

PREGUNTAS Y RESPUESTAS EN RELACIÓN CON EL CÓDIGO DE CONDUCTA

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

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

1.- ACCESO A DATOS

1.1- En el Código de Conducta se indica que el promotor no podrá acceder a los datos de los pacientes, el acceso será exclusivo para los monitores. En casos específicos como por ejemplo inspecciones, es necesario hacer una preparación por lo que pueden acudir al centro personas por ejemplo de calidad o supervisores del monitor y esto puede ocurrir tanto si la monitorización la hace directamente el promotor o esta externalizado. Se trata de una actividad necesaria, pero ¿se estaría cumpliendo con el Código de Conducta?

Siempre que no se proporcione al promotor datos identificativos de los participantes, y se cumplan, en su caso las salvaguardas internas si se trata de personal del promotor, se cumpliría con el Código de Conducta.

Aprobada por el OGCC (20.07.22)

1.2 - ¿Se puede entender que la posibilidad de que algunos encargados del tratamiento del promotor accedan a datos identificativos cuando dicho acceso sea necesario para cumplir con lo dispuesto en las Normas de Buenas Prácticas Clínicas estaría dentro del apartado 3.2.2.1 del Protocolo de actuación de ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas del Código de Conducta?

En la medida en que para la supervisión de las tareas llevadas a cabo por los monitores se accede a datos identificativos de los participantes en el estudio, quienes lleven a cabo dicha supervisión deberán cumplir con lo dispuesto en los apartados 3.2.2.1 y 3.2.2.2 del Código de Conducta y, en particular, asumir el compromiso de no proporcionar datos al promotor que permitan identificar, directa o indirectamente, de ningún modo a dichos participantes. En caso de que estas tareas se lleven a cabo por personal interno del promotor, se deberá suscribir con los empleados que las realicen documentos de confidencialidad y secreto incluyendo este compromiso de manera que únicamente conozcan la información que permite identificar a los participantes aquellos empleados que realicen estas tareas.

Aprobada por el OGCC (17.05.23)

2.- ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

2.1- ¿Podrá el laboratorio solicitar la ayuda de la AEPD y del Órgano de Gobierno para llevar a cabo dichas actividades formativas?

No es habitual que la AEPD imparta formaciones específicas a solicitud de entidades. En lo que respecta al OGCC, se impartirán formaciones periódicas relacionadas con el Código de Conducta, no obstante, entendemos que no serían sustitutivas de las formaciones internas que debe impartir la compañía a sus empleados que traten datos personales en el marco de sus actividades.

Aprobada por el OGCC (19.10.22)

2.2- ¿Esta formación podrá formar parte de la formación que actualmente imparte el laboratorio o debería desarrollarse de forma separada?

No es necesario que se imparta de manera separada siempre que se traten las cuestiones reguladas en el Código de Conducta.

Aprobada por el OGCC (19.10.22)

3.- ADHESIÓN

3.1- ¿Es posible delegar a auditores internos o externos la revisión relativa a si los procedimientos internos se adecúan a lo dispuesto en el Código de Conducta de manera previa a solicitar la adhesión?

Si, es posible. Dado que la adhesión al Código de Conducta implica que sus normas serán de obligado cumplimiento para el adherido éste debería adaptar sus procedimientos internos a las exigencias del mismo, pudiendo llevar a cabo esta adaptación de forma interna o encomendar a un tercero externo que revise qué procedimientos deberían adaptarse al Código o bien si los ya implantados se adecúan al código.

Esta obligación sería distinta de la acreditación por la entidad del cumplimiento del RGPD y la LOPDGDD que, en principio, se basará en la formulación de una declaración responsable por parte de la entidad que solicita la adhesión. En caso de requerirse la acreditación de dicho cumplimiento por el OGCC a la vista de lo manifestado en dicha declaración, aquélla podría basarse, por ejemplo, en un informe previo de auditoría interna o externa de protección de datos o en una certificación del DPO (basada en la documentación disponible y que obre en poder de la empresa y pudiera ser accesible en su caso por el OGCC) acerca del cumplimiento de las disposiciones de estas normas.

Aprobada por el OGCC (29.06.22)

3.2- ¿Es posible llevar a cabo un documento que contenga un “Catalogo de Controles” (similar al que está siendo elaborado para el Código Europeo) que ayude a revisar el cumplimiento de lo dispuesto en el Código de Conducta por parte de las empresas que quieran adherirse al mismo (así como de manera periódica mientras se encuentren adheridas) sin que sea de uso obligatorio?

El Código no prevé este catálogo de controles, sino la exigencia de acreditar el respeto a lo establecido en la normativa de protección de datos personales y realizar las adaptaciones que sean necesarias para cumplir el contenido del Código. Podría plantearse la elaboración de este documento de control, teniendo en cuenta igualmente, en lo que sea aplicable, el catálogo en el seno del Código Europeo cuando éste se apruebe.

Aprobada por el OGCC (29.06.22)

3.3- Respecto al formulario de solicitud de adhesión cuando se menciona que se deberán aportar evidencias de adecuación del marco normativo (i.e., un informe de adecuación al nuevo marco normativo de protección de datos, o bien, a la última auditoría realizada sobre tales tratamientos), ¿qué formato y contenido

deberían tener? ¿Podrían ser autogenerados? ¿Han de haber sido expedidos en un periodo máximo –(i.e., 1 o 2 años, o podrían aportarse informes anteriores como los del proyecto de adecuación al RGPD en 2018?)

