

ABSTRACT

The regulation on clinical trials refers to compliance with data protection legislation (article 20 RD1090/2015 and article 7 (1)d) of Regulation 536/2014), which is why it is necessary to study it in order to know the challenges faced by clinical trials with minors on data protection.

In this work we make an approximation to the legal framework on clinical trials with a special attention in the protection of fundamental rights, and in particular the fundamental right to data protection, for a posterior analysis of the main news of the EU data protection legislation and its possible impact on this fundamental right to protect personal data, especially for the data derived from clinical trials with minors.

KEYWORDS

Data protection, clinical trials, minors.

* Trabajo realizado en el marco del Proyecto I+D+i Minoría de edad, vulnerabilidad e investigación biomédica, Ref. n° DER2013-47232-R, Ministerio de Economía y Competitividad

I. MOTIVACIÓN

Si la Biomedicina puede ser definida como el conjunto integrado por los conocimientos y las aplicaciones necesarias para la protección de la salud, y la Biotecnología se refiere a las tecnologías aplicadas a la misma, es decir, al estudio y protección de la salud, mientras que la Bioética responde a la preocupación de proteger y garantizar el respeto a la persona en la investigación biomédica; el Bioderecho sería el conjunto de normas que se han desarrollado para atender y responder a los problemas que se han suscitado en torno a los avances biotecnológicos y biomédicos y la garantía de derechos y libertades¹.

La investigación biomédica se debe realizar en libertad con los límites establecidos en la ley que garanticen la protección del ser humano. Así lo viene a reconocer como regla general el art. 15 del Convenio de Oviedo de 1997².

Aunque la investigación biomédica plantea grandes retos futuros como la integridad del patrimonio genético humano, y la seguridad en las tecnologías utilizadas y sus fines³ debemos distinguir ante todo si la investigación biomédica recae en la persona, o en el embrión⁴, pues la investigación y tecnología

1 REBOLLO DELGADO, Lucrecio, y GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, *Biomedicina y Protección de Datos*, Dykinson, pp. 18 y 19.

2 Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (ETS No. 164, Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 ratificado por España el 23 de julio de 1999 (BOE núm. 251 de 20 de octubre de 1999, 36825), y con entrada en vigor en España el 1 de enero de 2000.

3 CIPPITANI, R., *Bioética y derecho. Integración jurídica, tecnociencia e intereses fundamentales en Europa*, Universidad Autónoma de Baja California, Centro de Estudios Sobre la Universidad, 2015, p. 78

4 Sobre la investigación biomédica sobre el embrión hay que considerar que el art. 18 del Convenio de Oviedo dispone que cuando se lleve a cabo experimentación con embriones in vitro, admitida por la ley, debe garantizarse “una protección adecuada del embrión”, prohibiéndose “la constitución de embriones humanos con fines de experimentación”. Por supuesto, estamos ante una cuestión que, desde el punto de vista del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, queda dentro del margen de apreciación nacional como se puso de manifiesto con ocasión de la Sentencia *Parrillo c. Italia* (STEDH de 27 de agosto de 2015, GC, a. 46470/11), que rechazó la demanda contra la prohibición italiana de donación de embriones para su utilización en investigación prevista en la Ley 40/2004. En este caso la Sra. Parrillo había planteado que la negativa a permitirle donar 5 embriones concebidos durante una fecundación in vitro con su pareja consistía en una violación del art. 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, CEDH) que reconoce el derecho al respeto a la vida privada y familiar.

utilizada va a responder a necesidades distintas y vamos a contar con una regulación también sensiblemente diferente; limitándonos en este trabajo a abordar las cuestiones relevantes que se refieren a la investigación biomédica en personas, y en particular a la cuestión precisamente de la protección de datos en la Unión Europea en relación a los ensayos clínicos.

