

Farma y salud

Nuevo Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales para la industria farmacéutica

En este artículo se examinan las principales cuestiones tratadas en 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», impulsado por FARMAINDUSTRIA, que ha sido aprobado recientemente por la AEPD. En aras de proporcionar seguridad jurídica al sector, además de recordar las obligaciones que se encuentran recogidas en la normativa vigente de protección de datos, se abordan en el Código numerosas cuestiones, aclaraciones, exigencias y protocolos adicionales, fruto en buena medida de la experiencia adquirida tras estos años de aplicación del nuevo paradigma que trajo consigo el RGPD.

Isabela Crespo Vitorique

Abogada Senior del Área de Propiedad Industrial, Intelectual y Tecnología de GA_P

Bárbara Sainz de Vicuña Lapetra

Abogada Senior del Área de Propiedad Industrial, Intelectual y Tecnología de GA_P

Mercedes Ferrer Bernal

Abogada Junior del Área de Propiedad Industrial, Industrial y Tecnología de GA_P

El presente trabajo no pretende ofrecer una relación detallada y exhaustiva de todas y cada una de las cuestiones recogidas en el Código (de 153 páginas), sino exclusivamente comentar aquellos aspectos que a nuestro juicio tendrán un mayor impacto en el día a día del sector o que podrían presentar una mayor complejidad.

1. Introducción

La Agencia Española de Protección de Datos («AEPD») aprobó el pasado día 10 de febrero de 2022¹ 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» (el «Código»)², convirtiéndose en el primer código de conducta sectorial aproba-

¹ <https://www.aepd.es/es/documento/resolucion-aprobacion-farmaindustria-cc-0007-2019.pdf>

² <https://www.aepd.es/es/documento/codigo-conducta-farmaindustria-cc-0007-2019.pdf>

do desde la entrada en vigor 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 («RGPD») (ex artículo 40 RGPD y 38 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales [«LOPDGDD»]).

El Código, que ha sido promovido por Farmaindustria (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España), regula cómo deben aplicar la normativa de protección de datos los promotores de estudios clínicos con medicamentos y las Organizaciones de investigación por contrato («CRO») que decidan adherirse al mismo, en los ámbitos de la investigación clínica y biomédica, así como en materia de farmacovigilancia.

Si bien su ámbito de aplicación es nacional, aspira a ser un referente muy relevante a nivel comunitario, en la medida que se trata del primer código en este ámbito que ha sido aprobado en la Unión Europea³. Supone además una muestra del compromiso de la industria farmacéutica española con la protección de los datos personales.

Entre las ventajas que supone la adhesión al Código, pueden destacarse, entre otras:

- La posibilidad de que, con anterioridad a la admisión a trámite de una reclamación formulada por un interesado a una entidad adherida, la AEPD dé traslado de dicha reclamación al Órgano de Gobierno del Código de Conducta, 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 (artículo 65.4 LOPDGDD).

- Se considera un elemento de peso relevante a tener en cuenta para apreciar el cumplimiento de las obligaciones de protección de datos (considerando 148 y artículo 24.3 RGPD), para evidenciar la existencia de garantías suficientes de cumplimiento por parte de los encargados del tratamiento (artículos 28.1 y artículo 28.5 RGPD), y de cara a la eventual cuantificación de las sanciones económicas en caso de infracción (artículo 83.2.j RGPD).
- Sirve para demostrar el cumplimiento de los requisitos relativos a la implementación de medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo (artículo 32.3 RGPD).
- Constituye un elemento a tener en cuenta de forma favorable en el marco de la realización de evaluaciones de impacto (artículo 35.8 RGPD).

2. El Código

2.1. Previo

Como es bien sabido, las ciencias de la salud se basan en el método científico, esto es, en la observación y la experiencia, a través de la investigación y el estudio de datos de pacientes y casos concretos con el objeto de formular re-

³ <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2022/02/25/la-aepd-aprueba-el-primer-codigo-de-conducta-sectorial-desde-la-entrada-en-vigor-del-reglamento-de-proteccion-de-datos/>

glas generales que aplicar en el diagnóstico y el tratamiento médico.

