



Reial Acadèmia
de Farmàcia
de Catalunya

EL PAPEL DE LA
AUTORREGULACIÓN EN LA
PROTECCIÓN DE DATOS EN
INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y
FARMACOVIGILANCIA

farmaindustria

Innovamos para las personas

Barcelona, 8 de noviembre de 2023

**El Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales.
Situación actual y perspectivas de futuro. Mesa redonda**

Pilar Nicolás



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

ZUZENBIDE
FAKULTATEA
FACULTAD
DE DERECHO

- El Órgano de Gobierno del Código de Conducta (OGCC)
- Adhesiones
- Preguntas y respuestas
- Formación
- Auditorías

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)

- **Artículo 41 Supervisión de códigos de conducta aprobados**

- Organismo de supervisión, **sin perjuicio de las funciones de la autoridad de control.**
- Acreditación por la autoridad de control si:
 - ha demostrado su **independencia y pericia** en relación con el objeto del código;
 - ha establecido **procedimientos de evaluación y examen** periódico;
 - ha establecido **procedimientos y estructuras transparentes para tratar las reclamaciones;**
 - ha demostrado que sus funciones y cometidos no dan lugar a **conflicto de intereses.**
- Deberá tomar las **medidas oportunas en caso de infracción** del código, incluida la suspensión o exclusión.
- **Informará** de dichas medidas y de las razones de las mismas a la autoridad de control

ORGANO DE GOBIERNO DEL CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA
regulador del tratamiento de datos personales
en el ámbito de ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia

- El OGCC **representará** a FARMAINDUSTRIA ante la AEPD
- Proporcionará a la **AEPD** **cuanta información y documentación** le requiera para el cumplimiento de sus funciones, facilitará el ejercicio de sus potestades de investigación y pondrá a su disposición las resoluciones y documentación de los expedientes que se hubieran tramitado en relación con las Entidades Adheridas.
- Actuará con plena **independencia** de FARMAINDUSTRIA y de las entidades adheridas, no estando sujeto a ningún tipo de instrucción, potestad de supervisión o control de su actividad, rigiéndose así por los principios de plena independencia orgánica y de criterio.

Funciones

- 1 Analizar las solicitudes de adhesión a este CC, resolviendo su aceptación o denegación y mantener al día la relación de Entidades Adheridas al Código.
- 2 La difusión, interpretación, cumplimiento y control de la aplicación del CC, colaborando activamente con las Entidades Adheridas, y velando por el cumplimiento del mismo.
- 3 Atender consultas de las Entidades Adheridas en relación con el cumplimiento del CC.
- 4 Promover, desarrollar y ejecutar una labor formativa dirigida a las Entidades Adheridas y su personal en relación con el CC, sin perjuicio de lo señalado en el apartado correspondiente a formación.
- 5 Recabar información de las Entidades Adheridas sobre el funcionamiento del CC y la eficacia y grado de cumplimiento de éste, así como las dudas y sugerencias que pudieran plantear.
- 6 Emitir cada cuatro años un informe acerca de la necesidad, en su caso, de proceder a la modificación del CC, proponiendo las modificaciones del mismo que resulten convenientes
- 7 Formular, con una periodicidad anual, un informe de actividades para su remisión a la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA.
- 8 Cualquier otra función que sea necesaria y pertinente para la correcta aplicación del CC.

Asimismo, en relación con la supervisión y control del cumplimiento del presente CC, corresponden al OGCC las siguientes competencias:

- 1 Vigilar y controlar el cumplimiento de las disposiciones de este Código, realizando para ello, un programa anual de revisiones o auditorías sistemáticas y aleatorias.
- 2 Tramitar los procedimientos establecidos en el apartado 6 del Código, y adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de sus resoluciones.

- Composición (9 de marzo de 2022)
 - Titulares. Cuatro años y reelegibles por otros cuatro
 - Alexis Rodríguez (presidente). Farmacólogo clínico. Hospital Vall d' Hebron
 - Itziar de Pablo (vocal). Farmacóloga clínica. Hospital Ramón y Cajal
 - Pilar Nicolás (vocal). Dra. Derecho. UPV/EHU
 - Suplentes
 - Emma Fernández de Uzquiano. Hospital Universitario La Paz
 - Francisco Abad. Farmacólogo clínico. Hospital La Princesa
 - Mikel Recuero. GI Derecho y Tecnociencias. UPV/EHU
 - Secretaría: persona que ostente la Dirección del Departamento Jurídico de Farmaindustria
- Asesoría externa

Adhesión

Siempre que acrediten el cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa de protección de datos, podrán adherirse al Código de Conducta, los titulares de autorización de comercialización o sus representantes en España, así como otros promotores de estudios clínicos con medicamentos, estén asociados o no a FARMAINDUSTRIA y las CROs exclusivamente en lo que respecta a los tratamientos de datos personales que las mismas llevasen a cabo en el ámbito de la investigación clínica y la farmacovigilancia y como consecuencia de la contratación de sus servicios por parte de las empresas farmacéuticas adheridas al Código de Conducta.