II. MARCO NORMATIVO

Para determinar el régimen jurídico aplicable a los ensayos clínicos hay que tener en consideración que vivimos en un sistema de diferentes niveles u ordenamientos (multinivel); y por tanto en un contexto de relaciones entre ordenamientos de diferentes niveles cada vez más entrelazados⁵; y es precisamente este contexto el que hace necesaria “una interpretación específica de las relaciones entre ordenamientos”, y el estudio de cualquier institución jurídica desde esta perspectiva⁶; por tanto también los ensayos clínicos.

Así, desde el punto de vista del ordenamiento español, que se constituye como un ordenamiento complejo e integrado, diferentes niveles, tanto en el plano interno, como en el plano externo, y esa integración afecta no sólo al ámbito legislativo, sino también a “la ejecución normativa y la interpretación jurisprudencial”⁷.

Siguiendo esta aproximación habría que distinguir dentro del plano externo o de producción supranacional: el nivel internacional y el de la Unión Europea; y dentro del plano interno, o de “producción interna”,

El TEDH citando su jurisprudencia anterior sobre la reproducción asistida considera que estamos ante cuestiones éticas delicadas que deben permanecer dentro del margen nacional. Tanto Alemania, Austria, Eslovaquia e Italia prohíben que se utilicen embriones con fines de investigación.

5 BILANCIA, Paola., MARCO, Eugenio de (coord.): *La tutela multilivello dei diritti. Punti di crisi, problema aperti, momento di stabilizzazione*, Giuffrè, Milán, 2004.

6 GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *Constitucionalismo Multinivel: Derechos fundamentales*, Sanz y Torres, Madrid, 2011, p. 20. Sobre el derecho a la protección de la salud desde esta perspectiva, vid. BOMBILLAR SAENZ, Francisco y PÉREZ MIRAS, Antonio: “El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de derecho comparado”, *Revista europea de derechos fundamentales*, no 25, 2015, pp. 299-331. Con esta perspectiva sobre el tema de la protección de los datos clínicos relativos a la propia salud vid. SARRIÓN ESTEVE, Joaquín y BENLLOCH DOMENECH, Cristina: “Protección de datos clínicos relativos a la propia salud”, en *La protección de la salud en tiempos de crisis: nuevos retos del bioderecho en una sociedad plural*, Tirant lo blanch, 2014, pp. 331-359.

7 GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *Constitucionalismo Multinivel: Derechos fundamentales*, cit. pp. 55 y 56.

la Constitución, y el Derecho de los órganos centrales del Estado, órganos y otros entes territoriales⁸.

A nivel internacional, y dejando a un lado la Declaración Universal de Derechos Humanos, disponemos de un texto muy relevante en materia de investigación biomédica, aunque sin carácter vinculante como es la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 19 de octubre de 2005 (DUBDH) en el marco de la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), que si bien no hace referencia a los ensayos clínicos en particular, sí especifica como objetivo de la misma el reconocimiento de la importancia de la libertad de investigación científica, al mismo tiempo que destaca la necesidad de que la misma se realice en el marco de los principios éticos que la Declaración destaca y respetando la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales (art. 2 d DUBDH), debiendo entender dentro de los mismos el derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal.

Es importante hacer referencia a la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial⁹.

Asimismo hay que citar, en relación a la eventual participación de niños en ensayos clínicos, la Convención de Derechos del Niño de 1989, cuyo objeto es la protección de los derechos del niño a la vez que procura garantizar su autonomía. Por ello es relevante tener en cuenta que el art. 5 del mismo establece que los Estados parte respetarán las responsabilidades, derechos y deberes de los padres o tutores, a la vez que el art. 11 obliga a garantizar al niño “que esté en condiciones de formarse un juicio propio, el derecho a expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del niño”.

A nivel del Consejo de Europa debemos considerar instrumentos de gran importancia y vinculantes

8 Ídem, p. 57.

9 Conforme a lo previsto en el art. 3.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, 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, los ensayos clínicos deberán realizarse de acuerdo con la Declaración de Helsinki.

para España, como son el CEDH y el Convenio de Oviedo, antes citados¹⁰.

