

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

Ana Bosch Jiménez

Fecha de recepción: 5 junio 2022.

Fecha de aceptación y versión final: 20 junio 2022.

Resumen: El presente trabajo analiza la naturaleza y características esenciales del Código de Conducta promovido por FARMAINDUSTRIA, regulador del tratamiento de datos personales en los ámbitos de la investigación clínica y farmacovigilancia, con la finalidad de ofrecer una visión global del mismo y de las principales novedades que comporta en la materia. Se trata del primer código de conducta sectorial aprobado por la AEPD desde la entrada en vigor del Reglamento Europeo de Protección de Datos que aspira a ser referente para el futuro código europeo de protección de datos y de la industria farmacéutica en España, muestra del compromiso del sector con la transparencia y del respeto a los derechos fundamentales de los ciudadanos en el tratamiento de los datos personales.

Palabras clave: Código de Conducta; Protección de datos; Ensayos clínicos; Investigaciones clínicas; Farmacovigilancia; FARMAINDUSTRIA.

Abstract: This study analyses the nature and key characteristics of the Code of Conduct supported by FARMAINDUSTRIA and which regulates the processing of personal data in the areas of clinical research and pharmacovigilance, with the aim of offering a comprehensive view of data processing and the main updates in this matter. This is the first such sectorial code of conduct approved by the Spanish Data Protection Agency (AEPD) since the implementation of the European Data Protection Regulation, and aims to become a point of reference for the future European Data Protection Code and the Pharmaceutical Industry in Spain as well as show the sector's commitment to transparency and respect for citizens' fundamental rights in the processing of their personal data.

Keywords: Code of Conduct; data protection; clinical trials; clinical research; pharmacovigilance; FARMAINDUSTRIA.



1. GÉNESIS

El tratamiento de datos personales en el ámbito de la investigación con medicamentos y la investigación clínica y biomédica, así como el llevado a cabo en relación con el cumplimiento de las obligaciones legalmente exigibles en materia de farmacovigilancia, ha revestido una especial trascendencia en el ámbito de la protección de datos personales.

FARMAINDUSTRIA, consciente de la especial trascendencia que para el sector suponía el contar con un cuerpo claro de normas que regulasen el tratamiento de los datos personales de los pacientes en estos dos ámbitos, adoptó en el año 2009 el Código Tipo de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia.

La importancia de los sistemas de autorregulación se puso de manifiesto con ocasión de la aprobación del 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 ("RGPD") fundamentado en el principio de **"accountability"** o responsabilidad proactiva y promotor de los códigos de conducta en el seno de las asociaciones profesionales.

La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales ("LOPDGDD") dio un paso más en el desarrollo de investigación al contemplar en su disposición adicional decimoséptima diversas previsiones de importancia, entre ellas, la

reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas.

La propia Comisión Europea adoptó, en fecha 23 de enero de 2019, el documento **"Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR)"**¹, que fue sometido a informe del Comité Europeo de Protección de Datos ("CEPD"), en que se establecían una serie de consideraciones especialmente relevantes en la materia.

La necesidad de adaptar el Código Tipo a estos nuevos requerimientos dio lugar a que en abril de 2017 se

iniciaran 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 de compañías asociadas a FARMINDUSTRIA, presentándose el 28 de noviembre de 2019 ante la Agencia Española de Protección de Datos ("AEPD") el primer borrador de Código de Conducta.

El texto fue objeto de sucesivas modificaciones como consecuencia del trabajo desarrollado en los grupos de trabajo concernidos y con la AEPD, habiéndose adicionalmente desplegado una intensa labor de difusión en distintos foros en los que han intervenido diferentes **stakeholders**, como la AEMPS, CEIm, pacientes y delegados de protección de datos de distintas instituciones sanitarias.

El 10 de febrero de 2022 se dicta finalmente por la Directora General de la AEPD la Resolución por la que se aprueba el 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 FARMINDUSTRIA ("Código de Conducta" o "Código"). En dicha resolución se acredita, además, como organismo de supervisión del cumplimiento del Código al Órgano de Gobierno del Código de Conducta ("OGCC"), se acuerda el registro y publicidad de mismo y su comunicación al Comité Europeo de Protección de Datos a efectos de su registro y disposición pública.

El 24 de febrero el Código de Conducta es objeto de aprobación por la Junta Directiva de FARMINDUSTRIA.

Nace así el primer código sectorial aprobado por la AEPD cuya finalidad es la de servir de instrumento para facilitar el conocimiento y correcto

cumplimiento de la normativa de protección de datos a los promotores de ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas con medicamentos en el tratamiento de datos personales y en el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia, así como a las Organizaciones de investigación por contrato ("CRO") que decidan voluntariamente adherirse al mismo.

Nace así el primer código sectorial aprobado por la AEPD cuya finalidad es la servir de instrumento para facilitar el conocimiento y correcto cumplimiento de la normativa de protección de datos a los promotores de ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas con medicamentos en el tratamiento de datos personales y en el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia, así como a las Organizaciones de investigación por contrato ("CRO") que decidan voluntariamente adherirse al mismo.

2. NOTAS DEFINITORIAS

Sin ánimo de exhaustividad cabe destacar en el Código de Conducta una serie de características que permiten aproximarse a su esencia y finalidad.

2.1. Código fruto del consenso y colaboración con la AEPD

El Código de Conducta es en primer término fruto del consenso de las compañías asociadas a FARMINDUSTRIA, las cuáles, a través de los grupos de trabajo concernidos han adoptado un texto que, con pleno respeto a las exigencias del RGPD y la LOPDGDD, pretende ofrecer una solución satisfactoria todo el sector.

En todo este proceso, y dentro del marco de colaboración que FARMINDUSTRIA mantiene con diferentes colectivos de pacientes, como la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, EUPATI (Academia Europea de Pacientes), FECMA (Federación Española de cáncer de mama), Grupo KIDS Barcelona (pacientes pediátricos), entre otros, se ha ido infor-

mando tanto en las jornadas, talleres como reuniones de trabajo celebradas en estos años, sobre la elaboración del nuevo Código de Conducta, lo que ha permitido, al propio tiempo conocer y recoger las necesidades de estos colectivos.

Se han llevado en este sentido diversas acciones divulgativas y de debate, pudiendo, destacarse, entre otras, las realizadas con ocasión del I Congreso de Pacientes (5 y 6 de octubre de 2017); la reunión del Comité de coordinación de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores de FARMINDUSTRIA (el 28 de noviembre de 2017); el curso "Pacientes cáncer de mama", organizado FECMA en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (28

de junio 2018); el Congreso de la Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica (28 de noviembre de 2018); el Foro sobre el Reglamento Europeo de Protección de Datos e Investigación Biomédica organizado por la Sociedad Española de Informática de la Salud (7 de febrero de 2019); XVI edición del Curso de Derecho Farmacéutico, organizado por CEFI (28 y 29 de mayo de 2019); "9º Foro de Cooperación Transfiere" (12 y 13 de febrero de 2020); y "Jornada digitalización ensayos clínicos", organizada en el Hospital Sant Joan de Deu (HSJD) de Barcelona (19 de noviembre 2020).

Este intenso trabajo se ha complementado con diversas reuniones con los responsables de la AEPD fruto de cuya colaboración el Código se enorgullece de ser el primer código de conducta sectorial aprobado en España.

