



Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales

30 de mayo de 2024

Pilar Nicolás

- **Marco normativo del tratamiento de datos en investigación científica**
- **Códigos de Conducta**
- **CC Farmaindustria: cuestiones generales**

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)



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



m. 294

Jueves 6 de diciembre de 2018

Sec. I. Pág. 119788

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

16673 *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, 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.

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y POLÍTICA CONSTITUCIONAL

Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado

Castellano Buscar MI BOE Menú

Está Vd. en Inicio Buscar Documento DOUE-L-2022-80835

Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos).

Publicado en: «DOUE» núm. 152, de 3 de junio de 2022, páginas 1 a 44 (44 págs.)
Departamento: Unión Europea
Referencia: DOUE-L-2022-80835



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 179

Sábado 27 de julio de 2013

Sec. I. Pág. 55066

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

8191 *Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.*



COMISIÓN EUROPEA

Estrasburgo, 3.5.2022
COM(2022) 197 final
2022/0140 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

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)

(157) **Combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor** sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser **más sólidos, ya que se basan en una población mayor**. Dentro de las ciencias sociales, la investigación basada en registros permite que los investigadores obtengan conocimientos esenciales acerca de la correlación a largo plazo, con otras condiciones de vida, de diversas condiciones sociales, como el desempleo y la educación. **Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad** que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, **mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales**. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

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)

(53) **El presente Reglamento debe establecer condiciones armonizadas** para el tratamiento de categorías especiales de datos personales relativos a la salud, en relación con necesidades específicas, en particular si el tratamiento de esos datos lo realizan, con fines relacionados con la salud, personas sujetas a la obligación legal de secreto profesional. **El Derecho de la Unión o de los Estados miembros debe establecer medidas específicas y adecuadas** para proteger los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas. Los **Estados miembros deben estar facultados para mantener o introducir otras condiciones, incluidas limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud.** No obstante, esto **no ha de suponer un obstáculo** para la libre circulación de datos personales dentro de la Unión.

Artículo 89 RGPD Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos

1. El **tratamiento** con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las **garantías adecuadas**, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de **medidas técnicas y organizativas**, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales.

Tales medidas podrán incluir la **seudonimización**, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.

2. Cuando se traten datos personales con fines de investigación científica o histórica o estadísticos el **Derecho de la Unión o de los Estados miembros podrá establecer excepciones** a los derechos contemplados en los artículos 15 (acceso) , 16 (rectificación), 18 (limitación) y 21 (oposición), sujetas a las condiciones y garantías indicadas en el apartado 1 del presente artículo, siempre que sea probable que **esos derechos imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos** y cuanto esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines.

Códigos de Conducta (CC)

(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. Dichos códigos de conducta podrían en particular establecer las obligaciones de los responsables y encargados, teniendo en cuenta el riesgo probable para los derechos y libertades de las personas físicas que se derive del tratamiento.

Art. 24.3 3. La adhesión a códigos de conducta aprobados a tenor del artículo 40 o a un mecanismo de certificación aprobado a tenor del artículo 42 podrán ser utilizados como **elementos para demostrar el cumplimiento de las obligaciones** por parte del responsable del tratamiento.

35.8. El cumplimiento de los códigos de conducta aprobados a que se refiere el artículo 40 por los responsables o encargados correspondientes se tendrá debidamente en cuenta al evaluar las repercusiones de las operaciones de tratamiento realizadas por dichos responsables o encargados, en particular **a efectos de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos**. (Responsabilidad proactiva)

40. 1. Los Estados miembros, las autoridades de control, el Comité y la Comisión promoverán la elaboración de códigos de conducta destinados a contribuir a la **correcta aplicación del presente Reglamento, teniendo en cuenta las características específicas de los distintos sectores** de tratamiento y las necesidades específicas de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas

Códigos de Conducta (CC). DESARROLLAN:

Principios

- a) Licitud, lealtad y transparencia
- b) Limitación de la finalidad (compatibilidad fines de investigación científica en las condiciones del art. 89. DA 17ª LOPDyGDD)
- c) Minimización de datos
- d) Exactitud
- e) limitación del plazo de conservación (posibilidad de extensión con fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1,
- f) Integridad y confidencialidad.