En particular interesa resaltar que el CEDH reconoce el derecho a la vida, prohibiendo que alguien pueda ser privado de su vida de forma intencional (art. 2), el art. 3 que prohíbe la tortura y las penas o tratos inhumanos o degradantes, el art. 8 que reconoce el **derecho al respeto a la vida privada y familiar** -en el que se ubica el derecho fundamental a la protección de datos- y el art. 14 que establece la prohibición de discriminación, sin distinción alguna prohibiendo por tanto también la discriminación genética que podría derivarse de eventuales ensayos clínicos¹¹.

El Convenio de Oviedo, del que se celebran 20 años, tiene un especial interés dado que su objeto es precisamente servir como instrumento de protección de los derechos humanos en el campo de la biomedicina, firmado y ratificado por España¹², que se complementa actualmente con 4 protocolos relativos a la prohibición de la clonación humana (ETS No. 168, firmado por España el 12 de enero de 1998, y ratificado el 24 de enero de 2000, entró en vigor el 1 de marzo de 2001), sobre trasplante de órganos y tejidos humanos (ETS No. 186, firmado por España el 27 de noviembre de 2006, ratificado el 22 de diciembre de 2014, entró en vigor el 1 de abril de 2015), investigación biomédica (ETS No. 195, que España ni ha firmado ni ha ratificado), y test genéticos con fines de salud (ECTS 203, que España tampoco ha firmado ni ratificado).

Ciertamente uno de los obstáculos a su total implantación es que algunos relevantes Estados parte en el Consejo de Europa como Alemania, Reino Unido o Rusia no lo han firmado, y otros que lo firmaron como Italia, Holanda o Polonia no lo han ratificado a día de hoy¹³; sin perjuicio de que ello no haya

10 No habría que olvidar tampoco, en materia de protección de datos a nivel del Consejo de Europa, el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 28 de enero de 1981.

11 Cabría plantearse también la aplicabilidad de otros derechos reconocidos en el mismo CEDH como la libertad de pensamiento, conciencia y de religión (art. 9 CEDH) en particular cuando se reconoce la libertad a manifestar la religión o de las convicciones individual o colectivamente, en público o en privado a través de las prácticas y observancias de los ritos.

12 Véase nota a pie 3.

13 Chart of signatures and ratifications of Treaty 164. Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Status as of 10/04/2017. Accesible en: <http://www.coe.int/en/web/>

supuesto un obstáculo para que el TEDH haga mención al Convenio de Oviedo en asuntos que han afectado a estos países¹⁴.

El hecho de que nuestro país no haya firmado ni ratificado los Protocolos relativos a la investigación biomédica y los test genéticos no ayuda tampoco a la hora de homogeneizar la protección de los derechos en el campo de la investigación biomédica.

En cualquier caso, conviene destacar desde el punto de vista de la protección de datos de carácter personal que de conformidad con el art. 10.1 del Convenio de Oviedo “(t)oda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud”.

A nivel de la Unión Europea debemos considerar la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE), que reconoce el principio de la dignidad humana (art. 1), el derecho a la vida (art. 2), y el derecho a la integridad de la persona (art. 3), la prohibición de la tortura y penas o tratos inhumanos o degradantes (art. 4), el respeto a la vida privada y familiar (art. 7), **la protección de datos de carácter personal (art. 8)**, la libertad científica (art. 13), la prohibición de toda discriminación incluyendo la de características genéticas de forma expresa (art. 21)¹⁵. Merece especial atención el art. 3, puesto que a la vez que se reconoce el derecho de toda persona a su integridad física y psíquica (art. 3.1), se establece que “en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular” el consentimiento libre e informado, la prohibición de prácticas eugenésicas, que el cuerpo humano o partes del mismo de conviertan en objeto de lucro, o la prohibición de la clonación reproductora (art. 3.2).

