

Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales

en el ámbito de los ensayos clínicos
y otras investigaciones clínicas y de
la farmacovigilancia

GÉNESIS

- **Necesidad de adaptar el “Código tipo de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia”**, vigente desde 2009 al **Reglamento (UE) 2016/679** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.
- Reglamento se fundamenta en el **principio de “accountability”** o responsabilidad proactiva.
- **Fomento de los códigos de conducta.** (artículos 24.3 y 35 y Considerandos 77, 81, 98 y 99)
Considerando 98: *“se debe incitar a las asociaciones u otros organismos que representen a categorías de responsables o encargados a que elaboren códigos de conducta, dentro de los límites fijados por el presente Reglamento, con el fin de facilitar su aplicación efectiva, teniendo en cuenta las características específicas del tratamiento llevado a cabo en determinados sectores y las necesidades específicas de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas.”*.
- **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre**, de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales. **DA17: reutilización de datos personales** con fines de investigación en materia de salud y biomédica.

GÉNESIS

- **En abril de 2017 se iniciaron los trabajos** de actualización mediante la constitución de grupos de trabajo ad-hoc con representantes de los departamentos de investigación clínica, farmacovigilancia y servicios jurídicos.
- **Difusión** trabajos preparatorios en distintos foros con stakeholders, AEMPS, CEIm, organizaciones de pacientes y delegados de protección de datos de distintas instituciones sanitarias.
- **Resolución de 10 de febrero de 2022 de la Directora General de la AEPD** de aprobación del Código de Conducta y acreditación del organismo de supervisión. Se acuerda el registro y publicidad de mismo y su comunicación al Comité Europeo de Protección de Datos.
- **Aprobación por la Junta Directiva** de Farmaindustria el 24 de febrero de 2022
- **Primer código sectorial aprobado por la AEPD**

CARACTERÍSTICAS

- **Consenso entre las empresas** de FI y **colaboración con la AEPD**
- **Vocación de generalidad. Código de la industria farmacéutica en España.**
 - **Pueden adherirse:**
 - Titulares de autorización de comercialización y promotores de estudios clínicos con medicamentos, asociados o no, que se adhieran voluntariamente en el tratamiento de datos personales de los sujetos de ensayos clínicos, pacientes y profesionales sanitarios:
 - Con ocasión de la realización de una investigación clínica
 - En el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia
 - CRO contratadas por empresas adheridas
 - **No es posible la adhesión parcial.**
 - **No impide la adhesión a otros códigos.**
- **Código vivo.** Revisión periódica, a menos cada cuatro años

CARACTERÍSTICAS

Su ámbito de aplicación es nacional ya que será de aplicación a los tratamientos llevados a cabo en España, **si bien aspira a ser un referente a nivel europeo.**

Comunicado AEPD. 5 septiembre 2023. Relación el futuro código europeo.

- *...en el debate de la propuesta del código de conducta europeo la Agencia mantendrá los criterios incorporados en el código de conducta de Farmaindustria, **cuya aplicación apoyará en sus propios términos hasta la aprobación definitiva** que, en su caso, se adopte con arreglo al dictamen del Comité Europeo de Protección de Datos.*
- *Y, para el supuesto de que el **código europeo optara por otras bases jurídicas** para los ensayos clínicos, distintas de las recogidas en el código de conducta de Farmaindustria de acuerdo con los criterios del Dictamen 3/2019 antes citado, **la Agencia quiere indicar que la regulación de la investigación sanitaria en España contempla un abanico amplio y flexible de bases jurídicas aplicables a la misma que permitiría la adaptación del código** a los criterios del Comité Europeo de Protección de Datos. En este caso, si llega a producirse, la Agencia **promoverá los criterios que resulten pertinentes para la adaptación** del código de conducta por parte de Farmaindustria a las novedades interpretativas que se pudieran producir conforme se recoge en el propio código.*