2.2. Vocación de generalidad

El Código ha sido adoptado en el seno de FARMAINDUSTRIA y aprobado por su Junta Directiva si bien desde sus orígenes no ha sido concebido para ser el Código de conducta de la Asociación, sino de toda la industria farmacéutica en España. Por ello su ámbito subjetivo de aplicación se extiende a todos los titulares de autorización de comercialización o sus representantes en España, los promotores de estudios clínicos con medicamentos, estén asociados o no a FARMAINDUSTRIA y a las CRO contratadas por las empresas farmacéuticas adheridas que voluntariamente se adhieran al mismo.

Además, la adhesión al Código de Conducta no impide la incorporación a otros códigos de protección de datos siempre que por su naturaleza sean compatibles entre sí.

Debe advertirse que, conforme al criterio sustentado por la AEPD, no es posible la adhesión parcial al Código. No obstante, aquellas entidades adheridas al Código que únicamente desarrollen actividades en uno de los ámbitos regulados por el mismo (p.ej. las que sólo desarrollen actividades de farmacovigilancia sin ser promotores de investigaciones o ensayos clínicos) únicamente estarán sometidas a las disposiciones referidas a su ámbito de actividad, dado que no llevan a cabo tratamientos relacionados con otros campos.

2.3. Referente europeo

Si bien el Código de Conducta debe calificarse como Código Nacional, al ser únicamente de aplicación a los tratamientos llevados a cabo en España, estar sometido únicamente a la autoridad de la AEPD y redactado en lengua española, aspira a ser un referente a nivel europeo.

No solo es el primer código sectorial aprobado en España sino también en Europa, lo que le hace especialmente valioso para servir de base al futuro Código Europeo de Protección de Datos.

No solo es el primer código sectorial aprobado en España sino también en Europa, lo que le hace especialmente valioso para servir de base al futuro Código Europeo de Protección de Datos.

La participación de Farmaindustria en el *Data Governance Working Group* (DGWG) de EFPIA permitió presentar hace ya más de dos años los principios fundamentales del nuevo Código de Conducta, así como la experiencia de más de diez años con el código tipo de 2009. Este **expertise** y la necesidad de adoptar cierta

armonización a nivel europeo en la implementación del RGPD en asuntos relacionados con la investigación en salud, determinó que se adoptase la decisión de trabajar en un proyecto de código europeo en la misma materia.

Cabe recordar que el artículo 40.7 de RGPD establece que si un proyecto de código de conducta guarda relación con actividades de tratamiento en varios Estados miembros de la UE, la autoridad de control que sea competente en virtud del artículo 55 lo presentará por el procedimiento mencionado en el artículo 63 (mecanismo de coherencia), antes de su aprobación al Comité Europeo de Protección de Datos (compuesto por el director de una autoridad de control de cada Estado miembro y por el Supervisor Europeo de Protección de Datos), el cual dictaminará si dicho proyecto es conforme con el RGPD.

En este sentido, conforme a los criterios establecidos en el artículo 55 del RGPD, desde EFPIA se decidió optar por la Agencia Belga de Protección de Datos (DPA) como autoridad de control competente, si bien y debido a la experiencia española, la AEPD ha

actuado como correvisora junto con la Agencia Francesa de Protección de Datos (CNIL).

Está previsto que la fase de cooperación finalice próximamente para dar comienzo a la de negociación y posterior aprobación, si procede, de este futuro código europeo.

2.4. Código vivo

El Código entró en vigor, de forma indefinida, desde el día siguiente al de la fecha de la resolución de la AEPD relativa a su aprobación e inscripción en el Registro, no estando dotado de eficacia retroactiva, de forma que no se aplica a las investigaciones ya iniciadas con anterioridad a su plena eficacia. No obstante, se considerará una buena práctica la adopción de las medidas que sean adecuadas para permitir su plena aplicabilidad a las mismas.

Se prevé además que la Secretaría del OGCC propondrá al mismo cuando resulte necesario y, como mínimo, cada cuatro años, la emisión de un informe acerca de la necesidad, en su caso, de proceder a la modificación del Código, con la finalidad de adaptarse a los eventuales cambios normativos, la jurisprudencia o las resoluciones de las Autoridades de Control o el Comité Europeo de Protección de Datos. Para ello contará con el **expertise** de los diferentes grupos de trabajo, así como los CEIm y los DPD de los hospitales con los que FARMAINDUSTRIA está en permanente contacto.

En caso de estimarse necesario, el OGCC propondrá a la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA para su aprobación un proyecto de modificación, que posteriormente se someterá a la AEPD para su aprobación e inscripción en el Registro.

3. LOS SISTEMAS DE AUTORREGULACIÓN

El RGPD ha supuesto un cambio de paradigma al fundamentar su cumplimiento en el principio de **“accountability”** o responsabilidad proactiva, tal y como se recoge en la Exposición de motivos de la LOPDPGDD: **“La**

mayor novedad que presenta el Reglamento (UE) 2016/679 es la evolución de un modelo basado, fundamentalmente, en el control del cumplimiento a otro que descansa en el principio de responsabilidad activa, lo que exige una previa valoración por el responsable o por el encargado del tratamiento del riesgo que pudiera generar el tratamiento de los datos de carácter personal para, a partir de dicha valoración, adoptar las medidas que procedan”.

Uno de los principales instrumentos previstos para cumplir con el citado principio lo constituyen los códigos de conducta a los que se refieren los Considerandos 77, 81, 98 y 99 y los artículos 24.3 y 35.8, promoviendo su celebración en el seno de las asociaciones profesionales: **“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”** (Considerando 98).

Dada su relevancia, el RGPD regula, de manera detallada su naturaleza, contenido, aprobación y supervisión en los artículos 40 y 41. El CEPD aprobó las **“Directrices 1/2019 sobre los códigos de conducta y sus organismos de supervisión”**², de fecha 4 de junio de 2019, estableciendo los criterios mínimos que debe exigir una autoridad de control competente antes de llevar a cabo una evaluación y revisión exhaustivas de un código. La LOPDPGDD, por su parte, de-

dica su artículo 38 a los códigos de conducta, declarando que serán vinculantes para quienes se adhieran a los mismos, debiendo dotarse de mecanismo de resolución extrajudicial de conflictos.

Los códigos de conducta deben ser analizados tanto desde la perspectiva del titular de los datos personales, cuya protección es en definitiva la finalidad fundamental de los mismos, como desde el punto de vista de quienes llevan a cabo los tratamientos de datos.

3.1. Garantía para los titulares de los datos personales

Desde el punto de vista de quienes se someten voluntariamente a ensayos u otras investigaciones clínicas o son objeto de tratamiento de sus datos con motivo del cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia, debe partirse de que el fin último de la normativa de protección de datos y de los códigos de autorregulación es la protección de los datos personales, como derecho fundamental que se deriva, según el Tribunal Constitucional del artículo 18.4 de la CE. La Sentencia 292/2000, de 30 de noviembre de 2000³, configura el derecho a la protección de datos como aquel que tiene todo ciudadano de disponer libremente de sus datos personales, desvinculándolo del derecho a la intimidad y configurándolo como un derecho fundamental independiente: **“el contenido del derecho fundamental a la protección de datos consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta a la persona para decidir cuáles de esos datos proporcionar a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos**

datos personales y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso (fundamento jurídico séptimo). También el artículo 8 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconoce este derecho al declarar que **“toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que la conciernan”**.

