

# SEMINARIO FARMAINDUSTRIA

**Julián Prieto Hergueta**  
Subdirector General de Promoción y  
Autorizaciones



# CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

## Registro de códigos de conducta

Año	Promotor	Denominación del Código	Resolución de aprobación y acreditación Organismo de Supervisión
2020	AUTOCONTROL	<a href="#">→ CÓDIGO DE CONDUCTA DE TRATAMIENTO DE DATOS EN ACTIVIDAD PUBLICITARIA</a> <a href="#">→ (english version)</a>	<a href="#">→ 09/10/2020</a>
2022	FARMAINDUSTRIA	<a href="#">→ CÓDIGO DE CONDUCTA REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y DE LA FARMACOVIGILANCIA</a> <a href="#">→ (english version)</a>	<a href="#">→ 10/02/2022</a>
2022	UNESPA	<a href="#">→ CÓDIGO DE CONDUCTA REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN LOS SISTEMAS COMUNES DEL SECTOR ASEGURADOR</a>	<a href="#">→ 29/06/2022</a>

# CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

Instrumento para facilitar en un determinado sector de actividad el cumplimiento de la normativa aplicable

- RGPD
- LOPDPGDD
- Normativa sectorial y doméstica

Herramienta útil para la rendición de cuentas (principio de accountability)

# CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

## VENTAJAS DE LOS CÓDIGOS DE CONDUCTA COMO INSTRUMENTOS DE AUTORREGULACIÓN:

- Contribuyen a la correcta aplicación de la normativa de forma práctica, transparente y potencialmente rentable, conforme a las características específicas de sector de actividad de que se trate y a las necesidades que presente el tratamiento de datos.
- Benefician a la autoridad de control al facilitarle una mayor comprensión de las operaciones de tratamiento que se llevan a cabo en un determinado sector.

# CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

## VENTAJAS DE LOS CÓDIGOS DE CONDUCTA COMO INSTRUMENTOS DE AUTORREGULACIÓN:

- Ofrecen un cierto grado de regulación conjunta y reduce el nivel de dependencia que en ocasiones imponen los responsables y encargados del tratamiento a las autoridades de control para que proporcionen directrices más específicas para sus actividades de tratamiento concretas (vid. Funciones del organismo de supervisión).
- Ofrecen un grado de autonomía y control a los adheridos (responsables y encargados del tratamiento) para que formulen y acuerden las normas aplicables a las mejores prácticas para sus sectores específicos.

# CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

## VENTAJAS DE LOS CÓDIGOS DE CONDUCTA COMO INSTRUMENTOS DE AUTORREGULACIÓN:

- Ofrecen confianza y seguridad jurídica al aportar soluciones prácticas a los problemas detectados en el concreto sector que regulan. Fomentan el desarrollo de un enfoque colectivo y coherente para las necesidades de tratamiento de datos de un sector determinado.
- Constituyen una herramienta eficaz para ganar la confianza de los interesados. Mejoran la transparencia de cara a los particulares por lo que respecta al tratamiento de sus datos personales.

# CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

## VALORES DISTINTIVOS DEL CÓDIGO DE CONDUCTA:

- Ámbito de aplicación subjetivo más amplio (CRO)
- Proporciona presunción de diligencia en su contratación por parte de los responsables (art. 28.1 RGPD)
- Cumplimiento legislación nacional: regula el ejercicio de derechos de personas fallecidas
- Protocolos para el tratamiento de datos en las notificaciones de reacción adversa, según canal utilizado
- Establecimiento de un procedimiento de resolución de conflictos
- Formación

# CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

## VALORES DISTINTIVOS DEL CÓDIGO DE CONDUCTA:

- Documentos modelo
  - Modelos de RAT
  - Modelo cláusula informativa
  - Cláusulas para las relaciones jurídicas entre intervinientes
  - Compromiso de confidencialidad del equipo investigador
  - Modelos de respuesta al ejercicio de derechos



# CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

## **SUPERVISIÓN DEL CÓDIGO DE CONDUCTA:**

Los códigos de conducta como mecanismos de autorregulación están sujetos a la supervisión y control de su cumplimiento

**Organismo de supervisión** acreditado que responde a los requisitos de:

- Independencia y pericia en relación con el objeto del código
- Disponer de procedimientos para evaluar la idoneidad de los candidatos a la adhesión para aplicar el código, supervisar el cumplimiento de sus disposiciones y examinar periódicamente su aplicación
- Disponer de procedimientos y estructuras para tramitar las reclamaciones relativas a infracciones del código transparentes para los interesados y el público
- Ausencia de conflicto de intereses

**Representa al promotor ante la AEPD en el cumplimiento de sus funciones de supervisión y control del código, a cuyo efecto le facilitará toda la información que ésta demande y facilitará el ejercicio de sus potestades**

# CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

## FUNCIONES DEL ORGANISMO DE SUPERVISIÓN

- **Analizar las solicitudes de adhesión al código** y resolver sobre su aceptación o denegación y mantener al día la relación de entidades adheridas.
- La difusión, interpretación, cumplimiento y control de la aplicación del Código, colaborando activamente con las entidades adheridas, y velando por el cumplimiento del mismo. Podrá **establecer las directrices que hayan de seguir las entidades adheridas para garantizar el correcto cumplimiento del Código.**
- **Atender las consultas** de las entidades adheridas en relación con el cumplimiento del Código.
- Promover, desarrollar y ejecutar una **labor formativa** dirigida a las entidades adheridas y su personal en relación con el Código, sin perjuicio de la impartida por el promotor.

# CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

## **FUNCIONES DEL ORGANISMO DE SUPERVISIÓN**

- Recabar información de las entidades adheridas sobre el funcionamiento del código y la eficacia y grado de su cumplimiento.
- Emitir cada cuatro años un informe acerca de la necesidad, en su caso, de proceder a la modificación del código, con propuesta de las modificaciones que en su caso resulten convenientes.
- **Vigilar y controlar el cumplimiento de las disposiciones de este código, realizando para ello, un programa anual de revisiones o auditorías sistemáticas y aleatorias.**
- **Tramitar los procedimientos establecidos en el código y adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de sus resoluciones.**
- Cualquier otra función que sea necesaria y pertinente para la correcta aplicación del código.

# CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

## PROCEDIMIENTOS DEL ORGANISMO DE SUPERVISIÓN DEL CÓDIGO DE CONDUCTA:

- **Adhesión**
  - Acreditar situación de cumplimiento RGPD y LOPDPGDD
- **Resolución de controversias**
  - Incumplimiento del código
  - Incumplimiento normativa de protección de datos (incluye el ejercicio de derechos)
  - Resolución
    - Indicando medidas correctoras
    - Indemnización por daños y perjuicios

# CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

## PROCEDIMIENTOS DEL ORGANISMO DE SUPERVISIÓN DEL CÓDIGO DE CONDUCTA:

- **Sancionador**
  - Resolución incumplida en el plazo dado
  - Iniciativa del OS si, por cualquier motivo, en especial por auditorias y revisiones sistemáticas y aleatorias, aprecia indicios de incumplimiento
  - Conocimiento gran número ejercicio de derechos no atendidos
  - Infracciones al código y a la normativa de protección de datos
  - Sanciones (cabe la exclusión)
- **Reclamaciones remitidas por la AEPD (art. 65.4 LOPDPGDD)**

# CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

## CONSIDERACIONES FINALES

- Instrumento de colaboración con la autoridad de control
- Elemento de confianza para la autoridad de control en los tratamientos de datos de los adheridos
- Presunción de cumplimiento de la normativa de protección de datos



**Muchas gracias**



[www.aepd.es](http://www.aepd.es)



[@AEPD\\_es](https://twitter.com/AEPD_es)