Podrán adherirse al Código de Conducta, los titulares de autorización de comercialización o sus representantes en España, así como otros promotores de estudios clínicos con medicamentos, estén asociados o no a Farmaindustria y las CROs



CIRCULAR 1/2022, DE 11 DE MAYO, DEL ÓRGANO DE GOBIERNO DEL CÓDIGO DE CONDUCTA REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y DE LA FARMACOVIGILANCIA SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE ADHESIÓN AL CÓDIGO

PRIMERO.- Las entidades que deseen adherirse al Código de Conducta deberán solicitarlo mediante la remisión al Órgano de Gobierno del Código de Conducta (OGCC) de la documentación indicada en este apartado.

La solicitud podrá presentarse por escrito dirigido a la Secretaría del OGCC a la dirección María de Molina, 54 – 7ª Planta – 28006 Madrid o por medio de correo electrónico dirigido a la dirección electrónica: secretariacodigo@farmaindustria.es. Al remitir la solicitud, el solicitante indicará una dirección de correo electrónico a efectos de notificaciones.

AL ÓRGANO DE GOBIERNO DEL CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

**REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES
EN EL ÁMBITO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES
CLÍNICAS Y DE LA FARMACOVIGILANCIA**

D./D^a [***], mayor de edad, con domicilio profesional en [***], calle [***] y provisto del D.N.I./N.I.F. [***], en nombre y representación de [Completar con la denominación social de la Entidad Solicitante] (en adelante, la "Entidad Solicitante"), con domicilio social en [***] y Número de Identificación Fiscal [***], tal y como acreditado en virtud de la documentación adjunta [será precisa la aportación del poder de representación].

El interviniente declara que el poder con el que actúa no ha sido revocado ni limitado y que es bastante para obligar a su representada y, al efecto,

MANIFIESTA

- I. Que la Entidad Solicitante emplea la máxima diligencia para dar cumplimiento a la normativa sobre protección de datos personales en el ámbito de sus actividades ordinarias, de conformidad con lo previsto 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 se refiere al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, el "RGPD") y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales (en adelante, la "LOPDGDD").
- II. Que es voluntad de la Entidad Solicitante adherirse al Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, promovido por FARMAINDUSTRIA (en adelante, el "Código de Conducta"), el cual fue aprobado por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA en su reunión de fecha ** de diciembre de 2019 y se encuentra inscrito en el Registro General de la Agencia Española de Protección de Datos, en virtud de resolución de [***] de [***] de 20[**]. A tal fin, la Entidad Solicitante ha adoptado los acuerdos internos, estatutarios o de cualquier otra índole o naturaleza que preceptivos y necesarios para formular la presente solicitud.
- III. Que la Entidad Solicitante acepta de forma expresa el cumplimiento de las obligaciones contenidas en el Código de Conducta, obligándose a implementar las medidas, procedimientos y actuaciones que se requieran para adecuar su organización y funcionamiento a los compromisos y obligaciones contenidas en el mismo.
- IV. Que la Entidad Solicitante se somete expresamente y sin reservas a los procedimientos de control del cumplimiento del Código de Conducta establecidos en el mismo.

En [***], a [***] de [***] de 20[**]

[Completar con la denominación social de la Entidad Solicitante]

Fdo.: _____

[Cargo]

Conforme a lo establecido en las normas de protección de datos personales, el Órgano de Gobierno del Código de Conducta tratará sus datos personales para la tramitación de su reclamación. Ud. podrá ejercer ante dicho Órgano los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad establecidos en la normativa de protección de datos personales.

Apéndice: DECLARACIÓN RESPONSABLE

D./D^a [***], mayor de edad, provisto del D.N.I./N.I.F. [***], en nombre y representación de [Completar con la denominación social de la Entidad Solicitante] (en adelante, la "Entidad Solicitante"), con domicilio social en [***] y Número de Identificación Fiscal [***],

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD

- I. Que la Entidad Solicitante cumple con lo dispuesto en la normativa de protección de datos y en particular, con 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 se refiere al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, el "RGPD") y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales (en adelante, la "LOPDGDD").
- II. Que la Entidad Solicitante se adecúa plenamente a lo establecido en Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, promovido por FARMAINDUSTRIA, (en adelante, el "Código de Conducta").

