

## CÓDIGO TIPO DE FARMAINDUSTRIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y DE LA FARMACOVIGILANCIA

El artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal (en adelante, LOPD) contempla la posibilidad de que mediante acuerdos sectoriales, convenios administrativos o decisiones de empresa, los responsables de tratamientos de titularidad pública y privada, así como las organizaciones en que se agrupan, formulen códigos tipo que establezcan previsiones específicas para sus organizaciones en materia de protección de datos. Los referidos códigos tendrán el carácter de normas deontológicas o de buena práctica profesional y serán vinculantes para quienes se adhieran a ellos, debiendo ser depositados o inscritos en el Registro General de Protección de Datos.

En el marco de esta alternativa habilitada por la LOPD, Farmaindustria ha adoptado su Código tipo de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia (en adelante, Código Tipo), cuyos aspectos más destacados serán referidos de forma breve en la siguientes líneas, pues se trata de un extenso documento que a lo largo de más de 100 páginas establece detallados procedimientos.

### 1.- Definiciones

El Código Tipo presenta un amplio apartado de definiciones, entre las que cabe destacar la de promotor como *"individuo, empresa, institución u organización de nacionalidad española responsable del inicio, gestión y/o financiación de un estudio clínico. Para el caso de estudios clínicos internacionales, tendrán la consideración de promotor, a efectos de este Código, la entidad que actúe en su nombre y representación en España"*.

Conforme a este concepto, las filiales españolas serán consideradas responsables de los ficheros de los ensayos clínicos promovidos en España por sus matrices extranjeras.

### 2.- Ámbito de aplicación

- Podrán adherirse al Código Tipo laboratorios farmacéuticos asociados a Farmaindustria y laboratorios farmacéuticos no asociados a Farmaindustria que manifiesten de forma expresa su voluntad de adhesión, organizaciones de investigación por contrato (CRO) que presten servicios por cuenta de laboratorios farmacéuticos para los estudios en los que los laboratorios farmacéuticos sean promotores y manifiesten de forma expresa su voluntad de adhesión al Código Tipo.

- El Código Tipo afecta a los ficheros de investigación clínica y farmacovigilancia, tanto si tratan datos personales como disociados.

### **3.- Protocolo de actuación - ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas**

#### ***A) Investigación clínica con datos disociados***

- Si el promotor opta por la realización de un ensayo clínico con datos disociados, deberá implantar un procedimiento que permita garantizar la irreversibilidad del proceso.

- El responsable del Fichero de Investigación Clínica será el centro o investigador y la posición de encargado de tratamiento corresponderá a la CRO y al auditor (persona física o jurídica encargada de evaluar si las actividades relacionadas con el estudio y los procesos de tratamiento de datos se realizan conforme a los protocolos del estudio, los PNT, las buenas prácticas clínicas y la normativa aplicable).

- El investigador será el responsable de llevar a cabo el procedimiento de disociación. Para ello, se asignará a cada sujeto un código numérico o alfanumérico proporcionado por el promotor según el proceso de aleatorización especificado en el protocolo del estudio y que, por tanto, no guardará relación con los datos identificativos de los sujetos participantes.

- El investigador reflejará cada código en el CRD que corresponda. La relación de datos identificativos y códigos de disociación relativa a los sujetos del estudio será custodiada por el investigador en el centro en que dicho estudio se desarrolle, de forma que se garantice que ningún otro agente interviniente en el estudio, excepto el monitor, el auditor y el inspector, acceda a la mencionada relación.

- La comunicación entre el promotor y el investigador tendrá como intermediario al monitor.

- En caso de que la monitorización del estudio sea llevada a cabo por profesionales de una CRO, ésta tendrá la consideración de encargado de tratamiento con relación al centro o investigador, no al promotor, ya que éste no accederá a datos de carácter personal.

- Todas las comunicaciones relativas a acontecimientos adversos identificarán al sujeto afectado por el acontecimiento adverso mediante un código de identificación, de forma que el promotor no acceda a los datos identificativos del sujeto.

- El promotor recibirá del investigador la información y conclusiones desprovistos de datos personales y los comunicará a las autoridades sanitarias. La documentación generada con motivo de la investigación clínica permanecerá en el centro, con independencia del destino del investigador una vez concluido el estudio.

#### ***B) Investigación clínica con datos personales***

- Se articulan dos tipos de ficheros: Fichero de Investigación Clínica, cuyo responsable será el centro/investigador y Fichero de Cuadernos de Recogida de Datos, cuyo responsable será el promotor.