- **Derecho fundamental:** art. 18.4 de la CE y 8 Carta de Derechos Fundamentales de la UE.
- **La AEPD (Protección de datos y seguridad):** *“un derecho del ser humano vinculado a la declaración Universal de Derechos Humanos con el objeto de garantizar la dignidad del ser humano y como instrumento de lucha contra la opresión, la impunidad y las afrentas a la dignidad humana”*
- **Considerando 4 del RGPD** “ *El tratamiento de datos personales debe estar concebido para servir a la humanidad.*”
- **Máxima garantía de que sus derechos personales van a ser tratados de acuerdo con la normativa vigente .** Uniformidad evitando aplicación de procedimientos heterogéneos.
- **Reconocimiento de los principios tradicionales**
 - **Ensayos clínicos.** limitación de la finalidad, licitud y lealtad del tratamiento, transparencia, minimización, exactitud, conservación, integridad y confidencialidad.
 - **P. Farmacovigilancia.** Art. 5 RGPD: licitud, transparencia, tratamiento para fines determinados y legítimos, adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario , exactos, mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario, y tratados de forma segura

Procedimiento de mediación voluntario y gratuito ante el OGCD

- **Evita la judicialización de conflictos**
- **La resolución, que será vinculante para las entidades adheridas**, estimará o desestimaré la reclamación, indicando, en su caso, las **medidas correctoras** incluida la procedencia del **resarcimiento de los daños materiales o morales**.
- **Mediador**, miembro del Órgano de Gobierno que actuará con pleno respeto a los principios de independencia, imparcialidad, transparencia, equidad, eficacia, legalidad y libertad.

Reclamación ante la AEPD

- **El interesado tiene el derecho de presentar una reclamación ante la AEPD**
- **La utilización de esta vía es incompatible con el procedimiento de resolución extrajudicial de controversias:** no se admitirán a trámite las reclamaciones de mediación cuando ya se hubieran denunciado los mismos hechos ante la AEPD
- **Con la finalidad de evitar supuestos de duplicidad indemnizatoria** tampoco se admitirán a trámite las reclamaciones en que se solicite el resarcimiento de daños y perjuicios si se hubiera presentado demanda ante la jurisdicción civil.

BENEFICIOS ENTIDADES ADHERIDAS

- **Seguridad jurídica. Certeza y reglas reconocidas por la AEPD.**
- **Documento de preguntas y respuestas**
- **Normativa:**
 - Art. 24.3 del RGPD: la adhesión a códigos de conducta podrán ser utilizados como **elementos para demostrar el cumplimiento de las obligaciones** por parte del responsable del tratamiento.
 - Art. 83.2 j) del RGPD incluye la adhesión a un código de conducta **como elemento a ser tenido en cuenta para la cuantificación de las sanciones económicas** que hubieran de imponerse en caso de infracción.
 - Art. 65.4 de la LOPDGDD posibilidad de que, con anterioridad a la admisión a trámite de una reclamación formulada por un interesado, la **AEPD dará traslado de dicha reclamación al órgano de supervisión del código de conducta** al que estuviera adherida la entidad contra la que se dirigiera la acción, a fin de que **dictamine lo procedente** acerca del supuesto planteado, **pudiéndose así archivar la reclamación.**
 - 54.2 de la LOPDGDD prevé la **posible colaboración de los organismos de supervisión** de los códigos de conducta en el **procedimiento de adopción por la AEPD de directrices** de obligado cumplimiento derivadas de la realización de planes de auditoría.