Como punto de partida, y con carácter general, dentro del procedimiento de adhesión al Código de Conducta únicamente se prevé la aportación de la declaración responsable adjunta al formulario de solicitud de adhesión y que resulta accesible en la página web del Código. En caso de requerirse por el OGCC información adicional, el Código de Conducta no prevé ni un formato ni un contenido específico para estos informes, pudiendo ser igualmente internos o externos. En todo caso, no deberían limitarse a una mera declaración de cumplimiento que no tuviera un sustrato documental a disposición del órgano de control. En cuanto a su antigüedad, obviamente, los informes deberán acreditar el cumplimiento de la normativa actualmente vigente, pudiendo tener una antigüedad como la mencionada siempre que no se hubieran producido modificaciones sustanciales en el tratamiento de los datos en relación con las actividades objeto de regulación por el Código de Conducta.

Aprobada por el OGCC (29.06.22)

3.4- Una vez aprobada la adhesión por el órgano de gobierno, ¿cuáles son los requerimientos y obligaciones que deberán asumirse de forma continuada para mantener la adhesión al Código de Conducta? Respecto a la realización de auditorías recurrentes, ¿cuál sería, en términos generales, la periodicidad requerida?

La entidad adherida al Código de Conducta deberá estar en disposición de acreditar el cumplimiento de sus disposiciones, del mismo modo que se regula en el RGPD para las obligaciones de responsabilidad proactiva.

El modo en que se llevarán a cabo las auditorías aún no se ha establecido por el OGCC.

El Código de Conducta otorga un marco de discrecionalidad en el modo de llevar a cabo estas auditorías, que podrán referirse a un aspecto concreto del contenido del Código (e.g. el 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 implicar una auditoría más detallada de un número reducido de entidades adheridas. En la página web del código se irán dando pautas conforme se adopten por el OGCC.

Aprobada por el OGCC (29.06.22)

3.5- ¿Es posible que una misma entidad se encuentre adherida a dos Códigos de Conducta (¿e.g. Código de Conducta de Farmaindustria como promotor independiente de ensayos clínicos y a de la Unión Catalana de Hospitales como centro hospitalario?)

Se considera que sería posible la adhesión a ambos códigos de conducta, siempre que su alcance (ámbito de aplicación objetivo) se refiera a tratamientos diferenciados, siendo así posible el cumplimiento de las exigencias de ambos.

Con carácter general será posible la adhesión a otros códigos siempre que sean compatibles entre sí, debiendo la entidad interesada realizar ese examen previo de compatibilidad.

Aprobada por el OGCC (29.06.22)

3.6- ¿Existe la posibilidad de que se adhiera al Código de Conducta una entidad que actúe en el marco de investigaciones clínicas tanto como promotor como en calidad de centro o si dichos papeles los desempeñan empresas pertenecientes a un mismo grupo empresarial? ¿Cómo afectarían dichas situaciones a las previsiones contenidas en el Código de Conducta en relación con la codificación de los datos personales de los participantes?

Si bien es cierto que el Código de Conducta está abierto para su adhesión a los promotores de investigaciones clínicas, se debe tener en cuenta que se trata de un Código de Conducta elaborado por la industria farmacéutica, que tiene en cuenta las especialidades propias del sector y no las que pudieran concurrir en entidades que no pertenecen al mismo.

De esta manera, sería necesario analizar caso por caso este tipo de supuestos teniendo en consideración las concretas circunstancias que concurran en el mismo.

En este sentido, sería esencial poder conocer si la investigación se lleva a cabo por la propia entidad promotora, si aquélla ha contratado con un investigador principal la realización de la investigación o si la investigación se desarrolla por otra entidad, aun cuando pertenezca al mismo grupo. En todo caso el código no impide que el promotor y el investigador pertenezcan a un mismo grupo, siempre que quede garantizado que el promotor únicamente accederá a datos codificados.

Aprobada por el OGCC (29.06.22)

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

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

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

Cuestión distinta será la relativa a aquellas entidades adheridas al Código que únicamente desarrollen actividades en uno de los ámbitos regulados por el mismo (e.g. las que sólo desarrollen actividades de farmacovigilancia sin ser promotores de investigaciones o ensayos clínicos”) En este caso, únicamente se

aplicarán a la entidad las disposiciones referidas a su ámbito de actividad, dado que no se llevan a cabo tratamientos relacionados con otros ámbitos.

Aprobada por el OGCC (29.06.22)

3.8- En aquellos supuestos en los que los laboratorios españoles son filiales españolas que gestionan investigaciones clínicas en nombre y por cuenta de otra entidad perteneciente a su grupo ubicada en un país distinto, ¿es posible que se adhieran al Código de Conducta? ¿les serían de aplicación las previsiones del Código en materia de farmacovigilancia?

En lo que respecta al protocolo de investigación clínica, es posible la adhesión al Código de Conducta de aquellos laboratorios españoles que actúan en el marco de dichas investigaciones en nombre y por cuenta de otra entidad perteneciente a su grupo ubicada en un país distinto ya sea como copromotor o quedando sujeta a las obligaciones propias de las CRO.