La AEPD (**“Protección de datos y seguridad”** ⁴) ha resaltado esta dimensión del derecho a la protección de datos afirmando que **“la protección de datos es un derecho del ser humano que nace vinculado a la Declaración Universal de Derechos Humanos aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948 con el objetivo de garantizar la dignidad del ser humano y como instrumento de lucha contra la opresión, la impunidad y las afrentas a la dignidad humana. Este derecho tiene como objeto preservar la dignidad humana frente a la invasión que supone la recogida y tratamiento excesivo de datos personales. Su objetivo es el de establecer un marco de garantías que haga posible el ejercicio de los derechos fundamentales y las libertades del ser humano y con el fin de impedir que el uso de la información personal pueda utilizarse indiscriminadamente en contra de dichos derechos y libertades inherentes al ser humano.”**

El propio RGPD se hace eco de esta trascendental finalidad cuando declara en su Considerando 4 que **“El tratamiento de datos personales debe estar concebido para servir a la humanidad.”**

Con la finalidad de preservar este fin último, el Código de Conducta confie-

re a los titulares de datos personales importantes garantías:

3.1.1. Pleno respeto a la normativa reguladora del tratamiento de datos personales

Los titulares de datos personales tendrán la seguridad de que en el tratamiento de éstos se respetan las exigencias derivadas tanto de la normativa europea de protección de datos (REPD), de la legislación nacional (LOPDGDD) como de propio Código. En materia de farmacovigilancia, los procedimientos que el Código de Conducta contempla permiten responder de manera uniforme a los múltiples escenarios que pueden darse en el proceso de comunicación de acontecimientos adversos, ofreciendo las máximas garantías legales para los consumidores, los facultativos y las compañías.

En definitiva, se beneficiarán de las garantías que ofrece la aplicación uniforme del régimen de protección de datos personales, evitando la proliferación de procedimientos heterogéneos.

En definitiva, se beneficiarán de las garantías que ofrece la aplicación uniforme del régimen de protección de datos personales, evitando la proliferación de procedimientos heterogéneos.

3.1.2. Reconocimiento de los principios tradicionales en tratamiento de datos personales

Los titulares de datos personales dispondrán de certeza de que en su tratamiento las entidades adheridas

respetan los principios de protección de datos consagrados por el RGPD y la LOPDGDD.

En el ámbito de los ensayos e investigaciones clínicas se reconocen en el Código de Conducta los principios esenciales de protección de datos: limitación de la finalidad (los datos personales deberán ser tratados para el cumplimiento de las finalidades determinadas explícitas y legítimas que justifican su tratamiento); licitud y lealtad del tratamiento (el Promotor y el Investigador Principal deberán llevar a cabo el tratamiento sobre una de las bases jurídicas establecidas en el artículo 6 del RGPD, singularmente, el cumplimiento de las obligaciones legales); transparencia (derecho a ser informado acerca del modo en que se va a proceder al tratamiento de los datos personales); minimización (los datos objeto de tratamiento deberán limitarse a los adecuados, pertinentes y necesarios para el cumplimiento de la finalidad perseguida por el mismo); exactitud (los datos deberán ser exactos y, cuando así proceda, actualizados con la evolución de la salud del participante); conservación (cumplimiento de los

plazos previstos en la legislación de la UE y del derecho interno detallados en el apartado 3.6 del Código); e integridad y confidencialidad (que supone la necesidad de adoptar las medidas técnicas y organizativas para garantizar la disponibilidad, integridad y confidencialidad de la información).

En el campo de la farmacovigilancia el Código de Conducta al referirse al tratamiento de reacciones adversas con datos identificativos establece la necesidad de cumplir con los principios de protección de datos previstos el artículo 5 del RGPD.

En el campo de la farmacovigilancia el Código de Conducta al referirse al tratamiento de reacciones adversas con datos identificativos establece la necesidad de cumplir con los principios de protección de datos previstos el artículo 5 del RGPD.

3.1.3. Procedimiento previo de resolución extrajudicial de controversias

Garantía esencial para el titular de los datos personales es el derecho que le reconoce el Código de Conducta de promover directamente un procedimiento voluntario y gratuito de resolución extrajudicial cuando considere que se han vulnerado sus derechos o no han sido adecuadamente atendidas sus solicitudes de ejercicio de los derechos.

Se trata de un procedimiento que permitirá dar una respuesta ágil y con todas las garantías a las posibles reclamaciones, evitando la judicialización de conflictos con las dilaciones y gastos indeseados que ello suele llevar aparejado.

La resolución, que será vinculante para las entidades adheridas, estimará o desestimará la reclamación, indicando, en su caso, las medidas correctoras que procedan para garantizar la indemnidad del derecho fundamental del reclamante, incluida la procedencia del resarcimiento de los daños materiales o morales invocados, de conformidad con las previsiones del artículo 82.1 del RGPD.

Este procedimiento ofrece además la garantía de que su reclamación será examinada por un Mediador, miembro del Órgano de Gobierno que actuará

La resolución, que será vinculante para las entidades adheridas, estimará o desestimará la reclamación, indicando, en su caso, las medidas correctoras que procedan para garantizar la indemnidad del derecho fundamental del reclamante, incluida la procedencia del resarcimiento de los daños materiales o morales invocados, de conformidad con las previsiones del artículo 82.1 del RGPD.

con pleno respeto a los principios de independencia, imparcialidad, transparencia, equidad, eficacia, legalidad y libertad.

Debe, no obstante, ponerse de relieve que la utilización de esta vía es incompatible con el procedimiento de resolución extrajudicial de controversias, de manera que el Código de Conducta declara que no se admitirán a trámite las reclamaciones de mediación cuando ya se hubieran denunciado los mismos hechos ante la AEPD, incluso aunque no se hubiera iniciado la tramitación de un procedimiento como consecuencia de dicha denuncia.

3.1.4. Reclamación ante la AEPD

En todo caso, y ante una eventual vulneración de sus datos personales, su titular tiene el derecho de presentar una reclamación ante la AEPD de acuerdo con su normativa reguladora. Debe, no obstante, ponerse de relieve que la utilización de esta vía es incompatible con el procedimiento de resolución extrajudicial de controversias, de manera que el Código de Conducta declara que no se admitirán a trámite las reclamaciones de

mediación cuando ya se hubieran denunciado los mismos hechos ante la AEPD, incluso aunque no se hubiera iniciado la tramitación de un procedi-

miento como consecuencia de dicha denuncia. 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.

3.2. Beneficios para las entidades adheridas

3.2.1. Seguridad jurídica

El Código de conducta facilita el cumplimiento de la normativa de protección de datos al proporcionar a las entidades adheridas protocolos y reglas de actuación que permitirán la aplicación de criterios uniformes en el tratamiento de datos en los proyectos de investigación clínica y en el ámbito de la farmacovigilancia.

Se consigue con ello dotar a quienes llevan a cabo el tratamiento de datos personales, en calidad de responsables o de encargados del tratamiento de certeza en la aplicación de las normas en consonancia con principio de seguridad jurídica que debe presidir la aplicación de las normas.

Como se recoge en las **“Directrices 1/2019 sobre códigos de conducta y organismos de supervisión con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 aprobadas por el Comité Europeo de Protección de Datos” (CEPD), “los códigos pueden ayudar a los responsables o encargados del tratamiento a cumplir con el RGPD al regular ámbitos como el tratamiento leal y transparente, los intereses legítimos, la seguridad y la protección de datos desde el diseño y por defecto, y las obligaciones del responsable del tratamiento”**.

3.2.2. Incentivos de los códigos de conducta

En protección de datos los códigos de conducta sirven para adecuar y facilitar la aplicación del RGPD a las características de los distintos sectores de actividad de sus promotores. Además, tanto el RGPD como la LOPDGDD atribuyen a las entidades adheridas concretos incentivos.