Dicho lo cual, conviene hacer referencia al ya no tan reciente Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (en adelante, Reglamento 536/2014)¹⁶.

conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=C9Qv25Dq

14 Por ejemplo: SSTEDH 9 de marzo de 2004, Glass c. UK, n. 6187/00; 10 de abril de 2007, Evans c. RU (GC), n. 6339/05, 23 de marzo de 2010, M.A.K. y R.K. c. UK, n. 45901/05 y 40146/06; 26 de mayo de 2011, R.R. c. Polonia, n. 27617/04; 23 de julio de 2015, Bataliny c. Rusia, n. 10060/07; 27 de agosto de 2015, Parrillo c. Italia (GC), N. 46043/14.

15 Al igual que con el CEDH cabe plantearse la aplicabilidad en este ámbito de la libertad de conciencia y de religión (art. 10 CDFUE).

16 Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo

Este Reglamento introduce una serie de cambios importantes en búsqueda de la simplificación de la regulación de los ensayos clínicos¹⁷ pero con el objetivo de mantener las garantías esenciales para los participantes¹⁸. Sin embargo, aún no ha entrado en vigor;¹⁹ continuando vigente la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano²⁰.

No podemos olvidar, desde el punto de vista de la protección de datos, la 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 esos datos²¹, así como la

y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, DOUE 27.5.2014. Como veremos, para adaptarse a esta nueva normativa europea el legislador español ha aprobado el Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, 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.

17 Entre las novedades podría citarse por ejemplo la introducción de una nueva definición de “ensayo clínico”, que se integraría junto al “estudio observacional” dentro de un concepto más amplio de “estudio clínico”. Vid. GARCIA VIDAL, Ángel, “Nuevo reglamento de la Unión Europea sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano”, *Análisis Farmacéutico GA&P*, Julio 2014, p. 1, accesible en <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/nuevo-reglamento-de-la-union-europea-sobre-los-ensayos-clinicos-de-medicamentos-de-uso-humano.pdf> [Con acceso el 10 de Abril de 2017]

18 Téngase en cuenta que el considerando 83 del Reglamento deja claro que el mismo respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta, concretamente «sobre dignidad humana, integridad de la persona, los derechos del menor, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal y la libertad de las artes y de las ciencias»

19 En efecto el R536/2014 dispone que su entrada en vigor será a partir de seis meses después de la publicación del aviso que se contempla en el art. 82.3 del mismo, “pero en ningún caso antes del 28 de mayo de 2016”, y estamos a la espera del comienzo de su vigencia, que como sabemos será de aplicación directa en todos los Estados miembros. Véase SARRIÓN ESTEVE, Joaquín, “Cuestiones legales de los ensayos clínicos en menores a la luz de la nueva normativa europea”, *Revista Derecho y Salud*, v. 26- Extra, 2016, p. 256

20 Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DOCE, 1.05.2001 L. 121/34-44)

21 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 per-

nueva normativa sobre protección de datos: el nuevo Reglamento de Protección de Datos (que entró en vigor el 25 de mayo de 2016, y será aplicable a partir del 25 de mayo de 2018, art. 99),²² a la que vamos a dedicar una especial atención.

A nivel nacional los ensayos clínicos con medicamentos se regularon por primera vez a través de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, de Medicamentos, y en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, que fue sustituido por el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que entró en vigor el 1 de mayo de 2004 y que suponía la trasposición al ordenamiento español de la Directiva 2001/20/CE.

España se ha adelantado a la entrada en vigor del Reglamento 536/2014 aprobando el Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, 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 (RD1090/2015), y que sustituyendo el RD 223/2004 adapta la legislación española a la nueva normativa europea, y que entró en vigor el 13 de enero de 2016²³.

Aunque el instrumento elegido por la Unión Europea ha sido el de Reglamento para garantizar la utilización de procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en la UE, ha dejado en manos de los Estados miembros algunas cuestiones y aspectos relevantes que deben definirse y concretarse a nivel nacional, de tal forma que es esencial la existencia de una norma nacional.