El tratamiento de datos de forma masiva y su procesamiento y análisis mediante tecnologías disruptivas (como big data) y su aplicación en la investigación han supuesto sin lugar a dudas un salto cualitativo muy importante en el desarrollo del conocimiento médico.

Sin embargo, el tratamiento de datos personales (y más aún si cabe cuando están involucrados datos relativos a la salud, una categoría especial datos ex artículo 9 RGPD) debe llevarse a cabo respetando en todo caso la normativa aplicable en materia de protección de datos. Siendo como es ésta una cuestión estratégica en el ámbito de la investigación clínica y biomédica y la farmacovigilancia, el Código se alza como un instrumento muy útil y clarificador, aportando seguridad jurídica y disminuyendo considerablemente el nivel de incertidumbre en lo que respecta a la interpretación de la normativa y su aplicación a los supuestos más habituales del sector.

En la práctica, el Código sustituye y adecúa el anterior «Código Tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la Farmacovigilancia», también impulsado por Farmaindustria y aprobado por la AEPD en 2009, conforme a la normativa de datos anterior.

Concretamente, el Código se estructura en tres grandes bloques. En primer lugar, se establece un protocolo general sobre su alcance, funcionamiento y mecanismos de control de su cumplimiento (vid. apartado 2.2 siguiente). Posteriormente, en segundo y tercer

lugar, se incluyen dos protocolos específicos, referidos respectivamente al tratamiento de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y al tratamiento de dichos datos en el marco de las actividades de farmacovigilancia (vid. apartados 2.3 y 2.4).

2.2. *Algunas cuestiones generales*

Como se ha dicho, en la primera parte del Código se incluye un conjunto de disposiciones generales relativas a su alcance, funcionamiento y mecanismos aplicables tanto en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas como de la farmacovigilancia. Veamos algunas de ellas.

1. Adhesión voluntaria (artículo 3.1)

La adhesión al Código es voluntaria. Los responsables y encargados del tratamiento que opten por incorporarse, se obligan a su cumplimiento. El contenido del Código complementa la normativa aplicable en materia de protección de datos personales, pero en ningún caso la sustituye.

2. Ámbito territorial (artículo 3.2)

El Código únicamente será de aplicación a las entidades adheridas y sólo en relación con los tratamientos llevados a cabo en España, excluyendo los tratamientos realizados fuera de este territorio.

3. Vigencia (artículo 3.3)

Las disposiciones del Código son aplicables desde el 11 de febrero de 2022. No obstante, éstas no

serán aplicables a las investigaciones ya iniciadas con anterioridad, aunque se considerará una buena práctica la adopción de las medidas que sean adecuadas para permitir su plena aplicabilidad a dichas investigaciones con posterioridad a dicho momento.

4. Difusión de la condición de entidad adherida (artículo 3.5)

a) *Investigación clínica*

El promotor deberá hacer constar, tanto en el protocolo del ensayo como en el resto de documentación que conforme dicho ensayo, su condición de adherido al Código, así como el cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa de protección de datos.

b) *Farmacovigilancia*

Las empresas farmacéuticas deberán hacer constar tanto en el documento de recogida del consentimiento, en los supuestos en que dicho consentimiento fuera necesario, como en el resto de documentación, su condición de adheridas al Código, así como el cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa de protección de datos.

5. Formación (artículo 3.7)

Farmaindustria y las entidades adheridas deberán desarrollar acciones formativas en materia de protección

de datos dirigidas al personal y a los profesionales que traten datos personales.