En primer lugar, el artículo 24.3 del RGPD declara que **“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”**.

En este mismo ámbito, el artículo 35.8 del RGPD considera que el cumplimiento de los códigos de conducta resulta un elemento esencial que habrá de ser favorablemente tenido en cuenta para evaluar las repercusiones de las operaciones de tratamiento a efectos de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos.

Igualmente, la adhesión de un encargado del tratamiento a un código de conducta es considerada por el artículo 28.5 del RGPD **“como elemento para demostrar la existencia de las garantías suficientes”** de cumplimiento de la legislación de protección de datos personales.

En el ámbito sancionador, el artículo 83.2 j) del RGPD incluye la adhesión a un código de conducta como elemento a valorar para la cuantificación de las sanciones económicas que hubieran de imponerse en caso de infracción de las disposiciones de protección de datos.

Adicionalmente, el artículo 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.

Finalmente el artículo 65.4 de la LOPDGDD prevé expresamente la posibilidad de que, con anterioridad a la admisión a trámite de una reclamación formulada por un interesado, la AEPD de 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 sin que se proceda a la iniciación de un procedimiento por la autoridad de control.

3.2.3. Obligaciones de las entidades adheridas

La concesión de estos incentivos tiene como contrapartida la asunción por las entidades adheridas de determinadas responsabilidades, incluso en el momento previo a su adhesión.

a) Requisitos previos a la adhesión

La adhesión al Código de Conducta debe ser aprobada por el OGCC habiéndose acordado por este la 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 de datos que se incluye como Anexo 2.

A diferencia del futuro Código Europeo en el que está previsto un "Catálogo de Controles" de obligado cumplimiento para las empresas, el OGCC con la finalidad de simplificar

colos, conociendo sus empleados el contenido de los mismos (gestión de las solicitudes de derechos que ejerciten los interesados en materia de protección de datos; realización

b) Cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa vigente y los demás requerimientos establecidos en el Código

La adhesión al Código de Conducta debe ser aprobada por el OGCC habiéndose acordado por este la 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).

el procedimiento, ha optado por la aprobación de esta declaración responsable en cuya virtud la entidad solicitante debe declarar que ha desarrollado determinadas actuaciones acreditativas del cumplimiento de la normativa de protección de datos: análisis de riesgos, tanto en relación con las actividades del tratamiento de investigación clínica como en las de farmacovigilancia; incorporación a su Registro de Actividades de Tratamiento los tratamientos de datos realizados en el marco de la actividad regulada por el Código de Conducta; designación de un Delegado de Protección de Datos; adopción de las medidas técnicas y organizativas necesarias a fin de garantizar el pleno cumplimiento del RGPD, la LOPDGDD y el Código de Conducta; evaluación de Impacto en relación con los tratamientos de datos que lleva a cabo en el contexto de las actividades de investigación clínica; haber suscrito contratos de encargo del tratamiento que cumplan con lo dispuesto en el Código de Conducta con la totalidad de los prestadores de servicios que acceden a datos personales bajo su responsabilidad; implementación a nivel interno de los determinados proto-

de Evaluaciones de Impacto relativas a la protección de datos; gestión de brechas de seguridad y conservación de datos personales). Adicionalmente la entidad debe declarar que cumple con los principios establecidos en el artículo 5 del RGPD en relación con las actividades del tratamiento reguladas en el Código de Conducta y que está en disposición de acreditar documentalmente, en caso de ser requerido por el OGCC, la totalidad de lo manifestado.

El OGCC aprobará o denegará la adhesión en el plazo máximo de tres meses, a contar desde la recepción de toda la documentación mencionada, siendo el Código de Conducta de obligado cumplimiento para las entidades adheridas desde la fecha en que se les notifique la decisión favorable a la adhesión. FARMAIN-DUSTRIA publicará en su sitio web⁵ la relación de entidades adheridas, debiendo las mismas facilitar a través de sus páginas web un enlace que dirija al espacio habilitado para el Código de Conducta por FARMAIN-DUSTRIA.

Desde la adhesión la entidad deberá estar en disposición de acreditar el cumplimiento de sus disposiciones e implementar las medidas, procedimientos y actuaciones que se requieran para adecuar su organización y funcionamiento a los compromisos y obligaciones contenidas en el mismo. Además, la entidad deberá desarrollar actividades de formación en materia de protección de datos dirigidas al personal y a los profesionales que traten datos personales, y someterse a los procesos de revisiones o auditorías que pueden ser adoptadas por el OGCC. En relación con estas últimas, el Código de Conducta otorga un marco de discrecionalidad al OGCC para acordar el modo de llevarlas a cabo las cuales podrán referirse a un aspecto concreto del contenido del Código (p.ej. control de las relaciones entre los intervinientes y los contratos con investigadores y centro o con terceros encargados, monitor, CRO, etc.) o que implique un análisis más detallado. También será posible que la auditoría se lleve a cabo mediante la realización de cuestionarios dirigidos a todas las entidades y relacionados con aspectos concretos o con el cumplimiento general del Código o bien acordar una auditoría más detallada de un número reducido de entidades adheridas.

c) Sujeción al régimen sancionador

Las entidades adheridas están sometidas al régimen sancionador establecido en el Código de Conducta, sin perjuicio de la potestad sancionadora que corresponde a la AEPD.

Como es tradicional en este ámbito, se establece en el Código el corres-

pondiente catálogo de infracciones (tipificándose en muy graves, graves o leves) y sanciones, que comprenden desde la amonestación por escrito, la suspensión temporal, hasta la exclusión del Código de Conducta, lo que se complementa para las infracciones muy graves con la publicación de la sanción.

El OGCC podrá decidir la apertura del procedimiento sancionador cuando existiendo una resolución recaída en el procedimiento previo de resolución de controversias en que se impusiera una determinada obligación a una entidad adherida, ésta no la hubiera cumplido en el plazo establecido, cuando aprecie indicios de la comisión de una infracción o cuando tenga conocimiento de la existencia de un gran número de solicitudes de ejercicio de los derechos no atendidas por una determinada entidad adherida.

La tramitación del procedimiento sancionador se divide en las clásicas fases de instrucción, que corresponderá a la Secretaría del OGCC, y resolución, que dictará el OGCC. Su ejecución corresponderá al OGCC, salvo las sanciones de suspensión o exclusión de la entidad adherida, que son de competencia de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA.

4. ÓRGANO DE GOBIERNO. INDEPENDENCIA Y EXPERIENCIA DE SUS MIEMBROS

El apartado 4 del artículo 40 del RGPD estipula que los códigos de conducta **“contendrá[n] mecanismos que permitan al organismo mencionado en el artículo 41, apartado 1, efectuar el control obligatorio del cumplimiento de sus disposiciones por los responsables o encargados de tratamiento que se comprometan a aplicarlo, sin perjuicio de las funciones y los**

poderes de las autoridades de control que sean competentes con arreglo al artículo 51 ó 56”.

En consonancia con las Directrices 1/2019 sobre los códigos de conducta y sus organismos de supervisión, el Código de Conducta recoge que el OGCC 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.

Como elementos que garantizan su independencia se establece que la duración del mandato de los miembros del OGCC será 4 años, pudiendo ser reelegidos, y se les garantiza el mismo régimen que se establece para los delegados de protección de datos en el artículo 36.2 de la LOPDPGDD en el ejercicio de sus funciones, lo que implica que los miembros del OGCC no podrán ser removidos ni sancionados por el desempeño de sus funciones, salvo que incurrieran en dolo o negligencia grave en su ejercicio.