En materia de protección de datos a nivel nacional no podemos olvidar que su garantía se recoge a nivel constitucional en el art. 18.4 Constitución Española; y la legislación como la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos

de Carácter Personal (LOPD)²⁴, y su Reglamento de desarrollo de 2007²⁵;

En cualquier caso, la normativa sobre ensayos clínicos se remite al cumplimiento de la legislación sobre protección de datos (art. 20 RD1090/2015 y art. 7.1d) del Reglamento 536/2014) por lo que es necesario su estudio para conocer los retos a los que se enfrentan los ensayos clínicos con menores en materia de protección de datos.

Además, el Reglamento 536/2014 no sólo condiciona la realización de un ensayo a la protección de los derechos del sujeto de ensayo, incluyendo la protección de datos de conformidad con la legislación (art. 3), sino que prevé que el promotor o el investigador registre, procese, trate y conserve toda la información del ensayo para poder comunicar, interpretar y verificar con exactitud al tiempo que “se protege la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de ensayo, de conformidad con el Derecho aplicable en materia de protección de datos personales (art. 56.1 Reglamento 536/2014), así como dispone que los Estados miembros aplicarán la normativa de protección de datos (Directiva actualmente) al tratamiento de los datos de los ensayos clínicos (art. 93 Reglamento 536/2014).

III. NOVEDADES EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA UNIÓN EUROPEA.

En materia de protección de datos, en la Unión Europea sigue vigente la 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 esos datos²⁶.

La nueva normativa sobre protección de datos, como hemos adelantado antes, está formada por el nuevo Reglamento de Protección de Datos (que entró en vigor el 25 de mayo de 2016, y será aplicable

sonales y a la libre circulación de esos datos, DO 23.11.95

22 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 (Reglamento General de Protección de Datos) DOUE 4.5.2016, accesible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=ES> [Acceso 27/09/2016]

23 Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, 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 24/12/2015).

24 Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE núm. 298, de 14.12.1999)

25 Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, aprobado por Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre

26 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 esos datos, DO 23.11.95

a partir del 25 de mayo de 2018, art. 99; en adelante RPD)²⁷; y la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (que entró en vigor el 5 de mayo de 2016, el día siguiente de su publicación, pero que da a los Estados miembros hasta el 6 de mayo de 2018 para su trasposición, arts. 63 y 64)²⁸.

A nivel estatal tenemos, como también hemos indicado antes, la LOPD y su Reglamento de desarrollo de 2007; aplicables sin duda a los datos derivados de los ensayos clínicos, como tuvo ocasión de pronunciarse la propia Agencia Española de Protección de Datos (Informe Jurídico 0533/2008)²⁹, correspondiéndole la implantación de medidas de seguridad de nivel alto al tratarse de datos especialmente protegidos al estar relacionados con la salud de las personas, pues:

“De este modo, si los datos relacionados con el seguimiento del ensayo se encuentran asociados a datos que pudieran permitir la asociación de los mismos al concreto sujeto de los mismos, como sucederá en caso de que aquéllos aparezcan asociados a un código establecido por el investigador, cabrá entender que el fichero se encuentra sometido a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, debiendo implantarse en el mismo las medidas de seguridad previstas en dicha Ley y su

27 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 (Reglamento General de Protección de Datos) DOUE 4.5.2016, accesible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=ES> [Acceso 27/09/2016]

28 Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo, DOUE 4.5.2016.

29 Agencia Española de Protección de Datos, Informe Jurídico 0533/2008, accesible en: https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/ambito_aplicacion/common/pdfs/2008-0533_Aplicaci-oo-n-de-la-LOPD-en-ensayos-cl-ii-nicos.pdf [Acceso 11 de abril de 2017]

Reglamento de desarrollo. Este suele ser el procedimiento seguido en el ámbito de los ensayos clínicos, en los que será posible la identificación del sujeto del ensayo, incluso cuando alguno de los sujetos intervinientes en el mismo únicamente pueda acceder, en principio, a datos codificados.”

Por otro lado están los Códigos Tipo, códigos de práctica profesional de carácter deontológico previstos en el art. 32.1 de la LOPD y art. 71.1 del Reglamento de Desarrollo, que pueden servir para una mejor práctica en la protección de datos.

