

CÓDIGO DE CONDUCTA DE LA AEPD Y FARMAINDUSTRIA EN EL ÁMBITO DE ENSAYOS CLÍNICOS Y FARMACOVIGILANCIA

La Agencia Española de Protección de Datos (“AEPD”) publicó el pasado 23 de febrero el primer código de conducta sectorial aprobado por esta (en adelante, el “**Código de Conducta**” o el “**CC**”). El CC ha sido promovido por Farmaindustria y tiene la finalidad de facilitar, regular y facilitar la aplicación de la normativa de protección de datos en la investigación clínica y biomédica, así como en materia de farmacovigilancia. Asimismo, mediante este CC las entidades adheridas podrán contar con una guía que les proporcione mayor seguridad jurídica al llevar a cabo tratamientos de datos personales en el marco de las mencionadas actividades.

1. Aspectos generales

- (i) Su **ámbito de aplicación** comprende tratamientos de datos llevados a cabo en España.
- (ii) Para formalizar la inscripción, las entidades que deseen adherirse deberán **certificar su pleno cumplimiento** con el Reglamento General de Protección de Datos (“**RGPD**”) y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (“**LOPDGDD**”). No será necesario que dichas entidades sean asociadas de Farmaindustria.
- (iii) Será de **obligado cumplimiento** para las entidades adheridas al mismo.
- (iv) No será de aplicación a las investigaciones iniciadas con anterioridad a su plena eficacia. Sin embargo, se valorará positivamente la adecuación de dichas investigaciones al CC.
- (v) Prevé la constitución de un Órgano de Gobierno que actuará como **órgano de control de cumplimiento** en los términos establecidos en el art. 41 del RGPD.
- (vi) El Código de Conducta prevé su propio **régimen sancionador**, el cual no conlleva multas económicas.
- (vii) Incluye un procedimiento de **resolución extrajudicial de controversias** basado en la mediación.

2. Principales novedades, recomendaciones y obligaciones

- (i) Investigación clínica y biomédica

En el CC se regulan las siguientes cuestiones en relación con la elaboración de **ensayos clínicos**:

- Necesidad de entregar al interesado de manera diferenciada el **aviso de privacidad**¹ y la información relativa a su condición de paciente.
- Obligación de respetar determinados **roles respecto a los datos personales**, debiendo actuar el promotor de la investigación y el centro sanitario o investigador principal en calidad de responsables independientes del tratamiento². A priori, el resto de intervinientes (monitor, CRO³, auditores, equipos auxiliares del investigador, terceros de confianza⁴, etc.) deberán actuar en calidad de encargados del tratamiento.
- Los datos personales **codificados** podrán **reutilizarse o emplearse para usos secundarios** sin necesidad de contar con el consentimiento del paciente, siempre y cuando la codificación se lleve a cabo siguiendo el proceso establecido en el propio CC⁵. Este aspecto facilita el uso del big data biomédico.
- De manera previa a la investigación clínica, se deberá llevar a cabo una **evaluación de impacto en la protección de datos personales (“EIPD”)**, debiendo implementar cada responsable independiente su propia EIPD.
- A la luz de los resultados de la EIPD, los responsables del tratamiento deberán implementar **medidas de seguridad** apropiadas, que deberán documentarse y trasladarse al resto de intervinientes.
- Asimismo, se regulan las obligaciones de **responsabilidad proactiva** en relación a las **brechas de seguridad**, estableciéndose la obligación de notificar a los participantes de cualquier investigación todo incidente que suponga una pérdida de control o confidencialidad de sus datos personales.
- También se regulan los **plazos de conservación**, estableciéndose un periodo general de 25 años para aquellos datos incluidos en el archivo maestro de la investigación clínica⁶, sin perjuicio de la aplicación de otros plazos previstos en la normativa aplicable.

¹ En el apartado 2.4 del “Protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas” incluido en el Código de Conducta se regula de manera específica la información que se debe proporcionar a los pacientes para cumplir con el deber de información establecido en el RGPD.

² Dado que el promotor determina las cuestiones a incluir en el cuaderno de recogida de datos inicial, este actuará como responsable del tratamiento de los datos recabados mediante el mencionado cuaderno. Por su parte, el centro o el investigador será el responsable del tratamiento de los datos de dichos participantes en relación con la investigación clínica.

³ CRO, por las siglas en inglés de Clinical research organization (Organización de Investigación por Contrato).

⁴ Las codificaciones de los datos podrán llevarse a cabo directamente por el centro o investigador principal, así como por una persona física o jurídica contratada a tales efectos.