La independencia de los miembros del OGCC se garantiza adicionalmente evitando cualquier conflicto de intereses, de conformidad con el régimen de abstención y recusación, que también se aplica a la persona que ostenta la Secretaría del OGCC. Asimismo, los

miembros del OGCC están sujetos al deber de guardar secreto para lo que han de firmar un compromiso de confidencialidad.

De conformidad con los criterios de acreditación de la AEPD se exige que los miembros del OGCC y los suplentes deberán contar con experiencia y conocimientos contrastados en el derecho y de la práctica de protección de datos, en particular, en relación con los tratamientos de datos objeto de regulación en el código.

En cumplimiento de estas previsiones, la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA designó como miembros del OGCC a Alexis Rodríguez (Farmacólogo clínico), quien ostenta además la presidencia del órgano, Itziar de Pablo (Farmacóloga Clínica) y Pilar Nicolás (Doctora en Derecho). Son suplentes Emma Fernández (Farmacéutica y secretaria técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario La Paz), Francisco Abad (Farmacólogo Clínico) y Mikel Recuero (Abogado).

Entre las funciones que corresponden a dicho órgano cabe destacar la elaboración de directrices a seguir por las entidades adheridas, realizar un programa anual de revisiones y auditorías a fin de comprobar el efectivo grado de cumplimiento del código y la aplicación del régimen sancionador, entre otras.

Entre las funciones que corresponden a dicho órgano cabe destacar la elaboración de directrices a seguir por las entidades adheridas, realizar un programa anual de revisiones y auditorías a fin de comprobar el efectivo grado de cumplimiento del código y la aplicación del régimen sancionador, entre otras.

Especial relevancia cobra la resolución de las consultas que puedan ser planteadas por las entidades interesadas habiéndose habilitado en la web de FARMAINDUSTRIA, de acceso público, un apartado específico que recoge las preguntas formuladas y la respuesta del OGCC, lo que permitirá sin duda a favorecer el conocimiento del Código y garantizar su interpretación y aplicación uniforme.

5. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS

La parte segunda del Código de Conducta regula el Protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas, el cual comienza con la enumeración de los principios de protección de datos a los que se ha hecho referencia con anterioridad, para regular acto seguido las actuaciones propias de las fases previas de una investigación clínica.

Dentro de estas se requiere la realización de una Evaluación de Impacto en la protección de datos personales (EIPD) por cada responsable del tratamiento (Centro y Promotor en el ámbito de sus respectivos tratamientos), fruto de la cual se determinarán las medidas de seguridad que deberán ser adoptadas por cada uno de ellos para evitar que se produzca una brecha de seguridad y, en caso de producirse, actuar con rapidez y diligencia, para lo cual elaborarán protocolos internos que contengan las pautas de actuación. Se complementa este apartado con las reglas de selección de los participantes en el ensayo o investigación clínica, que se llevará a cabo por parte del Investigador Principal de acuerdo con los criterios de selección determinados en el Protocolo de la investigación clínica previamente aprobado por las autoridades competentes, y se regula la información que debe ser facilitada a

los mismos sobre las consecuencias que pueden derivarse de su participación desde el punto de vista clínico, así como los aspectos relativos al tratamiento de sus datos de carácter personal.

Sin embargo, las cuestiones de mayor relevancia y novedad que presenta el Código de Conducta se refieren a la Investigación clínica propiamente dicha debiendo destacarse las siguientes:

5.1. Bases jurídicas del tratamiento

La base jurídica del tratamiento es el cumplimiento de las obligaciones legales para los responsables prevista en el artículo 6.1 c) del RGPD, en relación con los apartados i) ("**razones de interés público en el ámbito de la salud pública**") y j) ("**finés de investigación científica**") del artículo 9. El tratamiento de datos se lleva a cabo con fines de investigación científica sobre la base de las normas del derecho español y de la Unión Europea que imponen la obligación legal de llevar a cabo las actuaciones de investigación con carácter previo a la comercialización de un medicamento, así como la realización de estudios posteriores a su autorización.

De este modo, no es necesario el consentimiento para el tratamiento de datos, sin perjuicio del que debe ser prestado para la participación en la investigación. Esta solución es coincidente con la sostenida por el CEPD en "**Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR)**"⁶ que considera que la base de legitimación para el tratamiento de los datos personales de los participantes en las investigaciones clínicas no es el consentimiento.

Para garantizar la adecuada diferenciación de la base jurídica del tratamiento respecto del consentimiento informado que el paciente deberá otorgar para su participación en la investigación, se prevé que la información en materia de protección de datos personales se facilite a los interesados de forma separada al documento en que se presta su consentimiento informado.

Se regula además la comunicación de datos al CEIm, a quien corresponde llevar a cabo un seguimiento del estudio desde su inicio hasta la recepción del informe final, y a la AEMPS, que puede llevar a cabo inspecciones en el Centro para verificar que la investigación clínica se está realizando conforme a la normativa aplicable y las Normas de Buena Práctica Clínica. Ambas comunicaciones, se realizarán al amparo del artículo 6.1 c) para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al Promotor.

5.2. Tratamiento de datos codificados por el Promotor

Los datos identificativos de los participantes no suelen constituir información relevante para la consecución de los objetivos que se persiguen en el marco de las investigaciones clínicas. Por ello el Código de Conducta únicamente contempla el uso de datos codificados por el Promotor de la investigación clínica.

La codificación puede llevarse a cabo directamente por el Investigador Principal o a través de un Terceero de Confianza que será contratado por el Promotor. En ambos casos, el 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 nor-

ma de rango legal (artículo 9.2. g) RGPD).

No se establece en el Código de Conducta un procedimiento unificado para la codificación, lo que podría entrar en conflicto con las normas dictadas por las distintas CCAA, sino que se ha optado por un sistema abierto que permite a los centros sanitarios seguir sus propios procesos, generalmente certificados, de codificación, previéndose no obstante que en el proceso de codificación deberá cumplirse el RGPD, la LOPDGDD, así como de las directrices sobre anonimización que las autoridades en materia de protección de datos dicten al respecto.

En todo caso, en la codificación se deberán utilizar técnicas sólidas y robustas pudiendo tenerse en consideración las orientaciones sobre codificación en las *“Normas de Buena Práctica Clínica”*⁷ o el documento *“Introducción al hash como técnica de seudonimización de datos personales”*⁸ emitido conjuntamente por la AEPD y el EDPS.

5.3. Régimen de responsabilidades respectivas

Una de las cuestiones de mayor relevancia e interés que presenta el Código de Conducta es el régimen de responsabilidad que establece para cada uno de los responsables que intervienen en los ensayos e investigaciones clínicas: el Promotor, el Centro y/o el Investigador Principal.

En este sentido el Código de Conducta abandona los sistemas de corresponsabilidad o responsabilidad solidaria para articular un régimen de responsabilidad respectiva, en el que cada responsable lo es solo y exclusiva-

mente de los tratamientos propios en función de las obligaciones asumidas.

Este sistema tiene como precedente el 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, cuyo artículo 39.3.l) contempla entre las obligaciones del promotor la de *“acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos (..)”*.

Sin embargo, es la propia AEPD la que utiliza por vez primera el término responsables respectivos en el *“Anexo VIII C. Instrucciones revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) n° 2016/679 General de Protección de Datos”*⁹ publicadas en 2018, en las que se declara que *“Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor”*.