Por otro lado, en cuanto al protocolo de farmacovigilancia, la comercialización efectiva de un medicamento en España comporta siempre obligaciones de farmacovigilancia lo que implica, en la mayoría de los casos, el tratamiento de datos personales derivados de la recopilación de las sospechas de reacciones adversas.

Puesto que la recopilación de las sospechas de reacciones adversas es una obligación no sólo de la persona cualificada responsable de farmacovigilancia europea -esté o no radicada en España- referida en el artículo 8.3 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, sino también de la persona de contacto de farmacovigilancia prevista en el artículo 14 del citado Real Decreto (y que el Titular de la autorización de comercialización deberá disponer en España, de manera permanente y continua), el tratamiento de datos en el marco de dichas actividades deberá sujetarse a la normativa aplicable en España y, en consecuencia, la adhesión al Código de Conducta tiene la ventaja de que sus actividades en el tratamiento de datos personales en el ámbito de la farmacovigilancia pueden ser realizadas conforme a un código sectorial que cuenta con la aprobación de la Agencia Española de Protección de Datos.

Aprobada por el OGCC (20.07.22)

3.9- En términos de publicidad ¿Qué acciones concretas deberá realizar el laboratorio? ¿Únicamente facilitar a través de la página web del laboratorio un enlace al espacio habilitado para el Código de Conducta por FARMAINDUSTRIA? La compañía que formula la pregunta dispone de varias páginas web, algunas para médicos con información médica y material promocional, y otra abierta al público en general; entienden que sería solo en esta última en la que tendrían que incluir el enlace a la web del Código de Conducta de FARMAINDUSTRIA.

Efectivamente, el laboratorio deberá facilitar a través de su página web dirigida al público un enlace que dirija al espacio habilitado para el Código de Conducta por FARMAINDUSTRIA.

Aprobada por el OGCC (19.10.22)

3.10- ¿El Órgano de Gobierno o la AEPD mostrarán de algún modo la adhesión de las compañías al Código de Conducta?

FARMAINDUSTRIA dará a conocer el Código de Conducta en el espacio dedicado a autorregulación de su página web, facilitando el acceso al contenido íntegro del mismo y al listado actualizado de entidades adheridas en cada momento. La AEPD únicamente incorpora en su página web un enlace al contenido del Código de Conducta, pero no a las entidades adheridas al mismo.

Aprobada por el OGCC (19.10.22)

3.11- En una compañía farmacéutica en la que el *ownership* de los **datos relativos a ensayos y farmacovigilancia realizados en España** (y en los demás países) **corresponde a la matriz ubicada en Europa** (Alemania), si bien **el laboratorio ubicado en España no es el responsable del tratamiento, pregunta si existiría algún problema en adherirse al Código de Conducta**, ya que en las actividades realizadas por la compañía en España (ensayos, farmacovigilancia) existe inevitablemente un tratamiento sujeto no sólo al RGPD, sino también a la normativa local (LOPDGDD) y sectorial en España (Código de Conducta).

Asimismo, señala si **existiría algún riesgo u obstáculo para la adhesión si desde la matriz se hubiera optado por una base de legitimación distinta a la obligación legal, prevista en el Código**. La adhesión al Código por parte de la compañía podría suponer la realización de un mismo tratamiento con bases de legitimación distintas en función del país (ie. La base jurídica en España sería la obligación legal mientras que en el resto de los países de la UE sería el consentimiento).

Sin perjuicio de que el responsable del tratamiento esté ubicado en Alemania, la hoja informativa deberá ser aprobada por Comités Éticos españoles y, en consecuencia, su contenido debería cumplir con la normativa aplicable en este país. Respecto de la utilización de una base de legitimación distinta en España de las utilizadas en los restantes países de la UE, entendemos que no habría problema en la medida en que en cada país se hiciese uso de la base que considera aplicable para dicho tratamiento por las Autoridades en cada concreto país.

Aprobada por el OGCC (16.11.22)

3.12- Dentro del grupo empresarial, la filial española no lleva a cabo ninguna tarea de investigación clínica, todos los proyectos están internacionalizados y dependen de entidades supranacionales. Si la filial española se adhiere al Código de Conducta, éste no tendría aplicación a la entidad basada en EE.UU. en la que está centralizada toda la investigación clínica. **¿Es esto correcto?**

Los únicos que llevan a cabo ensayos clínicos es la entidad basada en EE. UU y opera globalmente. Para los ensayos en los que participan centros y pacientes españoles, sus representantes legales son las CROs locales a las que se hayan externalizado en cada caso, pero es un proceso totalmente ajeno a la filial española.

Consideramos que, teniendo en cuenta que se indica expresamente en la consulta que la filial española es “completamente ajena” al proceso y que la actividad se desarrolla en nombre de la matriz por la CRO, entendemos que sería ésta la que podría adherirse al Código de Conducta, dado que el Laboratorio no desarrolla las actividades reguladas por el mismo en lo que respecta a las investigaciones.

No obstante, el Laboratorio podría adherirse, aunque sólo le serían aplicables las previsiones del protocolo de farmacovigilancia, siempre que la misma sea gestionada por el propio Laboratorio y no por la CRO.