6. Órgano de Gobierno del Código de Conducta (artículo 4):

a) *Independencia*

Se constituye el Órgano de Gobierno del Código de Conducta («OGCC»), como órgano independiente de control del cumplimiento del Código por parte de las entidades adheridas.

b) *Composición*

El OGCC estará integrado por tres miembros (y con un máximo de tres suplentes) designados por la Junta Directiva de Farmaindustria y la Secretaría.

c) *Mandato*

Los miembros del OGCC y los suplentes, serán designados por un periodo inicial de cuatro años, pudiendo ser reelegidos por periodos de igual duración.

d) *Formación y experiencia*

Los miembros del OGCC y los suplentes deberán contar con conocimientos y experiencia contrastada en el derecho y la práctica de protección de datos, en particular, en relación con los tratamientos de datos en el ámbito de la salud.

e) *Competencias*

Le corresponden al OGCC, entre otras, las siguientes funciones:

- Analizar las solicitudes de adhesión, resolviendo su aceptación o denegación y mantener al día la relación de entidades adheridas.
- Difundir, interpretar, hacer cumplir y controlar la aplicación del Código, realizando para ello, un programa anual de revisiones o auditorías sistemáticas y aleatorias.
- Atender consultas de las entidades adheridas en relación con el cumplimiento del Código.
- Emitir cada cuatro años un informe acerca de la necesidad, en su caso, de proceder a la modificación del Código, proponiendo las modificaciones del mismo que resulten convenientes, en aras de garantizar que su contenido se ajusta a un entorno continuamente cambiante y a las novedades normativas y jurisprudenciales en materia de protección de datos.

- Tramitar los procedimientos establecidos en el artículo 6 del Código (apartado 8 siguiente), y adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de sus resoluciones.

7. **Infracciones y sanciones** (artículo 5)

a) *Infracciones*

Aparte de las infracciones recogidas en el RGPD y la LOPDGDD, el Código prevé, entre otras, las siguientes conductas infractoras: la comisión de dos infracciones graves en un periodo inferior a un año (infracción muy grave) o de dos leves en ese periodo (infracción grave); o la negativa reiterada e injustificada por parte de las entidades adheridas a someterse a los procesos de revisiones o auditorías sistemáticas previstas en el Código (infracción muy grave o grave, si no tuviese suficiente entidad para considerarse como muy grave).

b) *Sanciones*

Sin perjuicio de la potestad sancionadora de la AEPD, el OGCC puede imponer las siguientes sanciones:

- *Para infracciones leves:* Amonestación por escrito.

- *Para infracciones graves:* Amonestación por escrito y suspensión temporal de la adhesión al CC hasta la verificación de la subsanación de la infracción.
- *Para infracciones muy graves:* Amonestación por escrito, publicación de la sanción impuesta y suspensión temporal de la adhesión al CC de uno a tres años.

Excepcionalmente, en el supuesto de infracciones muy graves, cuando se aprecie una elevada agravación de la antijuridicidad y culpabilidad, la sanción se podrá determinar la pérdida por el sancionado de la condición de entidad adherida al Código.

Al margen de estas sanciones, las entidades adheridas tendrán la obligación de subsanar o corregir los defectos o irregularidades observadas, y rectificar las situaciones o conductas improcedentes.

8. Procedimientos tramitados por el OGCC (artículo 6)

a) *Mediación*

Se establece un procedimiento voluntario y gratuito de re-

solución extrajudicial de las reclamaciones en materia de protección de datos que pudiesen formular los interesados contra las entidades adheridas al Código, por ejemplo, cuando estos consideren que se han vulnerado sus derechos en materia de protección de datos personales o que no han sido adecuadamente atendidas sus solicitudes de ejercicio de los derechos de protección de datos, reconocidos por el RGPD, la LOPDGDD y el propio Código. Y ello con el objeto de dar una respuesta ágil a las posibles reclamaciones que planteasen los interesados frente a las entidades adheridas.

La resolución será comunicada a las partes, a fin de que procedan a su cumplimiento en el plazo que a tal efecto se establezca en la misma, y se publicará en un espacio habilitado en la página web de Farmaindustria, suprimiendo en todo caso los datos de las partes involucradas, así como cualesquiera metadatos u otros datos asociados a las resoluciones.

b) *Procedimiento sancionador*

El OGCC podrá decidir la apertura del procedimiento sancionador en tres supuestos distintos:

- 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 para ello en dicha resolución.
- Cuando el OGCC apreciase la concurrencia de los mencionados indicios bien por tener conocimiento de los hechos por cualquier motivo, en particular como consecuencia de la realización de las revisiones y auditorías sistemáticas y aleatorias a las que se refiere el presente CC.
- Cuando el OGCC tuviera conocimiento de la existencia de un gran número de solicitudes de ejercicio de los derechos no atendidas por una determinada entidad adherida.