Códigos de Conducta (CC). DETERMINAN:

Posiciones jurídicas

- **Interesado:** persona física **identificada o identificable** a través de los datos (ostenta los **derechos** sobre los datos).
- **Responsable** del tratamiento: persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, **determine los fines y medios del tratamiento. (Corresponsables del mismo tratamiento ≠ responsables de tratamientos en un mismo circuito)**
- **Encargado** del tratamiento: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales **por cuenta del responsable del tratamiento.**
- **Usuario autorizado:** quien, bajo la **autoridad directa** del responsable o del encargado, está autorizado a tratar los datos.
- **Tercero:** persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u organismo distinto del interesado, del responsable del tratamiento, del encargado del tratamiento y de las personas autorizadas para tratar los datos personales bajo la autoridad directa del responsable o del encargado.

Códigos de Conducta (CC). IMPLEMENTAN:

Derechos

- Acceso (15), rectificación (16)
- Supresión si los datos ya no son necesarios, se retira el consentimiento, ilicitud en el tratamiento, etc.. (Atención obligación legal de tratamiento, investigación científica).
- Oposición (21) (en caso de tratamiento basado en interés público o interés legítimo. Atención obligación legal de tratamiento, investigación científica)
- Limitación (18)
- Portabilidad (en caso de tratamiento basado en consentimiento o en contrato)
- Posibles excepciones 15 (acceso), 16 (rectificación), 18 (limitación), 21 (oposición)

Códigos CC Farmaindustria. Cuestiones generales

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 lleven 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

farmaindustria
Código de Conducta
DATOS PERSONALES

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.

1 DISPOSICIONES GENERALES Y GOBERNANZA DEL CÓDIGO DE CONDUCTA

1. DEFINICIONES	08	5. NORMAS SANCIONADORAS	15
2. GLOSARIO	10	5.1 Infracciones del Código de Conducta	15
3. DISPOSICIONES GENERALES	10	5.2 Sanciones	16
3.1 Objeto del código de conducta	10	6. PROCEDIMIENTOS TRAMITADOS POR EL OGCC	17
3.2 Ámbito territorial de aplicación	11	6.1 Cómputo de plazos	17
3.3 Vigencia y reforma del código de conducta	11	6.2 Procedimiento previo de resolución extrajudicial de controversias	17
3.4 Adhesión y baja del código de conducta	11	6.2.1. Descripción y competencia	17
3.4.1. Procedimiento de adhesión	11	6.2.2 Procedimiento	17
3.4.2 Baja de las Entidades Adheridas	12	6.3 Procedimiento sancionador	18
3.5 Acreditación de la condición de adherido	12	6.4 Tramitación de reclamaciones remitidas por la AEPD	19
3.6 Difusión e interpretación del código de conducta	12	ANEXOS	
3.7 Formación	12	Anexo 1: Boletín de adhesión al Código de Conducta	20
4. ÓRGANO DE GOBIERNO DEL CÓDIGO DE CONDUCTA	13	Anexo 2: Formulario para reclamaciones presentadas ante el órgano de gobierno del Código de Conducta	23
4.1 Naturaleza	13		
4.2 Composición	13		
4.3 Funciones del OGCC	13		
4.4 Funcionamiento y deber de secreto	14		
4.5 Conflicto de intereses	14		
4.6 Financiación del OGCC	15		