Aprobada por el OGCC (17.05.23)

4.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

4.1- Una compañía internacional es la promotora de los ensayos clínicos y para ello utiliza CROs globales, reportándose los resultados a dicha compañía internacional, **¿la adhesión al Código de Conducta por parte de la compañía local (española), supondría alguna obligación para la compañía internacional o para la propia compañía española respecto a las actividades desarrolladas por la compañía internacional?** La compañía nacional únicamente lleva a cabo estudios observacionales locales a lo que entienden que sí aplica el Código de Conducta.

El Código de Conducta únicamente sería de aplicación a aquellas actividades llevadas a cabo por la compañía nacional pero no a las realizadas por la compañía internacional.

Aprobada por el OGCC (19.10.22)

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

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

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

Sin perjuicio de lo anterior, debe tenerse en cuenta que, conforme a lo dispuesto en el Código, la posición de los intervinientes es de responsables respectivos.

Aprobada por el OGCC (17.05.23)

5.- ANEXOS

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

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

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

Aprobada por el OGCC (29.06.22)

6.- AUDITORÍAS

6.1- Posibles auditorías de cumplimiento del Código de Conducta por el Órgano de Gobierno. ¿Está previsto ya algún Plan de actuación, su alcance y con qué periodicidad?

El Código de Conducta prevé la realización de este tipo de auditorías, aun cuando no establece una previsión concreta en lo que respecta a su contenido, por lo que se tendrá en cuenta para la elaboración de un programa anual el volumen de entidades adheridas y las cuestiones que hubieran podido plantear una mayor complejidad a lo largo del último año de ejecución del Código de Conducta. En cuanto a su alcance, podrán consistir en la emisión y cumplimentación de cuestionarios, la solicitud de información específica o cualquier otro mecanismo que se establezca, dentro de los límites del Código por el Órgano de Control.

En el presente momento no se ha diseñado el programa para el próximo año.

Aprobada por el OGCC (19.10.22)

6.2- Realización de auditorías internas de manera “periódica” para “verificar” la adecuación del uso que se está llevando a cabo de la información codificada a las pautas establecidas del Promotor. ¿A qué periodicidad se refiere? ¿basta con un informe del responsable de Calidad del Departamento Médico?

No se establece una periodicidad concreta y el alcance de la auditoría deberá ser aquel que permita verificar que el uso de la información seudonimizada relacionada con ensayos clínicos se realiza siguiendo las directrices internas que en cada caso se tengan implementadas y que se da cumplimiento a las restantes previsiones del Código.

Aprobada por el OGCC (19.10.22)

7.- CENTROS COLABORADORES

7.1- En un estudio promovido por una compañía en el que participe un centro principal y un centro colaborador (para realizar pruebas de radiología u otras del estudio, centros que refieran pacientes o realice pre-screening, centros que realicen visitas de seguimiento de pacientes), ¿quién es el responsable del tratamiento/encargado del tratamiento? ¿Qué contenido deberá tener el acuerdo que se firme con el mismo?

Como se indica en el Código de Conducta, el Promotor y el Centro o Investigador Principal tienen la consideración de responsables respectivos del tratamiento, siendo cada uno responsable de los tratamientos que habrá de llevar a cabo en el seno de la investigación.

En la medida en que las labores externalizadas son responsabilidad del centro o investigador principal, será éste quien ostente la condición de responsable de los tratamientos derivados de la prestación por el centro colaborador de los servicios externalizados que aquél contrate.

Por ello, será el Centro o Investigador Principal, y no el Promotor, quien deberá suscribir los correspondientes acuerdos con los centros colaboradores, siendo éstos encargados del tratamiento del Centro, y no del Promotor, en lo que se refiere al tratamiento de los datos que sea necesario para la realización de la correspondiente prueba.

Dichos acuerdos deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 28 del RGPD.

Aprobada por el OGCC (14.09.22)

8.- ENFERMERÍA A DOMICILIO

8.1- Resultaría necesario aclarar y unificar la forma en la que se articularía el *wording* relativo a protección de datos en el caso del servicio de enfermería, así como definir el tipo de contrato/acuerdo necesario a realizar con los centros /vendedores en cuanto protección de datos, de cara a tratar los dos tipos de datos que se manejan.

En caso de que la contratación del servicio de enfermería a domicilio corresponda al promotor, se debe estar a lo dispuesto en el apartado “3.2.2.7 Otros prestadores de servicios” del protocolo de ensayos clínicos del Código de Conducta ya que serían encargados del tratamiento del promotor.

Aprobada por el OGCC (14.09.22)

9.- ENTREGA DE MEDICAMENTOS

9.1- ¿Qué formas se consideran seguras a la hora de compartir datos identificativos de pacientes con el vendedor? Si el formulario no se puede completar en papel se deberán proporcionar los datos, al servicio de mensajería y/o almacenar, de forma segura según legislación en materia de protección de datos.

¿Podrían utilizarse los siguientes métodos: ¿envío por correo electrónico cifrado, envío de archivo zip protegido con contraseña, teléfono o plataforma segura?

En principio, dado que el promotor no accede a los datos identificativos de los pacientes, será el centro o el investigador principal quien facilite estos datos a los proveedores que lleven a cabo estas actividades de manera que deberán determinar el mecanismo de entrega.

En lo que respecta al contenido del acuerdo entre el proveedor y el promotor, se deberá estar a lo dispuesto en el apartado “3.2.2.7 Otros prestadores de servicios” del protocolo de ensayos clínicos del Código de Conducta.