III. Que la Entidad Solicitante ha adoptado las medidas técnicas y organizativas necesarias a fin de garantizar el pleno cumplimiento del RGPD, la LOPDGDD y el Código de Conducta y ha incorporado a su Registro de Actividades de Tratamiento los tratamientos de datos llevados a cabo en el marco de la actividad regulada por el citado código.

IV. Que, a fin de acreditar lo señalado en la presente declaración aporta la siguiente documentación.

[completar conforme a lo indicado en el Apartado 3.4]

Y para que conste y surta los efectos oportunos, firmo la presente en [***], a [***] de [***] de 20[**]

[Completar con la denominación social de la Entidad Solicitante]

Fdo.: _____

[Cargo]

— 20-09-2023
LILLY, S.A.U.

— 19-07-2023
DIATER LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO Y APLICACIONES TERAPÉUTICAS,
S.A.

— 01-07-2023
SANOFI AVENTIS, S.A.

— 21-06-2023
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.

— 21-06-2023
GLAXOSMITHKLINE, S.A.

— 19-04-2023
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.

— 28-03-2023
FUNDACIÓN GRUPO ESPAÑOL DE INVESTIGACIÓN EN CÁNCER DE MAMA
(GEICAM)

— 27-02-2023
AMGEN, S.A.

— 21-02-2023
PFIZER, S.L.U.

— 18-01-2023
KYOWA KIRIN FARMACÉUTICA, S.L.

— 18-01-2023
CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

— 16-11-2022
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.

— 16-11-2022
DAIICHI SANKYO ESPAÑA, S.A.U.

— 19-10-2022
EISAI FARMACEUTICA, S.A.

— 19-10-2022
NORGINE DE ESPAÑA, S.L.U.

— 19-10-2022
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

— 14-09-2022
FERRER INTERNACIONAL, S.A.

— 20-07-2022
JANSSEN - CILAG, S.A.

— 20-07-2022
ROCHE FARMA, S.A.

— 29-06-2022
Laboratorios BIAL, S.A.

— 29-06-2022
CASEN RECORDATI, S.L.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS EN RELACIÓN CON EL CÓDIGO DE CONDUCTA

Las preguntas y respuestas están clasificadas con arreglo al siguiente índice:

- 1.- ACCESO A DATOS
- 2.- ACTIVIDADES DE FORMACIÓN
- 3.- ADHESIÓN
- 4.- ÁMBITO DE APLICACIÓN
- 5.- ANEXOS
- 6.- AUDITORÍAS
- 7.- CENTROS COLABORADORES
- 8.- ENFERMERÍA A DOMICILIO
- 9.- ENTREGA DE MEDICAMENTOS
- 10.- EXTERNALIZACIÓN DE SERVICIOS
- 11.- MONITOR
- 12.- REACCIONES ADVERSAS REDES SOCIALES
- 13.- RECLUTAMIENTO DIGITAL
- 14.- TELEMEDICINA
- 15.- TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES
- 16.- OTROS

3.7- ¿Las compañías se pueden adherir únicamente en el ámbito de la Farmacovigilancia, o es necesario para ambos ámbitos, Investigación Clínica y Farmacovigilancia?

Conforme al criterio sustentado por la AEPD, dado que no existe en el Código de Conducta ninguna previsión relativa a la adhesión parcial al mismo, no es posible que ésta tenga lugar.

De este modo, las entidades que realizan tratamientos de datos tanto en el ámbito de las investigaciones con medicamentos como en el de la farmacovigilancia deberán someterse al Código en su integridad.

Cuestión distinta será la relativa a aquellas entidades adheridas al Código que únicamente desarrollen actividades en uno de los ámbitos regulados por el mismo (e.g. las que sólo desarrollen actividades de farmacovigilancia sin ser promotores de investigaciones o ensayos clínicos”) En este caso, únicamente se aplicarán a la entidad las disposiciones referidas a su ámbito de actividad, dado que no se llevan a cabo tratamientos relacionados con otros ámbitos.

4.2- En el caso de investigaciones iniciadas después de la plena eficacia del Código de Conducta, pero antes de la solicitud de adhesión por parte de una determinada entidad, ¿debe dicha entidad modificar los contratos previamente firmados en el contexto de la citada investigación para adecuarlos a los requisitos incluidos en el Código de Conducta?