Pero lo que interesa aquí es hablar de las **novedades** en materia de protección de datos que se encuentran en la nueva normativa de la UE y de los retos que pueden suponer para la realización de los ensayos clínicos y el tratamiento de datos, especialmente en el caso de menores.

1. Conceptos de datos genéticos y biométricos

El RPD introduce los datos genéticos (definidos en el art. 4.13³⁰) y biométricos (art. 4.14³¹) como una categoría especial de datos, y permite a los Estados miembros introducir condiciones adicionales a las previstas en el RPD, incluidas limitaciones para el tratamiento de éstos datos genéticos, biométricos así como a los relativos a la salud³² (art. 9.4 RDO).

La protección de los datos genéticos y biométricos va a tener una especial relevancia cuando se trate de datos de menores recogidos en ensayos clínicos por su posible incidencia futura para el menor derivada de los peligros de una no adecuada protección de los mismos.

30 ««datos genéticos»: datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona» (art. 4.13 RDO)

31 ««datos biométricos»: datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos» (art. 4.14 RPD).

32 ««datos relativos a la salud»: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud (art. 4.15 RPD)

2. Principio de responsabilidad proactiva

En el marco de los principios del tratamiento de datos junto a los principios de licitud, lealtad y transparencia del tratamiento, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad (art. 5.1 RPD), se introduce un nuevo principio de garantía de los mismos: “el responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de los mismos y capaz de demostrarlo” (responsabilidad proactiva, *accountability*) conforme al art. 5.2 Reglamento), esto implica que la carga de la prueba está con él.

Pues bien, consideramos de gran relevancia que el principio de *accountability* o de responsabilidad pro-activa lleve a la implantación de protocolos de actuación en materia de protección de datos que sean muy garantistas cuando se trate de datos sensibles, y sobre todo cuando se trate de datos correspondientes a menores.

3. Derecho al olvido

También se introducción el nuevo derecho al olvido, consagrado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, dentro del “derecho de supresión” y que implica “el derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la supresión de los datos personales que le conciernan” estando obligado a ello cuando concorra alguna de las circunstancias previstas: a) ya no sean necesarios en relación a los fines de recogida o tratamiento, retirada del consentimiento que sirvió de base al tratamiento, el interesado se oponga al tratamiento y no prevalezcan otros motivos legítimos, tratamiento ilícito, por cumplimiento de una obligación legal, los datos se hubieran obtenido en el marco de una oferta de la sociedad e la información (art 17.1 RPDO)³³.

Por supuesto, existen límites previstos en el apartado 3 del art. 17 RPDO: a) para el ejercicio del derecho a la libertad de expresión e información; b) para el cumplimiento de una obligación legal que requiera el tratamiento, bien de Derecho de la Unión o de los Estados miembros, o el cumplimiento de una misión

realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable; c) por razones de interés público en el ámbito de la salud pública; d) con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadístico cuando el ejercicio del derecho de supresión pudiera hacer imposible u obstaculizar de forma grave el logro de dichos objetivos; e) para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones.

Quizá habría que plantearse si convendría tener en consideración que aunque en materia de datos derivados de ensayos clínicos es verdad que pueden entenderse perfectamente aplicables los límites al derecho al olvido quizá habría que introducir de *lege ferenda* matices o una contralimitación o excepción de cara a la protección de los datos del menor que fueron recabados cuando éste no tenía la suficiente madurez para opinar o bien decidir, y que en un momento posterior se puede encontrar con el tratamiento de los mismos y que no puede suprimirlos con carácter general respecto a los fines de investigación científica; si bien no es algo que tenga totalmente claro, creo que convendría estudiarlo y reflexionarlo.

4. DPO (Delegado de Protección de Datos)

Aunque en la Directiva establecía la posibilidad de que la ley nacional regulara un controlador (art. 18.2) éste sólo se recogió en la Ley Federal Alemana de Protección de Datos³⁴; ahora el nuevo Reglamento introduce esta interesante figura en los arts. 37, 38 y 39.