Aprobada por el OGCC (14.09.22)

9.2- ¿Existe algún requerimiento adicional, en cuanto a la transferencia de datos personales (codificados e identificativos), en caso de que el promotor/vendor este fuera de la Comunidad Europea?

Dado que el promotor únicamente accede a datos codificados (seudonimizados) las cuestiones relacionadas con la transferencia de estos datos fuera del Espacio Económico Europeo se encuentran reguladas en el apartado 3.4 del protocolo de ensayos clínicos del Código de Conducta.

Aprobada por el OGCC (14.09.22)

9.3- Recomendaciones sobre medidas de contención, a tener en cuenta para evitar privacy incidents, y así poder concretar durante la contratación del vendor.

Se debe llevar a cabo un análisis del cumplimiento por parte del proveedor de la normativa de protección de datos personales desde la perspectiva legal, así como desde un punto de vista técnico.

Aprobada por el OGCC (14.09.22)

10.- EXTERNALIZACIÓN SERVICIOS

10.1- Es bastante frecuente que los departamentos de farmacovigilancia externalicen servicios para gestionar los casos de reacciones adversas y el call center encargado de recoger los datos está fuera del ámbito nacional que es el de aplicación del Código, ¿cómo se gestionarían esos datos por la compañía radicada en España?

En caso de que el proveedor al que se le externalizan las actividades esté dentro del Espacio Económico Europeo, se deberá estar a lo dispuesto en el apartado “1.4.1 Acceso por parte de terceros” del protocolo de farmacovigilancia del Código de Conducta.

Adicionalmente, si el proveedor se encuentra fuera del Espacio Económico Europeo, se deberá cumplir asimismo con lo establecido en el “apartado 1.5 Transferencias internacionales de datos” de dicho protocolo.

Aprobada por el OGCC (19.10.22)

11.- MONITOR

11.1.- ¿Resulta conforme con el Código de Conducta que el monitor de una investigación clínica mantenga una relación laboral con el promotor, es decir, que forme parte de su plantilla? ¿Se entendería, en tal caso, que el promotor ya no sólo accede a datos codificados?

Sin perjuicio de que esta cuestión debe ser analizada caso por caso, en aquellos supuestos en los que el monitor forme parte de la plantilla del promotor se deberán implementar medidas técnicas y organizativas a nivel interno con la finalidad de que exista una separación entre los datos a los que accede el personal que lleva a cabo las labores del monitor y el resto de la compañía. Dichas medidas podrían consistir, a título de ejemplo, en la firma de un documento con el personal que ejerza las labores del monitor en virtud del que asuma la obligación de no proporcionar a los restantes empleados datos identificativos de los participantes así como 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 forma que se cumplan las obligaciones previstas en el Código.

En este caso se mantendría la separación funcional entre el monitor y el promotor y no se consideraría que éste acceda a datos personales no codificados.

Aprobada por el OGCC (29.06.22)

11.2.- ¿Es conforme con el Código de Conducta que el monitor de una investigación clínica pertenezca a otra empresa del mismo grupo al que pertenece el promotor, existiendo entre ellas un contrato de encargado del tratamiento?

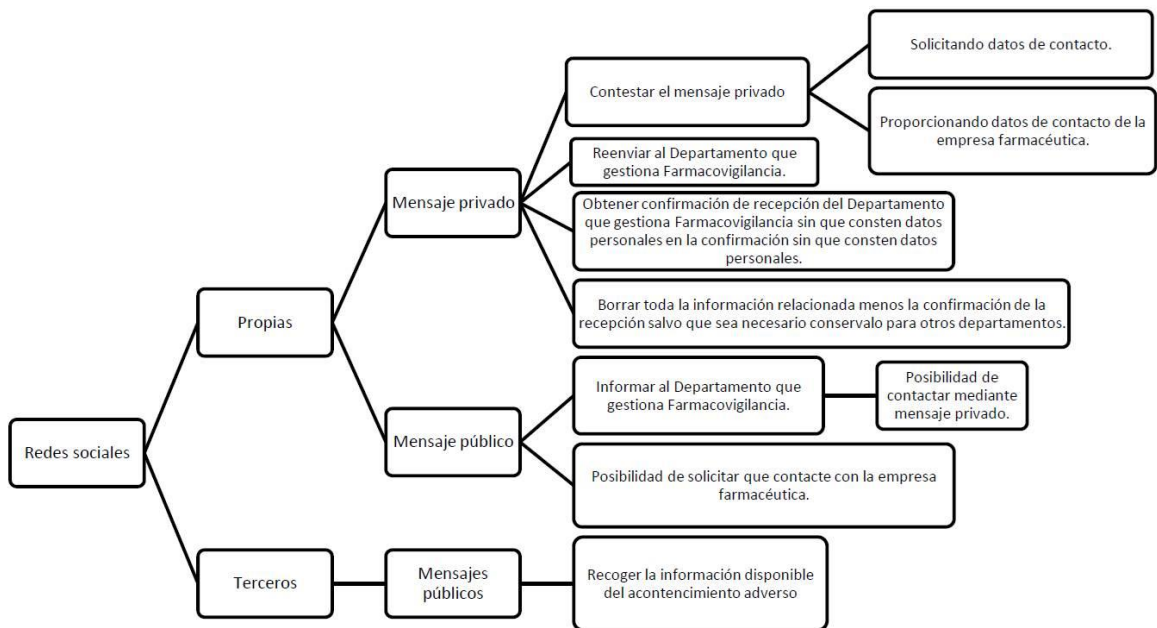
A los efectos establecidos en el Código de Conducta resulta irrelevante que la entidad que lleve a cabo la monitorización pertenezca o no al mismo grupo empresarial que el promotor. Lo que será necesario es que se suscriba el correspondiente acuerdo de encargado del tratamiento y se asuma por el monitor el compromiso de no facilitar datos identificativos de los participantes al promotor (Anexo 4 del Protocolo de ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas).