2 PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS

1. PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN DE DATOS	26	3.5 Registro de Actividades del Tratamiento	40
1.1 Principio de limitación de finalidad	26	3.6 Conservación	40
1.2 Principio de licitud y lealtad del tratamiento	26	3.7 Ejercicio de derechos	41
1.3 Principio de transparencia	27	3.8 Acontecimientos adversos	41
1.4 Principio de minimización	27	3.8.1 Ensayos clínicos	41
1.5 Principio de exactitud	27	3.8.2 Estudios Observacionales	41
1.6 Principio de conservación	28	3.9 Fines compatibles, reutilización y usos secundarios	42
1.7 Principio de integridad y confidencialidad	28	3.10 Otras fuentes de obtención de datos	43
2. FASES PREVIAS DE UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA	28	ANEXOS*	
2.1 Realización de una Evaluación de Impacto	28	Anexo 1: Contenido mínimo de la cláusula de protección de datos del consentimiento informado	44
2.2 Medidas de seguridad	29	Anexo 2: Cláusula de protección de datos en el contrato Promotor-Tercero de Confianza	47
2.3 Brechas de seguridad	30	Anexo 3: Cláusula de protección de datos en el contrato Promotor-Centro/Investigador Principal	49
2.4 Reclutamiento de participantes	31	Anexo 4: Cláusula de protección de datos en el contrato Promotor-Monitor/Auditor	51
2.4.1 Selección de participantes	31	Anexo 5: Cláusula de protección de datos en el contrato Promotor-CRO cuando ésta preste servicios distintos a la monitorización	53
2.4.2 Información	32	Anexo 6: Cláusula de protección de datos en contratos de prestación de servicios distintos de los anteriores	55
3. INVESTIGACIÓN CLÍNICA	33	Anexo 7: Modelo de Registro de Actividades de Tratamiento	57
3.1 Procedimiento de codificación	33	Anexo 8: Modelo de respuesta a solicitudes de ejercicio de derechos remitidas al Promotor	59
3.2 Posición jurídica de los participantes	34	Anexo 9: Compromiso de confidencialidad del equipo investigador	60
3.2.1 Responsabilidad respectiva del tratamiento del Centro y Promotor	34		
3.2.2 Encargados del tratamiento	35		
3.2.2.1 Monitor	36		
3.2.2.2 CRO	36		
3.2.2.3 Auditor	37		
3.2.2.4 Equipo del Investigador Principal	37		
3.2.2.5 Tercero de Confianza	37		
3.2.2.6 DPO	37		
3.2.2.7 Otros prestadores de servicios	37		
3.2.3 Terceros	37		
3.3 Base legitimadora del tratamiento	38		
3.4 Transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales	39		

3 PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

INTRODUCCIÓN 64

1. TRATAMIENTO DE DATOS DE REACCIONES ADVERSAS CON DATOS IDENTIFICATIVOS 66

1.1 Base legitimadora del tratamiento 66
1.2 Recogida de los datos 67
1.2.1 Vía telefónica 68
1.2.2 Vía electrónica 69
1.2.3 Vía redes sociales 70
1.2.4 Recogida a través de correo ordinario 71
1.2.5 Recogida presencial de los datos 71
1.3 Registro de actividades del tratamiento 71
1.4 Destinatarios de los datos 71
1.4.1 Acceso por parte de terceros 72
1.4.2 Comunicaciones 72
1.4.2.1 Comunicaciones a las autoridades en materia de farmacovigilancia 72
1.4.2.2 Comunicaciones a empresas del Grupo 72
1.4.2.3 Compañías aseguradoras 73
1.4.3 Licenciarios 73
1.5 Transferencias internacionales de datos 73
1.6 Principio de conservación 74
1.7 Ejercicio de derechos 75
1.7.1 Consideraciones generales 75
1.7.2 Derecho de acceso 76
1.7.3 Derecho de rectificación 77
1.7.4 Derecho de supresión 77
1.7.5 Derecho de limitación del tratamiento 78
1.7.6 Procedimiento para la gestión de las solicitudes de derechos 78

2. TRATAMIENTO DE DATOS DE REACCIONES ADVERSAS CON DATOS CODIFICADOS 79

2.1 Procedimiento de notificación 79
2.1.1. Notificaciones de reacciones adversas realizadas por profesionales sanitarios 79