Este DPO será necesario cuando el tratamiento lo lleve a cabo una autoridad u organismo público (excepto los tribunales en el ejercicio de su función judicial), las actividades principales consistan en operaciones de tratamiento que requieran una observación habitual y sistemática de interesados a gran escala, o dichas actividades principales consistan en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos y de datos relativos a condenas e infracciones penales (art. 37.1 RPD).

Requisitos: Hay que atender a las cualidades profesionales y conocimientos especializados en Derecho, y la práctica en materia de protección de

³³ Además, se prevé que cuando los datos se hayan hecho públicos y exista obligación de suprimir los datos, el responsable del tratamiento “teniendo en cuenta la tecnología disponible y el coste de su aplicación, adoptará medidas razonables, incluidas medidas técnicas, con miras a informar a los responsables que estén tratando los datos personales de la solicitud del interesado de supresión de cualquier enlace a esos datos personales, o cualquier copia o réplica de los mismos” (art. 17.2 RPD).

³⁴ FRA 2014 *Handbook on data protection law* (pp. 100-101): “In Germany, according to Section 4f, Subsection 1 of the German Federal Data Protection Act (*Bundesdatenschutzgesetz*), privately owned companies are required to appoint an internal personal data protection official if they permanently employ 10 or more persons in the automated processing of personal data”.

datos y la capacidad para el ejercicio de las funciones previstas en el art. 39 para su designación (art. 37.5 RPD). Puede formar parte de la plantilla o bien desempeñar sus funciones en el marco de un contrato de servicios (art. 37.6 RPD), y un grupo empresarial o una autoridad u organismo público pueden nombrar un único delegado (arts. 37.2 y 37.3 RDP). Debe ser comunicado por el responsable o encargado del tratamiento a la autoridad de control y publicados sus datos de contacto (art. 37.7 RPD).

Posición. El DPO debe participar de una forma adecuada y en tiempo oportuno en todas las cuestiones relativas a la protección de datos, deben ser respaldados en el desempeño de sus funciones con recursos necesarios, y debe garantizarse que no reciba ninguna instrucción para su desempeño, estableciéndose como garantía que no será destituido ni sancionado por el desempeño de sus funciones, rindiendo cuentas directamente al más alto nivel jerárquico del responsable o encargado del tratamiento. Tiene obligación de secreto o confidencialidad (art. 38 RDPO).

Funciones. Las funciones están previstas en el art. 39.1 RPD, correspondiendo al DPO:

a) informar y asesorar al responsable o al encargado del tratamiento y a los empleados que se ocupen del tratamiento de las obligaciones que les incumben en virtud del presente Reglamento y de otras disposiciones de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros;

b) supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento, de otras disposiciones de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros y de las políticas del responsable o del encargado del tratamiento en materia de protección de datos personales, incluida la asignación de responsabilidades, la concienciación y formación del personal que participa en las operaciones de tratamiento, y las auditorías correspondientes;

c) ofrecer el asesoramiento que se le solicite acerca de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos y supervisar su aplicación de conformidad con el artículo 35;

d) cooperar con la autoridad de control;

e) actuar como punto de contacto de la autoridad de control para cuestiones relativas al tratamiento, incluida la consulta previa a que se

refiere el artículo 36, y realizar consultas, en su caso, sobre cualquier otro asunto.

Funciones que debe desempeñar “prestando la debida atención a los riesgos asociados a las operaciones de tratamiento, teniendo en cuenta la naturaleza, el alcance, el contexto y fines del tratamiento” (art. 39.2 RPD).

Además, el art. 38.6 RPD prevé que puede desempeñar, y por tanto atribuírsele otras funciones y cometidos siempre que no den lugar a conflictos de interés (art. 38.6 RPD).