- **Acreditar ante el OGCC antes incluso a la adhesión que la Entidad Solicitante emplea la máxima diligencia para dar cumplimiento a la normativa. Circular 1/2022** sobre el procedimiento de solicitud de adhesión al Código, en cuya virtud las entidades interesadas deberán cumplimentar el **formulario de adhesión (Anexo)**, acompañando a la solicitud el **poder de representación** del solicitante y una **declaración responsable** referida al cumplimiento de las obligaciones establecidas por la normativa de protección (Anexo 2): análisis de riesgos, designación de DPD, medidas técnicas y organizativas, evaluación impacto en investigación clínica, contratos encargado tratamiento, protocolos internos (ejercicio derechos, brechas seguridad y conservación datos)
- **Publicación por Farmaindustria en la pág. Web:** <https://codigoprotecciondatos.farmaindustria.org/servlet/codConductaPDECFV/index.html> Las empresas deberán facilitar a través de sus páginas web un enlace que dirija al espacio habilitado para el Código de Conducta por FARMAINDUSTRIA.
- **Compromiso de cumplir desde la adhesión la normativa vigente**
 - Formación del personal
 - Someterse a los procedimientos de control interno, entre los que se contemplan expresamente la realización de revisiones o auditorías de cumplimiento del mismo por parte del OGCC
 - Sometimiento al procedimiento de mediación y sancionador



2

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- **Bases jurídicas:**
 - art. 6.1.c) REPD: cumplimiento de las **obligaciones legales**
 - 9.2 i): necesario por razones de interés público en el **ámbito de la salud pública**
 - 9.2 j) del RGPD: con **finés de investigación científica**

- **NO necesario el consentimiento del sujeto de la investigación** para el tratamiento de sus datos, **sin perjuicio del consentimiento informado** que habrá de prestar para su participación en un ensayo clínico. Obligación de información de forma separada.

- **Promotor trata datos codificados.**
 - Codificación por IP o Tercero de confianza
 - Procedimiento garantizará que no sea posible la identificación de los participantes por parte del Promotor, salvo en casos excepcionales, tales como situaciones de urgencia médica para su salud (artículo 9.2. i) RGPD) o en caso de que lo establezca una norma de rango legal (artículo 9.2. g) RGPD).
 - Sistema abierto que permite a los centros sanitarios seguir sus propios procesos

Responsabilidad respectiva: Promotor, Centro (y/o Investigador principal).

- **Contrato.** Se regula el contenido mínimo. En particular, en dicho contrato se establecerá que el Centro o, en su caso, el Investigador Principal, es el responsable de cumplir con el deber de información contenido en el artículo 13 del RGPD.
- Contempla otras **obligaciones para los Centros como la de realizar evaluaciones de impacto o la de confidencialidad del personal investigador.**
- El Código exige a su adheridos que impongan a los Centros la adopción de estas medidas de responsabilidad activa como parte de su propia **responsabilidad in eligendo.**

Uso secundario de datos: Disposición adicional 17 de la LOPD.

- **Datos codificados: sin consentimiento de los participantes. Requisitos:** el equipo investigador no podrá, en ningún caso, acceder a la información del equipo que llevó a cabo la codificación; deberá suscribir un compromiso de no llevar a cabo ninguna actividad tendente a la reidentificación y deberán adoptarse medidas de seguridad específicas a dichos efectos.
- **Datos no codificados: consentimiento del participante.** El consentimiento no puede obtenerse a través de fórmulas negativas.
- **En ambos supuestos,** en el momento de su recogida, se podrá incluir una referencia a finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial, de acuerdo con el criterio ya sustentado por la AEPD en su informe 46/2018, de 2 de marzo de 2018.

Transferencias internacionales.

- **Con datos anonimizados.** *“Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales”* de la AEPD y el *“Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización”* del GT art. 29
- **Si es posible reidentificación (art. 46 RGPD)**
- **El Código de Conducta no regula las transferencias de datos personales desde terceros países a España** ya que las mismas no están sometidas a la normativa española, lo que no obsta a que una vez recibidos los datos en España la entidad deba cumplir con las obligaciones previstas en nuestro ordenamiento jurídico.