Aprobada por el OGCC (29.06.22)

12.- REACCIONES ADVERSAS REDES SOCIALES

12.1- Cuando se detecta una reacción adversa en una red social que no pertenece a la compañía y quien detecta dicha reacción es un tercero que informa al área de farmacovigilancia. **Si el área de FV recibe un pantallazo del comentario en Twitter, ¿se puede guardar tal cual o se ha de anonimizar?**

1.2.3 VÍA REDES SOCIALES



La respuesta a esta cuestión depende de si el laboratorio realiza las actividades de farmacovigilancia con datos codificados o con datos identificativos.

En el primer supuesto, se deberá estar a lo dispuesto en el apartado “2.1.1.3 Vía redes sociales” del protocolo de farmacovigilancia del Código de Conducta.

En el segundo supuesto, se deberán eliminar los datos del notificante y tramitar el mensaje de la red social de conformidad con lo establecido en el diagrama.

Aprobada por el OGCC (19.10.22)

13.- RECLUTAMIENTO DIGITAL

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

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

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

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

Aprobada por el OGCC (14.09.22)

13.2- ¿Cómo se manejarían los datos provenientes de inteligencia artificial tanto de grupos privados o cooperativos? Y la publicidad en buscadores (EM) ¿se podría usar? ¿cómo se manejarían esos datos?

Siempre y cuando la información obtenida de inteligencia artificial sea información agregada que no permitiese identificar, ni directa ni indirectamente, a los interesados, no nos encontraríamos ante datos personales, por lo que no serían aplicables las normas reguladoras del tratamiento de los mismos.

Aprobada por el OGCC (14.09.22)

13.3- Respecto a la firma electrónica, ¿es necesario disponer de un proveedor homologado o con alguna certificación concreta? ¿Qué firmas digitales se considerarían validadas?

Esta cuestión no queda dentro del ámbito de aplicación del Código de Conducta ya que el mismo regula únicamente las cuestiones relativas al tratamiento de datos personales.

Para determinar la validez de la firma electrónica se deberá estar a lo dispuesto en la normativa de aplicación.

Aprobada por el OGCC (14.09.22)

13.4- En relación a Wearables y Digital Biomarkers, ¿el Promotor (titular de una posible solución eHealth) podría adquirir la condición de responsable del tratamiento sobre los datos de los pacientes (aun codificados) para llevar a cabo acciones de machine learning con información de distintos centros?

El Código de Conducta únicamente regula las actividades relativas a ensayos clínicos y farmacovigilancia.

En caso de que el dispositivo al que se refiere la cuestión estuviera asociado al desarrollo de un ensayo o investigación (e.g. permitiera obtener información de un indicador relevante para el seguimiento del ensayo), la entidad que hubiera desarrollado esta aplicación tendría la condición de proveedor de servicios, siendo de aplicación lo dispuesto en el apartado “3.2.2.7 Otros prestadores de servicios” del protocolo de ensayos clínicos del Código de Conducta.

En el supuesto en que se estuviera haciendo referencia al proceso de testado o aprendizaje del dispositivo, no nos encontraríamos ante un ensayo o investigación clínica, por lo que no serían aplicables al caso las previsiones del Código de Conducta.

Aprobada por el OGCC (14.09.22)

14.- TELEMEDICINA

Algunos promotores recogen en el protocolo del ensayo, de manera opcional, la posibilidad de realizar las visitas al sujeto del ensayo de manera remota (visitas de seguimiento de supervivencia, revisión/seguimiento de Aes, revisión diaria de la medicación...) a través de una plataforma con posibilidad de video o sin él y centradas en preguntas cerradas (SI/NO). El paciente, en cualquier caso, siempre puede decidir hacer las visitas presenciales. Descrito el supuesto, se plantean las siguientes preguntas:

14.1- Dado que el paciente firmará un consentimiento aparte del consentimiento principal del estudio, en el cual se le informará de los procedimientos de este tipo de visitas y de la confidencialidad de los datos, ¿este consentimiento para telemedicina quedaría cubierto a nivel de confidencialidad con la cláusula estándar de privacidad y protección de datos del consentimiento informado general del estudio? ó ¿debería ser más explícito el consentimiento específico de telemedicina?

El tratamiento de datos por parte del promotor en el marco de un ensayo no se basa en el consentimiento sino en el cumplimiento de una obligación legal a la que está sujeta éste, por lo que no se precisa firmar un documento de consentimiento para el tratamiento de sus datos personales, sino únicamente la hoja de información al paciente.