- Los terceros, que sobre la base de una prestación de servicios accedan a datos de carácter personal de los sujetos en investigaciones clínicas, tendrán la consideración de encargados de tratamiento y deberán regular su relación con el responsable del fichero mediante un contrato que reúna los requisitos del artículo 12 de la LOPD.
- Las comunicaciones de datos personales a otras empresas del grupo exigirán el consentimiento inequívoco e individualizado del afectado para cada empresa, no pudiéndose referir este consentimiento al grupo de empresas en general. Se podrá identificar la lista de empresas a través de un medio de fácil acceso y consulta por el afectado (por ejemplo, página web) .
- Las comunicaciones de datos personales a la empresa matriz exigirán el consentimiento inequívoco del afectado. El consentimiento deberá tener en cuenta si la empresa está ubicada o no en un país con protección equiparable a la española.
- Si se comunican datos personales a un país que se encuentre fuera del Espacio Económico Europeo se producirá una transferencia internacional de datos y será necesario informar al sujeto del país de destino, del destinatario y la finalidad de la comunicación y obtener de forma previa a la transferencia de los datos el consentimiento del sujeto.

#### **4. Protocolo de actuación - sistema de farmacovigilancia**

##### **A) Farmacovigilancia con datos disociados**

- La responsabilidad sobre el procedimiento de disociación aplicado corresponde conjuntamente al profesional sanitario que realiza una notificación y al personal de la unidad de farmacovigilancia, encargado de recibir las notificaciones. Para garantizar la independencia del personal del servicio de farmacovigilancia, los laboratorios farmacéuticos asumen la obligación de no despedir ni sancionar al citado personal por negarse a registrar datos de carácter personal del consumidor y/o notificador.
- Los laboratorios que opten por la aplicación del procedimiento de disociación no tendrán que implementar las medidas de seguridad exigidas por el Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD y podrán comunicar libremente los datos disociados a otras personas físicas o jurídicas. Deberán implantar el procedimiento de notificación de reacciones adversas establecido en el Código.

##### **B) Farmacovigilancia con datos personales.**

- Si el laboratorio ha decidido conocer los datos de carácter personal de los consumidores y notificadores, deberá proceder a la inscripción del fichero farmacovigilancia en el Registro de la Agencia Española de Protección de Datos y articular el procedimiento de notificaciones que a tal fin se establece en el Código.

### **5.- Protocolo de actuación para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en farmacovigilancia e investigación con datos personales y disociados**

- La LOPD reconoce a los titulares de los datos de carácter personal el ejercicio de los denominados derechos ARCO, es decir, acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- En caso de que el laboratorio haya optado por articular los protocolos de investigación y farmacovigilancia con datos personales, será él quien deba dar respuesta a las solicitudes de ejercicio de dichos derechos, conforme a los términos previstos en la LOPD. Deberá tenerse en cuenta que el laboratorio, en el caso de estudios sólo será responsable del fichero CRD,s, siendo el centro o el investigador el responsable del fichero de historia clínicas.
- En caso de que el laboratorio haya optado por articular los protocolos de investigación y farmacovigilancia con datos disociados, no podrá dar respuesta a la solicitud de ejercicio de tales derechos, al no tener acceso a datos de carácter personal. No obstante, tiene la obligación de contestar a la solicitud de los interesados, notificándoles la ausencia de sus datos de carácter personal en sus ficheros y la imposibilidad de atender a la solicitud.

### **6.- Protocolo de actuación - sistema de autorregulación**

- Se designará un Comité de seguimiento del Código Tipo integrado por tres miembros técnico-profesionales de reconocido prestigio y que actuarán con independencia de los laboratorios, CRO,s y auditores. Habrá un secretario designado por personas adscritas a los servicios jurídicos de Farmaindustria, que asistirá a los ponentes con voz, pero sin voto.
- Se establece un procedimiento para la resolución de quejas.
- Se establece un sistema de infracciones y sanciones.
- Las infracciones leves serán sancionadas con amonestación por escrito.
- Las infracciones graves serán sancionadas con amonestación por escrito y suspensión temporal de la adhesión al Código Tipo.
- Las infracciones muy graves serán sancionadas con amonestación por escrito y suspensión temporal o, en su caso, definitiva de la adhesión al Código Tipo.

**Noelia de Miguel**  
**Asociada Departamento Sanitario y Farmacéutico**  
[ndemiguel@jausaslegal.com](mailto:ndemiguel@jausaslegal.com)

JAUSAS  
Julio 2009

---

Este boletín ha sido elaborado por nuestros profesionales con el objetivo exclusivo de divulgar información de interés empresarial, sin que de ningún modo se pueda considerar una opinión profesional. Debido a su carácter informativo, tampoco debe confundirse con una comunicación comercial ni publicitaria de servicios profesionales.

© JAUSAS 2009