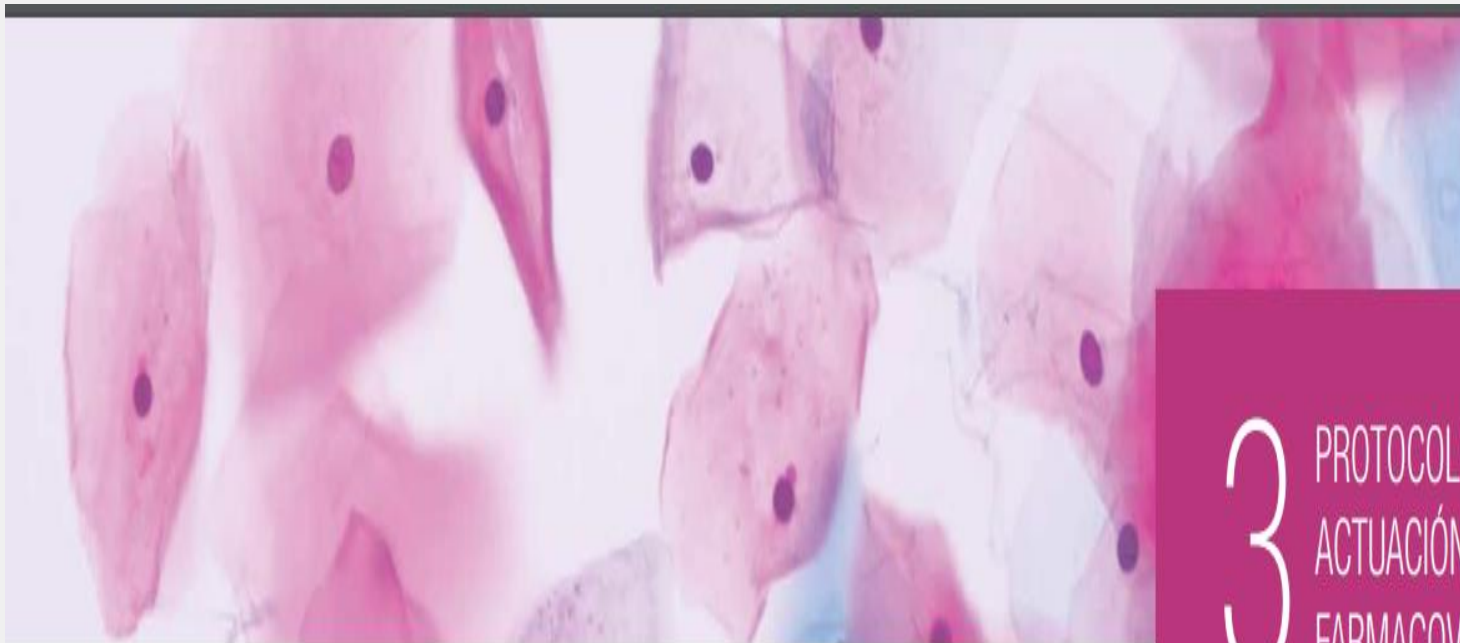
- **Encargados del tratamiento: contrato** art. 28 RGPD
 - **Del promotor:** CRO, Auditor, DPO del promotor, Tercero de confianza, Monitor, otros prestadores del servicio (atención al cliente, recogida y transporte de muestras, enfermería a domicilio),
 - **Del centro:** investigadores ajenos al centro; centro colaborador para realización de pruebas. En los contratos con prestadores de servicio debe indicarse que los prestadores de servicios únicamente accederán a aquellos datos imprescindibles para prestar los servicios.

- **Ejercicio de derechos: acceso, oposición, rectificación, supresión y limitación de tratamiento:** ante el IP o Centro. **Promotor:** debe informar

- **Brechas de seguridad. Comunicación AEPD** (art. 33 REPD) **y al interesado** *“Cuando sea probable que la violación de la seguridad de los datos personales entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas (art. 34)*

- **Real word evidence. Principios generales:** fuentes de información sean fiables, válidas y adecuadas; los estudios deben llevarse a cabo de acuerdo con estándares y recomendaciones de buenas prácticas; si fuera necesario el tratamiento de datos personales individuales deberá contarse con el consentimiento de sus titulares.