El criterio de la plena aplicabilidad del Código al que hace referencia la consulta debe entenderse referido a la propia entidad adherida, de forma que únicamente cabe considerar como “plenamente aplicable” el mismo en el momento en que se produce la adhesión.

Por este motivo, conforme a lo dispuesto en el Código, los documentos que se hayan generado de manera previa a la adhesión de un laboratorio a aquél no precisan ser modificados, siendo únicamente necesario que los documentos que se generen a partir de esa adhesión cumplan con lo establecido en el Código.

5.1- ¿Deben las entidades adheridas al Código de Conducta hacer uso de los distintos anexos incluidos en éste tal y como los mismos se encuentran redactados?

El Código de Conducta indica que “[l]os Anexos deben considerarse guías o modelos orientativos, que facilitan la elaboración de los documentos aplicables a las respectivas materias”. De este modo, y siempre que los contratos celebrados por la entidad adherida sean respetuosos con todas las exigencias del Código de Conducta, no existe inconveniente en que se haga uso de otra redacción.

En todo caso, sería recomendable que se señale expresamente que el laboratorio está adherido al Código de Conducta.

13.- RECLUTAMIENTO DIGITAL

13.1- ¿Cómo regula el Código de Conducta los procedimientos de reclutamiento de participantes en un ensayo clínico a través de procedimientos tales como la difusión a través de redes sociales del ensayo clínico, la preselección de pacientes a través de terceros (call center, o empresa que contrate el promotor para manejar, filtrar llamadas de pacientes que podrían ser susceptibles de participar en el ensayo clínico publicitado)) o el uso de páginas web propias de los centros participantes en el ensayo clínico (excluyendo las redes sociales personales de los equipos investigadores) o bien entidades privadas o cooperativas para la difusión del ensayo clínico?

El Código de Conducta únicamente contempla el tratamiento de datos seudonimizados de los pacientes una vez han sido reclutados por el centro/investigador principal. De esta manera, el desarrollo de estas actividades de reclutamiento quedaría fuera de la aplicación del Código de Conducta.

En todo caso, se deberá llevar a cabo un análisis por parte del promotor, de manera previa a la realización de estas actividades, a fin de garantizar el cumplimiento de los principios del artículo 5 del RGPD en cada caso.

Finalmente, debe recordarse que estos procedimientos de reclutamiento deberán ser aprobados por los CEIm.

■ 27-03-2023 (16:00)

Presentación Pilar Nicolás

Presentación BROSETA

Formación Código Conducta



The video player shows a thumbnail for 'Formación Código de Conducta' with the Farmaindustria logo and the text 'Código de Conducta DATOS PERSONALES'. The video title is 'Formación Código de Conducta'. The player controls show a play button, a progress bar at 2:13:56, and icons for volume, closed captions, full screen, and share.

■ 27-09-2022

Avances en Investigación Clínica en materia de protección de datos



■ 14-07-2022

Beneficios Supervisión



■ 14-07-2022

Respuestas Prácticas Reglamento EC



■ 24-10-2022

The cover features a pink and white abstract design. The text reads: 'Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia'. It is dated '24 de octubre de 2022' and presented by 'Pilar Nicolás'. The Farmaindustria logo is in the top left corner.

BROSETA

Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia

RESOLUCIÓN DEL ORGANO DE GOBIERNO DEL CODIGO DE CONDUCTA (OGCC) PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA

21 de junio de 2023

- Programa correspondiente a 2023
- Auditorías a entidades adheridas en 2022
- Solicitud de documentación para su examen
 - .Conclusiones de análisis de riesgos en relación con tratamiento de datos objeto del CC
 - Copia del registro de actividades
 - Comunicación relativa a la designación del DPD
 - Conclusiones evaluación de impacto
 - Medidas técnicas y organizativas adoptadas
 - Modelos de cláusulas de información
 - Clausulas de contratos posteriores a la adhesión para la prestación de servicios en materia de protección de datos
 - Protocolos para la gestión de ejercicio de derechos



Reial Acadèmia
de Farmàcia
de Catalunya

EL PAPEL DE LA
**AUTORREGULACIÓN EN LA
PROTECCIÓN DE DATOS EN
INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y
FARMACOVIGILANCIA**

farmaindustria

Innovamos para las personas

Barcelona, 8 de noviembre de 2023

**El Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales.
Situación actual y perspectivas de futuro. Mesa redonda**

Pilar Nicolás



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

ZUZENBIDE
FAKULTATEA
FACULTAD
DE DERECHO