En el marco del procedimiento sancionador, el OGCC podrá valerse de cuantos medios considere pertinentes para el esclarecimiento de los hechos, pudiendo recabar la intervención de asesores

externos, y podrá además adoptar medidas cautelares para preservar los derechos de terceros (la petición de medidas cautelares será resuelta por el OGCC en el plazo de diez días naturales).

Las resoluciones del OGCC se publicarán en un espacio habilitado en la página web de Farmaindustria, suprimiendo en todo caso los datos de las partes involucradas, así como cualesquiera metadatos asociados a las resoluciones salvo, en caso de infracciones muy graves, los datos que identifiquen a la entidad sancionada.

c) *Tramitación de reclamaciones remitidas por la AEPD*

Cuando la AEPD diera traslado al OGCC de una reclamación formulada por un interesado, se seguirá el procedimiento de medicación anterior.

2.3. Tratamiento de datos en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas

En cuanto al protocolo sobre el tratamiento de datos personales en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas previsto en el Código, pueden destacarse las siguientes cuestiones:

1. Datos codificados

Se regula únicamente el tratamiento de datos codificados (dado que en la práctica, no se llevan a cabo

tratamientos de datos con datos personales sin codificar⁴).

2. Base legitimadora del tratamiento

Se establece como base jurídica general del tratamiento de los datos en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas el cumplimiento de obligaciones legales, sin que sea necesario el consentimiento del sujeto de la investigación para el tratamiento de sus datos, sin perjuicio del consentimiento informado que habrá de prestar para su participación en un ensayo o investigación clínica.

En los supuestos en que se proceda a la obtención del consentimiento (p.ej. fines comerciales, promoción), debe tenerse en cuenta que, conforme a lo establecido en el RGPD, el consentimiento es «toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen». En esos casos, se podrá recabar, por ejemplo, a través de una casilla (opt-in o no premarcada) en el documento del consentimiento informado de manera que los participan-

tes que admitan este tratamiento la marquen de manera expresa.

3. Información que debe proporcionarse a los participantes

Se establece la necesidad de suministrar de manera separada la información en materia de protección de datos (ex artículos 13 y 14 RGPD y 11 LOPDGDD) de aquella contenida en el documento de información al paciente que deberá proporcionarse a éste conforme a la normativa de ensayos clínicos (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).

4. Responsables y encargados del tratamiento

Se clarifican los roles de los distintos intervinientes en el tratamiento, especificando que el promotor de la investigación y el centro sanitario o investigador principal tendrán la condición de responsables de sus respectivos tratamientos, correspondiendo a cada uno de ellos las obligaciones derivadas de su actividad, sin que quepa apreciar la existencia

⁴ Nótese, en cualquier caso, que los datos codificados, en la medida que permiten re-identificar a las personas físicas, se consideran datos personales de conformidad con el artículo 4.1 RGPD, que define «dato personal» como «toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona».

de responsabilidad solidaria entre ellos por los incumplimientos que cometiera la otra parte. Por su parte, se identifican como principales encargados del tratamiento en el marco de investigaciones clínicas a las CRO, auditores, proveedores de servicios de atención al cliente, proveedores de servicios de recogida de muestras o transporte de las mismas, etc.

5. Reutilización de datos

Se tratan los supuestos de usos secundarios de los datos obtenidos en el marco de una investigación para futuras investigaciones, sin exigir, como regla general, el consentimiento de los participantes en la investigación (al hilo de lo dispuesto en el apartado c de la disposición adicional decimoséptima LOPDGDD).

6. Tercero de confianza

Se recoge la figura del tercero de confianza, ajena a la realización de la investigación clínica, al que será posible acudir para llevar a cabo el procedimiento de codificación de los datos personales de los participantes en la investigación, de forma que el promotor no pueda ni por sí solo ni con la mera asistencia del investigador reidentificar a los mismos.