- **Modelos cláusulas**



3 PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

- **Finalidades tratamiento de datos personales**
 - Comunicación de la información referida a **acontecimientos adversos** a las autoridades españolas (**Real Decreto 577/2013, de 26 de julio**, por el que se regula la farmacovigilancia) y europeas (**Reglamento de Ejecución 520/2012**, de 19 de junio de 2012 sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia) competentes a través de los sistemas establecidos a tal efecto (Fedra y Eudravigilance)
 - El análisis de la información referida a la **reacción y su evolución** a fin de poder valorar la relación riesgo/beneficio del medicamento.
 - **La indemnización al paciente** que hubiera sufrido una reacción adversa.
- **Base jurídica del tratamiento: cumplimiento de una obligación legal** (artículo 6.1 c) del RGPD), no siendo necesario obtener el consentimiento del paciente, sin perjuicio de la garantía del derecho de información.
- **Diferenciación entre los supuestos en que las empresas farmacéuticas traten los datos personales previamente codificados o no, clarificándose las reglas aplicables en cada supuesto.** Se establecen para ambos supuestos protocolos uniformes para la recogida de información sobre posibles **acontecimientos adversos** en función de quien realice la notificación y los distintos canales de notificación en los que se notifique una reacción adversa (telefónica, postal, correo electrónico, personal, incluidas las redes sociales).

Comunicaciones:

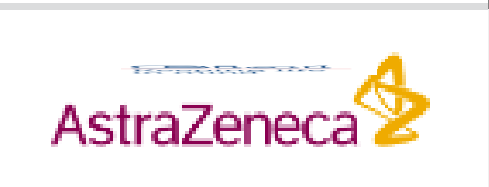
- **Tercero que presta un servicio a la empresa farmacéutica:** no es necesario que se especifique la entidad que accede a los datos, sino que podrá incluirse una referencia genérica a los servicios prestados por dicha entidad. En todo caso, la empresa farmacéutica deberá haber suscrito con el encargado del tratamiento un contrato que incorpore los requisitos establecidos por el artículo 28 del RGP.
- **Autoridades competentes:** obligación legal
- **Aseguradoras:** abono de las indemnizaciones que correspondan. Obligación legal
- **Empresas del mismo grupo:** Es posible que, sin perjuicio de la creación de departamentos que gestionen la farmacovigilancia por cada empresa, exista un único responsable del sistema, que puede pertenecer a otra de las empresas del Grupo y no encontrarse necesariamente en territorio español, aunque sí en el EEE. Obligación legal e interés legítimo del Grupo (informe de ponderación)
- **Licenciatarios.** La compañía licenciante está obligada a la realización del seguimiento de las reacciones adversas producidas por el medicamento de cuya autorización de comercialización es titular, de forma que la licenciataria llevaría a cabo el tratamiento de los datos por cuenta de la entidad licenciante.

Transferencias internacionales:

- Datos identificativos:
 - **Posible cuando el país de destino haya sido declarado por la Comisión Europea como un país de protección equiparable.**
 - **Garantías adicionales** (clausulas tipo aprobadas por la CE o por la AEPD y CE, códigos de conducta, mecanismos de certificación)

Datos codificados: Similar ensayos clínicos.

ENTIDAS ADHERIDAS



REFLEXIÓN FINAL

- El Código de Conducta supone una muestra más del **compromiso de la industria farmacéutica española con la transparencia y el respeto de este sector a los derechos fundamentales** de los ciudadanos en el tratamiento de los datos personales.
- **Finalidad:** ser el Código de la Industria Farmacéutica en España y de cuantas entidades realizan ensayos o investigación clínica en España.