5. Mecanismos de certificación

La Directiva preveía que la Comisión y los Estados miembros promovieran los códigos de conducta para una mejor implementación de la ley nacional, así como debían los EEMM regular un procedimiento de evaluación con la intervención de la autoridad nacional de protección de datos (art. 27 Directiva).

El nuevo RPD también promueve la promoción de códigos de conducta (art. 40), pero incluye la promoción, en particular a nivel de la Unión Europea, del establecimiento de mecanismos de certificación sobre protección de datos para acreditar el cumplimiento de la Regulación (art. 42) con un carácter voluntario.

Estos mecanismos de certificación pueden tener un gran interés desde el punto de vista de la garantía de la protección de datos, especialmente para el desarrollo de ensayos clínicos con menores que requerirán de protocolos más garantistas para la tutela de los datos que se recaben.

IV. CONCLUSIONES

Como hemos dicho, la normativa sobre ensayos clínicos se remite al cumplimiento de la legislación sobre protección de datos (art. 20 RD1090/2015 y art. 7.1d) del Reglamento 536/2014) por lo que es necesario su estudio para conocer los retos a los que se enfrentan los ensayos clínicos con menores en materia de protección de datos.

En este trabajo hemos realizamos una aproximación al marco normativo sobre los ensayos clínicos con una especial atención en la protección de los derechos fundamentales, y en particular del derecho

fundamental a la protección de datos, para posteriormente analizar las principales novedades de la nueva normativa de protección de datos de la Unión Europea: la introducción de la diferenciación de los conceptos de datos genéticos y biométricos, el principio de responsabilidad proactiva, el derecho al olvido, así como la figura del DPO (Delegado de Protección de Datos), y la introducción de los mecanismos de certificación.

Realmente estamos ante algunos mecanismos que pueden tener una gran relevancia para la protección de los datos derivados de ensayos clínicos con menores, en especial el principio de responsabilidad proactiva y la introducción de los mecanismos de certificación, que pueden obligar a los centros e instituciones a aprobar protocolos de garantía de la protección de datos, con especial atención cuando estemos ante datos de menores.

Además, hemos apuntado que aunque el derecho al olvidado puede estar limitado en materia de investigación biomédica, habría que plantearse matizar esta limitación en materia de protección de datos de menores.

V. BIBLIOGRAFÍA

- BILANCIA, Paola., MARCO, Eugenio de (coord.), *La tutela multilivello dei diritti. Punti di crisi, problema aperti, momento di stabilizzazione*, Giufrè, Milán, 2004.
- BOMBILLAR SÁENZ, Francisco y PÉREZ MIRAS, Antonio: “El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de derecho comparado”, *Revista europea de derechos fundamentales*, no 25, 2015, pp. 299-331.
- CIPPITANI, R. , *Bioética y derecho. Integración jurídica, tecnociencia e intereses fundamentales en Europa*, Universidad Autónoma de Baja California, Centro de Estudios Sobre la Universidad, 2015.
- GARCIA VIDAL, Ángel, “Nuevo reglamento de la Unión Europea sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano”, *Análisis Farmacéutico GA&P*, Julio 2014, accesible en <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/nuevo-reglamento-de-la-union-europea-sobre-los-ensayos-clinicos-de-medicamentos-de-uso-humano.pdf> [Con acceso el 10 de Abril de 2017].

- GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *Constitucionalismo Multinivel: Derechos fundamentales*, Sanz y Torres, Madrid, 2011.
- REBOLLO DELGADO, Lucrecio, y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., *Biomedicina y Protección de Datos*, Dykinson, 2008.
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín y BENLLOCH DOMÈNECH, Cristina: “Protección de datos clínicos relativos a la propia salud”, en *La protección de la salud en tiempos de crisis: nuevos retos del bioderecho en una sociedad plural*, Tirant lo blanch, 2014, pp. 331-359.
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín, “Cuestiones legales de los ensayos clínicos en menores a la luz de la nueva normativa europea”, *Revista Derecho y Salud*, v. 26- Extra, 2016, pp. 255-262.