En el Informe de la Comisión Europea *“Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation”*, publicado el 10 de abril de 2019, se recoge en la pregunta y respuesta número 2 lo siguiente: *“Who is responsible for determining the correct legal basis for personal data processing in the context of clinical trial? According to the principle of accountability, it is the obligation of the data controller (sponsor/clinic-institution of the investigator) to implement the appropriate technical and organisational*

measures to ensure and be able to demonstrate that the personal data are processed in accordance with the data protection rules (Article 24 of GDPR)”.

La responsabilidad respectiva del Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal) y el Promotor presenta una intensidad diferente teniendo en consideración que este último no accede a los datos identificativos de los participantes en la investigación clínica.

Como consecuencia de lo anterior, en el contrato que se suscriba entre el Promotor y el Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal) se deberán detallar de manera clara las responsabilidades que asume cada uno en relación con el tratamiento de datos personales y de qué manera se articulan sus relaciones con los participantes.

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, debiendo asegurar que se facilita a todos los participantes el documento específico en el que se incluye la información relativa al tratamiento de datos personales.

En aquellos casos en los que el Promotor y el Investigador pertenezcan al mismo grupo de empresas deberán adoptarse las medidas necesarias que garanticen que el Promotor únicamente puede acceder a datos codificados.

En garantía del cumplimiento de las obligaciones de cada responsable se exige que cuenten con un registro de actividades, ya sea en formato físico o electrónico, que contenga toda la

información que se establece en el artículo 30 del RGPD. Adicionalmente el Código de Conducta contemplan otras obligaciones para los Centros como la de realizar evaluaciones de impacto o la de confidencialidad del personal investigador del Centro.

Con estas previsiones el Código exige a sus adheridos que a su vez impongan a los Centros la adopción de estas medidas de responsabilidad activa como parte de su propia responsabilidad **in eligendo**, de manera que no debería ser posible la realización de un ensayo con un Centro que no haya cumplido con estos requerimientos. Se pretende por tanto reforzar los controles a adoptar por el Promotor en la contratación de aquéllos, a fin de asegurar que se cumplen de forma reforzada las garantías exigidas por la normativa reguladora de la protección de datos.

El Código diferencia los casos en que en dichos usos futuros se utilicen únicamente datos codificados o datos identificativos de los participantes. En el primer supuesto el uso secundario de datos estaría amparado en el apartado d) de la reiterada disposición, siendo posible sin necesidad de contar con el consentimiento de los participantes, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en la misma: el equipo investigador no podrá, en ningún caso, acceder a la información del equipo que llevó a cabo la codificación; deberá suscribirse un compromiso de no llevar a cabo ninguna actividad tendente a la reidentificación y deberán adoptarse medidas de seguridad específicas a dichos efectos.

5.4. Usos secundarios de los datos

La posibilidad de utilización de los datos de los participantes en futuras investigaciones es sin duda alguna uno de los aspectos de mayor relevancia e interés que el Código de Conducta ofrece a los promotores de ensayos y otras investigaciones clínicas, y cuyo amparo legal se encuentra en la ya referida disposición adicional decimo-séptima de la LOPDGDD.

El Código diferencia los casos en que en dichos usos futuros se utilicen únicamente datos codificados o datos identificativos de los participantes. En el primer supuesto el uso secundario de datos estaría amparado en el apartado d) de la reiterada disposición, siendo posible sin necesidad de contar con el consentimiento de los partici-

pantes, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en la misma: el equipo investigador no podrá, en ningún caso, acceder a la información del equipo que llevó a cabo la codificación; deberá suscribirse un compromiso de no llevar a cabo ninguna actividad tendente a la reidentificación y deberán adoptarse medidas de seguridad específicas a dichos efectos.

En caso de que los datos que vayan a ser utilizados no estén codificados, se deberá obtener el consentimiento del participante, conforme al apartado a) de la disposición especificando el Código que, en la medida en que el consentimiento no puede obtenerse a través de fórmulas negativas, se deberá incluir una casilla en el consentimiento informado de manera que los participantes que acepten este tratamiento la marquen de manera expresa.

En ambos supuestos, teniendo en consideración en que en el ámbito de las investigaciones clínicas es frecuente que no pueda determinarse completamente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica 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 2018¹⁰.

5.5. Transferencias internacionales de datos

Las transferencias internacionales son una característica inherente a la gran mayoría de los ensayos clínicos realizados en la UE, siendo frecuente que sean realizados por patrocinadores no establecidos su territorio. Inclu-

so si el Promotor está establecido en la UE, los resultados de los ensayos se utilizan a menudo para obtener autorizaciones de comercialización fuera de la misma, lo que obliga a los solicitantes a poner a disposición de las autoridades competentes los datos de ensayos clínicos obtenidos en la misma.

Consciente de ello el sistema implementado por el Código de Conducta en este ámbito constituye, sin duda alguna, una regulación ambiciosa que contribuirá al desarrollo de los ensayos clínicos, al permitir que en determinados supuestos las transferencias puedan realizarse sin aplicar las reglas que establece el RGPD.

Así sucederá cuando el Promotor acredite la anonimización de los datos personales de manera que resulte imposible de reidentificación de los interesados por parte del receptor de la información que se encontrase en un tercer Estado al no poder acceder ni directa ni indirectamente a los datos identificativos de los participantes recabados con carácter previo a su codificación.

Para llevar a cabo la anonimización deberán utilizarse técnicas sólidas y robustas a tal fin, pudiendo tenerse en cuenta a tal efecto los documentos **“Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales”**¹¹ de la AEPD y el **“Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización”** del grupo de Trabajo del Artículo 29¹².

En otro caso, si el Promotor no pudiera acreditar la anonimización en los términos indicados serían plenamente aplicables las reglas previstas en el Capítulo V del RGPD.

Deben hacerse dos consideraciones finales: la primera, que 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. Y la segunda, que el Código de Conducta no se adopta con la finalidad de regular los flujos internacionales de datos por lo que no debe considerarse como un Código encaminado a incorporar garantías adecuadas para la realización de transferencias internacionales de datos, en los términos de los artículos 40.3 y 46.2.b) del RGPD.

5.6. Encargados del tratamiento

En el marco de una investigación clínica, se producen accesos a datos personales de los participantes por parte de terceros que actúan en nombre y por cuenta del Promotor o del Centro o Investigador Principal actuando en calidad de responsables del tratamiento: CRO (que tendrá la condición de encargado del tratamiento del Promotor cuando lleve a cabo tareas de monitorización o desarrolle otras tareas que impliquen el acceso a datos codificados de los participantes); el Auditor (encargado del tratamiento del Promotor); el equipo del Investigador Principal (si algún miembro fuese ajeno al Centro, éste se configurará como un encargado del tratamiento de este), el DPO del Promotor (que actúa también como encargado de tratamiento); y otros prestadores de servicios contratados por el promotor (p.ej. servicios de Atención al Cliente, recogida de muestras o transporte de las mismas).

En los casos en los que el Monitor de una investigación clínica mantenga una relación laboral con el Promotor formando parte de su plantilla debe-

rán implementarse las medidas técnicas y organizativas a nivel interno necesaria para mantener la debida separación entre los datos a los que accede el personal que lleva a cabo las labores de Monitor y el resto de la compañía. Dichas medidas podrían consistir, a título de ejemplo, en la firma de un documento en cuya virtud el personal que ejerza estas labores se comprometa a no proporcionar a los restantes empleados datos identificativos de los participantes, o en la implementación de sistemas que impidan a aquellos empleados que no ejercen las labores del Monitor acceder a los datos identificativos de los participantes en la investigación clínica. De esta manera se mantendría la separación funcional entre el Monitor y el Promotor y no se consideraría que éste acceda a datos personales no codificados. Adicionalmente, la entidad que lleve a cabo la monitorización podría pertenecer al mismo grupo empresarial que el Promotor, siendo en todo caso preciso que se asuma por el Monitor el compromiso de no facilitar datos identificativos de los participantes a aquel.