2.1.1.1. Vía telefónica 80
2.1.1.2. Vía electrónica 80
2.1.1.3 Vía redes sociales 81
2.1.1.4 Recogida a través de correo ordinario 81
2.1.1.5 Recogida presencial de los datos 81
2.1.2 Notificaciones de reacciones adversas realizadas por afectados por reacciones adversas, representantes y/o terceros notificadores 82
2.1.2.1. Vía telefónica 82
2.1.2.2. Vía electrónica 83
2.1.2.3. Vía redes sociales 83
2.1.2.4 Recogida a través de correo ordinario 83
2.1.2.5 Recogida presencial de los datos 84
2.2 Cuestiones comunes 84
2.2.1 Base legitimadora del tratamiento 84
2.2.2 Registro de actividades del tratamiento 84
2.2.3 Destinatarios 84
2.2.3.1 Acceso por parte de terceros 84
2.2.3.2 Comunicaciones 85
2.2.4 Transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales de los datos del consumidor, representante legal de éste u otros 85
2.2.5 Principio de conservación 85
2.2.6 Ejercicio de derechos 85

ANEXOS*

Anexo 1: Cláusula informativa por vía telefónica del tratamiento de datos para la remisión de la notificación al departamento de farmacovigilancia 86
Anexo 2: Cláusula Informativa del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa notificada por vía telefónica para el paciente o representante legal 87
Anexo 3: Cláusula informativa por vía telefónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa para el tercero 88

Anexo 4: Cláusula informativa del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa notificada por vía telefónica para el paciente o representante legal 89

Anexo 5: Cláusula informativa por vía electrónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa para el paciente o representante legal 90

Anexo 6: Cláusula informativa por vía electrónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa para el tercero 91
--

Anexo 7: Cláusula informativa por vía electrónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa para el profesional sanitario 92
--

Anexo 8: Modelo de respuesta solicitando al afectado la subsanación de la solicitud 93
--

Anexo 9: Modelo de contestación al afectado para aquellos supuestos en los que sea necesario prorrogar el plazo establecido por la normativa 94

Anexo 10: Modelo de comunicación a remitir por parte de la CRO al afectado mediante la que le informa de que su solicitud ha sido notificada a la empresa farmacéutica 95

Anexo 11: Modelo de respuesta al afectado a su derecho de acceso 96

Anexo 12: Modelo de notificación a remitir al afectado en caso de tratar gran cantidad de información 97
--

Anexo 13: Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se deniegue su derecho de acceso 98
--

Anexo 14: Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se atienda el derecho de rectificación 99
--

Anexo 15: Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se deniegue el derecho de rectificación 100
--

Anexo 16: Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se atienda el derecho de supresión 101

Anexo 17: Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se deniegue el derecho de supresión 102
--

Anexo 18: Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se atienda el derecho de limitación 103
--

Anexo 19: Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se deniegue el derecho de limitación 104

Anexo 20: Cláusula informativa por vía telefónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa con datos codificados para el profesional sanitario 105

Anexo 21: Cláusula informativa por vía electrónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa con datos codificados para el profesional sanitario 106
--

Anexo 22: Cláusula informativa por correo ordinario y vía presencial del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa con datos codificados para el profesional sanitario 107
--

Anexo 23: Modelo de registro de actividades del tratamiento en relación con la farmacovigilancia 108
--

Anexo 24: Contenido mínimo que deberá incluirse en los contratos que suscriban las empresas farmacéuticas con las CRO que lleven a cabo las actividades de farmacovigilancia con datos codificados 110
--

Anexo 25: Modelo de respuesta a solicitudes de ejercicios de derechos recibidas por la empresa farmacéutica que lleva a cabo farmacovigilancia con datos codificados 112
--

* Los Anexos deben considerarse guías o modelos orientativos, que facilitan la elaboración de los documentos aplicables a las respectivas materias

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]

- 10-01-2024
FERRING S.A.U.
- 27-11-2023
SERMES PLANIFICACION S.L.U.
- 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.

**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

Conclusiones

- Complejidad del marco jurídico aplicable. Normativa protección de datos + normativa sectorial, guías. Otras obligaciones, principios, etc...
- Los CC guían para el cumplimiento de la normativa. Proyección hacia un sector concreto.
- La adhesión incide en la evaluación del cumplimiento de la normativativa



Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales

30 de mayo de 2024

Pilar Nicolás