⁵ Dado que los datos identificativos de los participantes no suelen ser relevantes para las finalidades perseguidas mediante la investigación, el CC insta a su codificación.

⁶ Plazo impuesto en virtud del art. 58 del Reglamento (UE) 536/2014, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

- Finalmente, el CC incluye distintos **modelos** de cláusulas, protocolos y avisos de privacidad.

(ii) Farmacovigilancia

Por su parte, en el ámbito de la farmacovigilancia, las principales novedades, recomendaciones y obligaciones, destinadas a facilitar, entre otras cosas, el cumplimiento de las obligaciones de **responsabilidad proactiva** de las entidades adheridas, comprenden los siguientes aspectos:

- Se clarifican las diferencias entre los supuestos en los que las empresas farmacéuticas traten datos personales previamente codificados o no. **La base legitimadora** para el tratamiento de datos de los pacientes cuando sea posible su identificación debe ampararse, además de en una de las bases establecidas en el art. 6.1 del RGPD, en la excepción a la prohibición general del tratamiento de datos sensibles prevista en el art. 9.2.i) del RGPD⁷.
- La **recogida de información** acerca de un posible acontecimiento adverso en el uso de un medicamento debe cumplir con los principios de protección de datos establecidos en el art. 5 del RGPD. Para facilitarlos, el CC incluye el procedimiento a seguir en función del canal mediante el que se recaben los datos (vía telefónica, correo electrónico o formulario web, redes sociales, correo ordinario o de manera presencial).
- También se regulan las **comunicaciones de datos personales** relacionadas con las actividades de farmacovigilancia, diferenciando en función de si el receptor es una autoridad competente en la materia, una empresa del mismo grupo, una compañía aseguradora o, en su caso, un licenciatario.
- En el caso de que sea necesario llevar a cabo **transferencias internacionales de datos** a Estados que no ofrezcan un nivel adecuado de protección, además de adoptarse una de las garantías adicionales especialmente previstas⁸, el promotor deberá llevar a cabo un análisis previo de la normativa del país de destino y, en caso de ser necesario, implementar medidas suplementarias⁹.

⁷ El artículo 9.2 i) del RGPD exceptúa de la prohibición general de tratamiento de datos sensibles, aquellos tratamientos llevados a cabo por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, así como los dirigidos a garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos y productos sanitarios

⁸ Cláusulas contractuales tipo de la Comisión Europea; normas corporativas vinculantes aprobadas por la AEPD; cláusulas tipo adoptadas por la AEPD y la Comisión Europea; códigos de conducta que contengan compromisos vinculantes; o, mecanismos de certificación que contengan compromisos vinculantes.

⁹ Dichas medidas adicionales deberán adaptarse a 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 del Comité Europeo de Protección de Datos: https://edpb.europa.eu/system/files/202106/edpb_recommendations_202001vo.2.0_supplementarymeasurestransferstools_en.pdf

- Adicionalmente, en el CC se incluyen directrices en relación con las **notificaciones de reacciones adversas realizadas por profesionales sanitarios**, a efectos de regular en qué medida y de qué forma podrán acceder las farmacéuticas a los datos identificativos de los pacientes afectados.
- Finalmente, se incluye un protocolo detallado para la gestión y **tramitación de las solicitudes de ejercicio de los derechos** de acceso, rectificación, supresión o limitación del tratamiento

El Código de Conducta no debe percibirse como un documento estático, puesto que puede ser objeto de modificaciones y actualizaciones como consecuencia de novedades jurisprudenciales o normativas.

Esta Nota ha sido elaborada por Andrea Sánchez y Alicia Maddio, Asociadas de la práctica de Propiedad Intelectual, Industrial y Tecnología.

La información contenida en esta Nota Jurídica es de carácter general y no constituye asesoramiento jurídico. Este documento ha sido elaborado el 10 de marzo de 2022 y Pérez-Llorca no asume compromiso alguno de actualización o revisión de su contenido.

Para más información,
pueden ponerse en contacto con:

Rais Amils

Socia de Propiedad Intelectual, Industrial y Tecnología
ramils@perezllorca.com
T: +34 93 269 79 07

Andy Ramos Gil de la Haza

Socio de Propiedad Intelectual, Industrial y Tecnología
aramos@perezllorca.com
T: +34 91 423 20 72

Eduardo Castillo

Socio de Propiedad Intelectual, Industrial y Tecnología
ecastillo@perezllorca.com
T: +34 91 423 66 57