En todos estos supuestos, el responsable por cuenta del que actúe el correspondiente encargado deberá suscribir con los mismos un contrato o acuerdo en los términos del artículo 28 del RGPD.

Se contempla como novedad, frente al régimen contenido en el Código Tipo, la figura del Tercero de confianza, que podrá llevar a cabo el procedimiento de codificación de los datos personales para garantizar su inaccesibilidad por parte del Promotor y que se configura como encargado del tratamiento del mismo.

5.7. Real word evidence

Si bien existe un amplio abanico de fuentes de datos de la vida real, con

frecuencia el término hace referencia a aquellos datos que ya están disponibles en la medida en que se han recogido de forma rutinaria para otras finalidades (por ejemplo, historias clínicas electrónicas, registros de pacientes/enfermedades, registros hospitalarios y administrativos, etc.).

Es evidente que el análisis Big Data puede proporcionar herramientas de utilidad en el ámbito de la salud que permitan desarrollar la medicina personalizada, el análisis de la eficacia y seguridad de los tratamientos, el diagnóstico precoz, la optimización de recursos y un largo etc.

El Código de Conducta no aborda de forma pormenorizada esta cuestión, sino que, en atención a su naturaleza novedosa y cambiante, su regulación desbordaría ampliamente las necesidades actuales, limitándose por ello a establecer algunas previsiones al respecto. Ello no impedirá que, en atención a lo que pueda establecer el Código Europeo o a eventuales cambios normativos, el Código sea objeto de futuras modificaciones para adaptarse a esta nueva realidad.

Como principios generales se establece que el Promotor debe asegurarse que las fuentes de información seleccionadas en sus estudios tienen mecanismos para garantizar la calidad de la información, de forma que esta sea fiable, válida y adecuada. En segundo lugar, se declara que los estudios deben llevarse a cabo de acuerdo con estándares y recomendaciones de buenas prácticas en farmacoepidemiología y farmacovigilancia. Y en último término, si fuera necesario el tratamiento de datos personales individuales por parte del Promotor o de un tercero, deberá contarse con el consentimiento de sus titulares.

5.8. Otras cuestiones

El Código de Conducta regula el ejercicio de derechos por los participantes en el ensayo o investigación previendo que, al no acceder el Promotor a los datos identificativos de los mismos, no podrá atender las solicitudes debiendo, no obstante, informarles que deberán dirigirse al Investigador Principal para su efectividad.

Se establece el periodo de conservación de los datos en el marco de las investigaciones clínicas que es de veinticinco años conforme al artículo 43.2 del Real Decreto 1090/2015. Se contempla la posibilidad de incluir un periodo de conservación superior cuando así sea exigible, como sucederá, por ejemplo, en los supuestos de medicamentos para terapias avanzadas.

Adicionalmente, se regula el procedimiento en caso de que surjan acontecimientos adversos en el marco de un ensayo clínico, debiendo registrarse y documentarse por el Investigador Principal para su notificación al Promotor. En los Estudios Observacionales de seguimiento prospectivo, el Promotor tendrá la obligación de notificar el acontecimiento adverso al punto de contacto designado por el órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde ejerza su actividad el Investigador Principal.

El Código incorpora distintos modelos de cláusulas que regirán las relaciones jurídicas entre los distintos intervinientes. Estos modelos podrán modularse en cuanto a su contenido siempre y cuando el texto final ofrezca garantías equivalentes a las incluidas en aquéllos. De esta manera no existiría inconveniente en mantener los modelos aprobados a nivel de

Grupo de empresas siempre que los contratos celebrados por el laboratorio fueran respetuosos con todas las exigencias del Código de Conducta, siendo recomendable que en dichos modelos se informara de la adhesión del laboratorio al mismo.

6. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA FARMACOVIGILANCIA

De acuerdo con la normativa interna y comunitaria el tratamiento de los datos del paciente en el ámbito de la farmacovigilancia se lleva a cabo para el cumplimiento de las siguientes finalidades: la comunicación de la información referida a acontecimientos adversos a las autoridades españolas europeas competentes (Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia y Reglamento de Ejecución 520/2012, de 19 de junio de 2012 sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia) 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; y, en su caso, la indemnización al paciente que hubiera sufrido una reacción adversa.

A diferencia de lo que sucede en el ámbito de las investigaciones clínicas, en la farmacovigilancia no es uniforme la actuación de los distintos titulares de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos, existiendo tanto aquéllos que llevan a cabo esta actividad sin acceder a datos identificativos de los pacientes como los que acceden a dicha información con ocasión de esta actividad. Por este motivo, y siguiendo la misma estructura que se estableció en el Código Tipo, se diferencian los supuestos de

tratamiento con datos identificativos y con datos codificados.

6.1. Bases jurídicas del tratamiento

En ambos supuestos se considera que la habilitación para el tratamiento de datos de salud de los interesados se ampara en el deber de garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos y productos sanitarios al llevarse a cabo las actuaciones de farmacovigilancia como medida de protección de la salud pública, por lo que la base jurídica del tratamiento es el 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.

Esta base jurídica operará tanto en los supuestos de notificación de la reacción adversa por el propio paciente como en aquéllos en que la comunicación sea llevada a cabo por un tercero o por un profesional sanitario.

Las comunicaciones a las autoridades competentes en materia de farmacovigilancia se amparan igualmente en la existencia de una obligación legal, debiendo en todo informarse a los notificadores, profesionales sanitarios y pacientes de las citadas comunicaciones de datos en la cláusula informativa de la compañía farmacéutica.

6.2. Protocolos de actuación

La información acerca de un posible acontecimiento adverso puede realizarse por distintos individuos, el propio paciente, un tercero, que bien actúa en nombre de aquél, o un profesional sanitario, y a través de diversos canales de comunicación: telefónico, electrónico, a través de redes sociales propias del titular de

la autorización de comercialización de medicamentos o de terceros, por correo ordinario y presencial.

En todo caso, en la recogida de los datos, será preciso que se dé cumplimiento a los principios de protección de datos que establece el artículo 5 del RGPD, debiendo garantizarse que la información sea recabada por el personal que tenga a su cargo las actividades de farmacovigilancia, conforme a lo previsto en el correspondiente archivo maestro del titular de la autorización de comercialización, que se recabe toda y solamente la información que sea necesaria para el correcto conocimiento de las circunstancias, que se verifique la exactitud de la información recopilada, y que se adopten las medidas técnicas y organizativas necesarias para que los datos recopilados se almacenen en los sistemas de forma que pueda garantizarse su confidencialidad, integridad y disponibilidad.

El Código de Conducta establece los protocolos a seguir en función del canal a través del cual se lleve a cabo la notificación de la reacción adversa y la fuente de comunicación de la misma, incorporando como Anexos los distintos modelos de respuesta que deberán darse según el modo en que se lleve a cabo la notificación. Se incorporan, además, cuadros que, en forma de árbol de decisión, permiten, dar respuesta a cada supuesto concreto.

6.3. Comunicaciones de datos

En caso de tratamiento de datos de reacciones adversas con datos identificativos, se debe informar a los afectados de los destinatarios a los que se facilitan los datos personales, conforme a lo dispuesto en los artículos 13 y 14 del RGPD, regulándose de forma detallada los diversos supuestos.