Dicho esto, se deberá analizar, en cada supuesto, si se llevan a cabo tratamientos adicionales (e.g. grabación de video) para determinar si es necesario incluir información adicional en la hoja de información que se proporcione al participante y, en el supuesto de que se utilicen proveedores para la realización de estas actividades (e.g. alojamiento de la plataforma) se deberá incluir una referencia a estos servicios en dicha hoja, no siendo necesario la

identificación de los proveedores. En estos casos no es preciso que el participante firme con los prestadores de servicios un documento de consentimiento para el tratamiento de sus datos personales.

Asimismo, se deberá valorar la necesidad de realizar una evaluación de impacto en caso de ser necesaria por las particularidades del tratamiento.

Aprobada por el OGCC (20.07.22)

14.2- El contrato entre el promotor y el centro recogería una cláusula para este tipo de visitas, así como la responsabilidad de confidencialidad. ¿Esta actividad de telemedicina quedaría cubierta con la cláusula estándar de privacidad y protección de datos de este contrato?

De igual manera que con los restantes prestadores de servicios, se deberá incorporar una referencia al proveedor que lleve a cabo estas actividades de telemedicina en nombre y por cuenta del promotor en el supuesto de que se externalicen.

En el supuesto de que la contratación de vendor se formalizara con posterioridad a la firma del contrato entre el promotor y el centro, deberá firmarse la correspondiente adenda.

Aprobada por el OGCC (20.07.22)

14.3- El contrato entre el promotor y el vendor que facilita la plataforma para llevar a cabo las visitas de telemedicina recogería la actividad a desarrollar, así como el proceso de recogida, tratamiento y almacenamiento de los datos y la responsabilidad de confidencialidad de los mismos. Los promotores entienden que no hace falta firmar un contrato adicional entre el centro y el vendor que facilita la plataforma, ¿es correcto?

Si, es correcto. En caso de que se trate de que el vendor fuera un subcontratista del promotor, se debe estar a lo dispuesto en el apartado "3.2.2.7 Otros prestadores de servicios" del protocolo de ensayos clínicos del Código de Conducta ya que serían sus encargados del tratamiento.

En los contratos que se firmen entre el promotor y el centro se habrá hecho referencia a las actividades y la identidad del vendor.

Aprobada por el OGCC (20.07.22)

El paciente se conectará a esta plataforma a través de un dispositivo portátil (móvil o tableta) facilitado por el promotor o bien descargándose una aplicación creada por el vendor que el paciente puede descargarse en su propio dispositivo móvil y acceder así a la plataforma. De una forma u otra, accederá con unas claves personales creadas exclusivamente para realizar las visitas telemáticas con el centro. El Investigador Principal también tendrá esta aplicación en un dispositivo portátil (móvil o tableta) facilitado por el promotor, donde también accederá con unas claves creadas exclusivamente para realizar las tareas del estudio en este dispositivo portátil. Se plantean las siguientes preguntas:

14.4- Si la plataforma da también la posibilidad de poder grabar la visita. ¿Cómo se deberían tratar esos datos? ¿Dónde se deberían almacenar los datos para que no se pusiera en riesgo la confidencialidad de los mismos?

El tratamiento de los datos en el marco de estas actividades será posible siempre que se cumplan los principios de protección de datos establecidos en el artículo 5 del RGPD.

Este cumplimiento exigirá la realización de un análisis por parte del promotor, de manera previa a la utilización de estas plataformas. Adicionalmente el análisis deberá comprender el lugar y la forma de almacenamiento que se considere más adecuada en cada caso.

Aprobada por el OGCC (20.07.22)

14.5- Esta plataforma también abarcaría la posibilidad de intercambio de fotos/videos. ¿Cómo se deberían tratar esos datos? ¿Dónde se deberían almacenar los datos? ¿Sería necesaria alguna cláusula más enfocada en el intercambio de fotos?.

Tal y como se indica en la respuesta anterior, se deberá llevar a cabo un análisis previo a fin de verificar que el tratamiento proyectado cumple con los principios establecidos en el artículo 5 del RGPD.

Aprobada por el OGCC (20.07.22)

14.6- ¿Cubriría el Código de Conducta de alguna manera el uso de este tipo de vendors? ¿cómo lo cubriría?

Se debe estar a lo dispuesto en el apartado “3.2.2.7 Otros prestadores de servicios” del protocolo de ensayos clínicos del Código de Conducta ya que serían encargados del tratamiento del promotor.

Aprobada por el OGCC (20.07.22)

14.7- ¿Estarían los promotores cubiertos con la información a nivel de consentimiento y contrato que tienen si siguen el mínimo contenido que requiere el Código de Conducta en ambos aspectos para estar adheridos al mismo?

En lo que respecta a la hoja de información que debe facilitarse a los participantes, el Código de Conducta establece el contenido mínimo que no comprende la totalidad de los tratamientos que pueden llevarse en la telemedicina en (e.g. grabación de video) En estos casos deberá analizarse la base jurídica que ha de legitimar estos tratamientos adicionales (que en ningún caso va a venir “obligada” expresamente por la norma) para determinar si es necesario incluir información adicional en la cláusula informativa que se proporcione al participante y, en el supuesto de que se utilicen proveedores para la realización de estas actividades (e.g. alojamiento de la plataforma) se deberá incluir una referencia a los servicios que prestan los mismos en dicha cláusula.

En lo que respecta al contrato con el centro, de igual manera que con los restantes prestadores de servicios, se deberá incorporar una referencia al proveedor que lleve a cabo estas actividades en nombre y por cuenta del promotor en el supuesto de que se externalicen.