7. Obligaciones de responsabilidad proactiva

Se profundiza sobre las obligaciones de responsabilidad proactiva que deberán cumplirse en relación con el tratamiento de datos en el

marco de la investigación. En particular, se resuelven determinadas cuestiones relacionadas, por ejemplo, con la notificación de brechas de seguridad en las que hubieran podido incurrir terceros cuyos servicios fueran contratados por el promotor de la investigación clínica.

8. Transferencias internacionales de datos

Se incluyen aclaraciones en lo que respecta a las transferencias internacionales de datos personales, indicando que, en cuanto resulte completamente imposible al destinatario de una transferencia de datos ubicado en un tercer país fuera del Espacio Económico Europeo re-identificar a los participantes en la investigación, al haberse producido una previa anonimización de los datos por el promotor que le remite los datos, no será aplicable la normativa reguladora de esta materia (en esencia, artículos 44 y ss. RGPD). No obstante, si esa re-identificación fuera posible, sería necesaria la adopción de garantías adecuadas, en caso de que el país de destino no ofreciera un nivel de protección equiparable al del RGPD.

9. Otras fuentes de obtención de datos

Se hace especial referencia a la importancia de la evidencia en vida real o «real world evidence» para desarrollar productos innovadores que cubran necesidades médicas no cubiertas y para apoyar el uso seguro y eficaz de los medicamen-

tos una vez se encuentren disponibles en el mercado.

10. Modelos

Se incorporan distintos anexos con modelos de cláusulas de protección de datos, de registro de actividades del tratamiento, de respuesta a solicitudes de ejercicio de derechos y de compromiso de confidencialidad, que regirán las relaciones jurídicas entre los distintos intervinientes. Estos modelos podrán adaptarse en cuanto a su contenido siempre que el texto final ofrezca garantías equivalentes a las incluidas en aquéllos.

2.4. Tratamiento de datos en materia de farmacovigilancia

Por su parte, en lo que respecta al protocolo sobre el tratamiento de datos personales en materia de farmacovigilancia, pueden destacarse las siguientes cuestiones:

1. Datos codificados

Se diferencia entre los supuestos en que las empresas farmacéuticas traten los datos personales previamente codificados o no, clarificándose las reglas aplicables en cada supuesto. A tal efecto, se parte de la regulación de los supuestos en que exista tratamiento de datos identificativos, recogiendo posteriormente las especialidades aplicables a las actividades de farmacovigilancia con datos codificados.

2. Base legitimadora del tratamiento

Se delimita la base jurídica general del tratamiento, subsumiéndose igualmente en el cumplimiento de una obligación legal, vinculado al deber de garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Protocolo de farmacovigilancia

Se establece un protocolo uniforme de farmacovigilancia diferenciando los distintos canales a través de los cuales pueden recibirse las notificaciones de reacciones adversas (p.ej. vía telefónica, vía electrónica, vía redes sociales) y los sujetos que las realicen.

4. Comunicaciones de datos

Se tratan pormenorizadamente las comunicaciones de datos personales relacionados con las actividades de farmacovigilancia, haciendo especial énfasis a las que se realicen dentro de un mismo grupo de empresas.

5. Obligaciones de responsabilidad proactiva

Se profundiza sobre las obligaciones de responsabilidad proactiva que deberán cumplirse en relación con el tratamiento de datos en el marco de la farmacovigilancia.

6. Ejercicio de derechos

Se incluye un protocolo detallado de gestión y tramitación de las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión o limitación del tratamiento.

7. Modelos

Se incorporan distintos anexos con modelos de cláusulas informativas

de protección de datos, de respuestas a los afectados, de notificaciones, de registro de actividades del tratamiento, de contratos entre empresas farmacéuticas y CRO que lleven a cabo las actividades de farmacovigilancia con datos codificados. Estos modelos podrán adaptarse en cuanto a su contenido siempre que el texto final ofrezca garantías equivalentes a las incluidas en aquéllos.