En el caso del 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 RGPD.

En relación con las compañías aseguradoras, será posible la transmisión de los datos del paciente que hubiera sufrido la reacción adversa con el fin de permitir el abono de las indemnizaciones que correspondan. Esta cesión se basaría en la existencia de una obligación legal, dado que las normas reguladoras del contrato de seguro de responsabilidad civil otorgan al perjudicado la acción directa contra el asegurador.

Se contempla también la comunicación de datos a 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. Las funciones del responsable de farmacovigilancia en la Unión Europea exigen que el mismo pueda tener acceso a la información de las reacciones adversas producidas en cualquier Estado de la Unión Europea, lo que puede implicar la centralización de los sistemas de información de farmacovigilancia dentro del Grupo y el intercambio de información entre las distintas empresas que lo integran. Esta transmisión de datos aparecerá fundada en el cumplimiento de las obligaciones que impone el derecho de la Unión en cuanto a la centralización de la responsabilidad en esta materia, así como al interés legítimo

del grupo (lo que exigirá en este último caso la previa realización del informe que pondere su prevalencia sobre los derechos de los interesados).

Como novedad se regula en el Código de Conducta la comunicación a los licenciarios. En estos casos, 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. Este mismo régimen se declara aplicable en caso de que la empresa farmacéutica suscriba un acuerdo de venta de un producto con un tercero.

Cuando el Promotor trate datos codificados, el Código de Conducta regula los casos de contratación de una CRO para las labores relativas a farmacovigilancia (debiendo suscribir un acuerdo de encargado del tratamiento), así como las comunicaciones de información relativas a reacciones adversas, que podrán llevarse a cabo sin necesidad de consentimiento el interesado.

6.4. Transferencias internacionales de datos

Se establece un régimen diferenciado según el Promotor trate datos codificados, en cuyo caso se aplicarán reglas análogas a las previstas para los ensayos clínicos, o datos identifica-

tivos. En este supuesto, como regla general, no se podrán transferir datos personales a terceros u organizaciones que no proporcionan un nivel adecuado de protección a menos que se adopten las garantías establecidas en el RGPD.

De este modo, se podrán llevar a cabo dichas transferencias cuando el país de destino haya sido declarado por la Comisión Europea como un país de protección equiparable (los países que actualmente tienen esta consideración son Suiza, Andorra, Israel, Canadá, Argentina, Guernsey, Isla de Man, Jersey, Islas Feroe, Uruguay, Nueva Zelanda y Japón). En caso de que el país de destino no ofrezca un nivel adecuado de protección deberán adoptarse una de las garantías adicionales siguientes: cláusulas tipo de protección de datos adoptadas por la Comisión Europea, normas corporativas vinculantes aprobadas por la Autoridad de control competente, cláusulas tipo de protección de datos adoptadas por la AEPD y aprobadas por la Comisión Europea, Códigos de conducta o mecanismos de certificación, junto con compromisos vinculantes y exigibles del responsable o el encargado del tratamiento en el tercer país de aplicar garantías adecuadas, incluidas las relativas a los derechos de los interesados.

El Promotor deberá por ello llevar a cabo un análisis previo de la normativa del país de destino y, en caso de ser necesario, adoptar medidas suplementarias conforme a lo esta-

blecido en las **“Recomendaciones 1/2020 sobre medidas que complementan los instrumentos de transferencia para garantizar el cumplimiento del nivel de protección de los datos personales de la UE”**¹³ del CEPD.

Si la posibilidad de la transferencia internacional está prevista con anterioridad a la notificación del acontecimiento adverso, se deberá incluir en la cláusula informativa que se facilite a los pacientes o a los notificadores una referencia al hecho de que tendrá lugar la transferencia de los datos a un tercer país y las garantías que han sido adoptadas, así como la posibilidad de acceder al contenido de las mismas.

Cuando la transferencia se funde en la adopción de cláusulas contractuales éstas se incorporarán como adenda al contrato principal, de forma que los pacientes deben tener acceso al contenido de esas cláusulas, aunque dicho acceso no sea aplicable a la totalidad del contrato suscrito con el destinatario de los datos. Por este motivo el Código de Conducta recomienda la adopción de dicha adenda al contrato principal, incluyendo la totalidad de las cláusulas contractuales que sean aplicables a la transferencia internacional de datos, pero limitada, en cuanto a su alcance, a dichas cláusulas, de modo que el acceso a las mismas no suponga facilitar el contenido total del contrato.

Sin perjuicio de lo expresado, cuando la empresa deba llevar a cabo comunicaciones de datos a autoridades sanitarias ubicadas en un tercer país que no proporciona un nivel de protección equiparable, siempre que ello resulte exigible para el cumplimiento de una obligación establecida expresamente en la normativa sanitaria que sea de aplicación, se podrá llevar a cabo sin necesidad de utilizar algu-

En este supuesto, como regla general, no se podrán transferir datos personales a terceros u organizaciones que no proporcionan un nivel adecuado de protección a menos que se adopten las garantías establecidas en el RGPD.

no de los mecanismos anteriormente indicados, quedando amparada la transmisión en motivos importantes de interés público en el ámbito de la salud, conforme al artículo 49.1 d) del RGPD.

6.5. Otras cuestiones

El Código de Conducta contiene disposiciones relacionadas con el ejercicio de derechos (acceso, rectificación, supresión y limitación) diferenciando los supuestos en que se hayan recabado o no datos identificativos de los pacientes, incorpora modelos de respuesta al afectado, y regula la conservación de los datos en los términos previstos en el artículo 12.2 del Reglamento de Ejecución 520/2012, de 19 de junio de 2012.

7. REFLEXIÓN FINAL

El Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia supone una muestra más del compromiso de la industria farmacéutica española con la transparencia y del respeto de este sector a los derechos fundamentales de los ciudadanos en el tratamiento de los datos personales, de conformidad con la legislación vigente.

Por ello el Código de Conducta, si bien ha sido promovido por FARMAINDUSTRIA, está abierto a todos los titulares de autorización de comercialización y promotores de estudios clínicos con medicamentos, estén asociados, así como a las CRO que voluntariamente que se adhieran al mismo, por lo que aspira a ser el Código de Conducta de la industria farmacéutica en España, proporcionando los máximos estándares de protección de los datos personales en

los campos de la investigación clínica y farmacovigilancia. ■

Ana Bosch Jiménez, es Directora del Departamento Jurídico y Secretaria de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA y Secretaria del Órgano de Gobierno del Código de Conducta. Abogada del Estado en *excedencia*.

[1] https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/opinion-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers_es

[2] https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_201901_v2.0_codesofconduct_es.pdf

[3] <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-T-2001-332>

[4] <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/blog/proteccion-datos-seguridad#:~:text=La%20protecci%C3%B3n%20de%20datos%20es,y%20las%20afrentas%20a%20la>

[5] <https://codigoprotecciondatos.farmaindustria.org/servlet/codConductaPDECFV/index.html>

[6] https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/opinion-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers_es

[7] https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf

[8] <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-05/estudio-hash-anonimidad.pdf>

[9] <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/anexos-instrucciones-AEMPS-realiza-EC.htm>

[10] <https://www.aepd.es/es/documento/2018-0046-investigacion-biomedica.pdf>

[11] <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-orientaciones-procedimientos-anonimizacion.pdf>

[12] <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/wp216-es.pdf>

[13] https://edpb.europa.eu/sites/default/files/consultation/edpb_recommendations_202001_supplementarymeasuretransferstools_es.pdf