Aprobada por el OGCC (20.07.22)

15.- TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES

15.1- ¿Existen previsiones en el Código de Conducta que regulen las transferencias de datos personales que puedan llevarse a cabo desde un tercer país (e.g. Estados Unidos) a España?

Las transferencias de datos personales desde un tercer país a España no estarían sometidas a la normativa española sin perjuicio de que, una vez recibidos los datos provenientes del tercer país por parte de la sociedad española, ésta deba cumplir con las obligaciones que le son propias de conformidad con la normativa. Por este motivo, no se incluye una referencia a dicha circunstancia.

Aprobada por el OGCC (29.06.22)

15.2- La consulta es en relación con las medidas a adoptar, desde el punto de vista de protección de datos, en los ensayos clínicos con promotoras de China, en cuanto que la regulación de este país conlleva un tratamiento de datos personales con un nivel de riesgo alto. El promotor chino tendría los datos en USA y un DPO en Europa.

Una propuesta podría ser que la base de legitimación para el tratamiento de los datos personales no sea la base legal sino el consentimiento de los participantes, en base a la excepción al artículo 49- 1a del RGPD que regula las excepciones para situaciones excepcionales en el Capítulo V de "Transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales".

Conforme indica la pregunta existiría un investigador en España, un promotor, que no accede a datos, en China, y un encargado del tratamiento que aloja esos datos en Estados Unidos.

Partiendo de esas premisas, es aplicable la legislación española, dado que el tratamiento se lleva a cabo por el investigador español y la actividad del promotor se dirige al tratamiento de datos de personas ubicadas en territorio español.

En cuanto a la transferencia a Estados Unidos, dado lo señalado por el TJUE en la sentencia Schrems II, sería necesario que (i) en primer lugar se verificase si EEUU respetaría los derechos de los interesados, en particular en cuanto al acceso a los datos por parte de las autoridades; y (ii) una vez superada esa evaluación, se implementasen las garantías adecuadas, conforme a lo establecido en el RGPD (e.g. cláusulas contractuales de responsable a encargado del tratamiento).

La aplicación del consentimiento como base jurídica de la transferencia no sería posible, dado que se trataría de un consentimiento que necesariamente debería

prestarse por los interesados, por lo que no podría ser catalogado como libre a los efectos previstos en el RGPD.

Aprobada por el OGCC (21.06.23)

16.- OTROS

16.1- ¿Se regula en el Código de Conducta el tratamiento de datos personales de pacientes fallecidos?

De conformidad con la normativa aplicable, los datos de afectados fallecidos no se encuentran sujetos a la normativa de protección de datos (considerando 27 del RGPD y artículo 2.2 b) de la LOPDGDD). Sin perjuicio de lo anterior, se han incluido referencias al ejercicio de derechos de datos de personas fallecidas en la medida en que se encuentra regulado en el artículo 3 de la LOPDGDD.

Aprobada por el OGCC (29.06.22)

16.2- En los acuerdos y contratos con responsables de tratamiento (co-promociones) y encargados de tratamiento, ¿todas las partes intervinientes deberán someterse al Código de Conducta o reflejar de algún modo, el compromiso de cumplimiento del Código de Conducta, aunque no estén adheridas al Código?

En los contratos no es necesario incluir ninguna referencia a la adhesión al Código de Conducta, sino que los mismos deberán incorporar aquellas previsiones que constan en los Anexos del mismo que sean aplicables a las actividades que se están regulando en el contrato.

Aprobada por el OGCC (19.10.22)

16.3.- En el tratamiento de datos de reacciones adversas con datos codificados en Farmacovigilancia, los datos identificativos/ de contacto de la persona que ha comunicado la reacción adversa (sea el propio paciente o no), que permiten actividades esenciales de farmacovigilancia, como el adecuado seguimiento de los casos, ¿se eliminan de manera definitiva? ¿cómo se puede en este caso sostener que la codificación no supone una pérdida de integridad en la información recogida?

Aunque la práctica habitual de las compañías farmacéuticas es manejar datos identificativos en el ámbito de la farmacovigilancia, es posible que los departamentos de farmacovigilancia de algunas compañías codifiquen los datos personales del paciente que ha sufrido la reacción adversa y del notificador y mantengan esta información en un entorno seguro y con acceso limitado. No obstante, en estos casos, los datos identificativos forman parte de los datos primarios y deben estar disponibles a fin de cumplir con las exigencias de farmacovigilancia y las demás obligaciones previstas en la normativa aplicable.

Aprobada por el OGCC (21.06.23)

16.4.- ¿Cómo afecta el hecho de que el CEIm exima de la obtención del consentimiento informado de los participantes en un estudio observacional a las obligaciones que le son aplicables al promotor relativas al tratamiento de datos personales?

Tal y como establece el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, sin perjuicio de que el CEIm exima de la obtención del consentimiento informado de los participantes en un estudio observacional, será necesario el consentimiento de los participantes para el tratamiento de sus datos personales en el marco de la realización del estudio a no ser que sea de aplicación otra base de legitimación para dicho tratamiento de entre las referidas en los artículos 6.1 y 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016. Adicionalmente, se deberán aplicar los criterios que rigen el tratamiento de datos en la investigación en salud de conformidad con la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

Aprobada por el OGCC (21.06.23)

Junio 2023