

Consideraciones sobre el nuevo Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia

Amelia Martín Uranga. Directora Asociada de Investigación clínica y traslacional de Farmaindustria.

Aprobación y origen del Código de Conducta

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) aprobó el pasado 10 de febrero de 2022 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” (en adelante el «Código»)¹, convirtiéndose en el primer Código de Conducta sectorial aprobado 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) (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- LOPDGD). El Código, que ha sido promovido por FARMAINDUSTRIA (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica que agrupa a la mayoría de las compañías farmacéuticas innovadoras establecidas en España, lo que supone la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción bajo patente en España)², regula cómo deben aplicar la normativa de protección de datos los promotores de estudios clínicos con medicamentos (compañías farmacéuticas u otras que realicen investigación), así como las Organizaciones de investigación por contrato (CRO) que decidan adherirse al mismo.

Dentro de los mecanismos previstos por el RGPD para garantizar el principio de la responsabilidad proactiva (*accountability*), exige una previa valoración por el responsable o por el encargado del tratamiento del riesgo que pudiera generar el tratamiento de los datos de carácter personal para a partir de dicha valoración, adoptar las medidas que procedan. En este sentido el texto normativo europeo prevé la adopción de los Códigos de Conducta, ya contemplados en la normativa anterior como mecanismo de autorregulación tendente a facilitar la normativa sobre esta materia. En efecto, este nuevo código sustituye y adecúa el anterior, de 2009³, a la actual normativa, supone un paso adelante en la protección de los datos de quienes participan e intervienen en las actividades que regula, y servirá para fortalecer la investigación clínica y la farmacovigilancia.

La necesidad de adaptar el Código Tipo a estos nuevos requerimientos dio lugar a que en abril de 2017 se iniciaran los trabajos de actualización mediante la constitución de grupos de trabajo ad-hoc con representantes de los departamentos de investigación clínica, farmacovigilancia y servicios jurídicos de compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA, presentándose el 28 de noviembre de 2019 ante la AEPD el primer borrador de Código de Conducta.

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

² El 24 de febrero el Código de Conducta fue objeto de aprobación por la Junta Directiva de Farmaindustria.

³ El antiguo código tipo de 2009 se convirtió en el instrumento ideal para conseguir un criterio uniforme en la aplicación sectorial de la LOPD, al mismo tiempo que se incrementaron los garantías de su cumplimiento y disminuyó el nivel de incertidumbre respecto a su interpretación.

El texto fue objeto de sucesivas modificaciones como consecuencia del trabajo desarrollado en los grupos de trabajo concernidos y con la AEPD, habiéndose adicionalmente desplegado una intensa labor de difusión en distintos foros en los que también han asistido diferentes ámbitos, como la AEMPS, CEIm, pacientes y delegados de protección de datos de distintas instituciones sanitarias con el fin de ir explicando y debatiendo sobre los cambios sustanciales que la nueva normativa de protección de datos tiene en una materia tan relevante para el sector farmacéutico como es la investigación clínica y la farmacovigilancia.

Primer código sectorial en España y en Europa

Si bien el Código debe calificarse como Código Nacional, al ser únicamente de aplicación a los tratamientos llevados a cabo en España, estar sometido únicamente a la autoridad de la AEPD y redactado en lengua española, aspira a ser un referente a nivel europeo.

No solo es el primer Código sectorial aprobado en España sino también en Europa, lo que le hace especialmente valioso para servir de base al futuro Código Europeo de Protección de Datos.

La participación de FARMAINDUSTRIA en el *Data Governance Working Group* de EFPIA permitió presentar hace ya más de dos años los principios fundamentales del nuevo Código de Conducta, así como la experiencia de más de diez años con el código tipo de 2009. Este *expertise* y la necesidad de adoptar cierta armonización a nivel europeo en la implementación del RGPD en asuntos relacionados con la investigación en salud, determinó que se adoptase la decisión de trabajar en un proyecto de código europeo en la misma materia.

Cabe recordar que el artículo 40.7 de RGPD establece que si un proyecto de Código de Conducta guarda relación con actividades de tratamiento en varios Estados miembros de la UE, la autoridad de control que sea competente en virtud del artículo 55 lo presentará por el procedimiento mencionado en el artículo 63 (mecanismo de coherencia), antes de su aprobación al Comité Europeo de Protección de Datos (compuesto por el director de una autoridad de control de cada Estado miembro y por el Supervisor Europeo de Protección de Datos), el cual dictaminará si dicho proyecto es conforme con el RGPD.

En este sentido, conforme a los criterios establecidos en el artículo 55 del RGPD, desde EFPIA se decidió optar por la Agencia Belga de Protección de Datos (DPA) como autoridad de control competente, si bien y debido a la experiencia española, la AEPD ha actuado como correvisora junto con la Agencia Francesa de Protección de Datos (CNIL).

Está previsto que la fase de cooperación finalice próximamente para dar comienzo a la de negociación y posterior aprobación, si procede, de este futuro código europeo.

Ámbito objetivo de aplicación del Código

El ámbito objetivo de aplicación del Código lo constituyen las actividades de tratamiento de datos personales en el marco de las investigaciones clínicas en general, y los ensayos clínicos en particular, así como las vinculadas al cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa vigente en materia de farmacovigilancia para la detección y prevención de efectos adversos de los medicamentos ya comercializados.

En el caso de los ensayos clínicos, establece protocolos que facilitan la aplicación del RGPD y ofrece seguridad a las entidades que se adhieran. En el Código también se regulan otras cuestiones como: la aplicación de los principios de protección de datos, la evaluación de impacto, la codificación de datos, la responsabilidad de los distintos intervinientes en un ensayo, las bases legitimadoras de los tratamientos,

el régimen de las transferencias internacionales de datos, las obligaciones derivadas de las brechas de seguridad y el ejercicio de derechos.

En materia de farmacovigilancia, el Código distingue el tratamiento de los datos personales identificativos y codificados, estableciendo protocolos para la recogida de información sobre posibles reacciones adversas en función de quien realice la notificación y los distintos canales de notificación, incluidas las redes sociales.

Asimismo, el Código establece un procedimiento de mediación, voluntario y gratuito, que permite dar una respuesta ágil a las posibles reclamaciones que planteasen los interesados frente a las entidades adheridas.

Los aspectos más relevantes introducidos por el Código en lo que respecta al tratamiento de datos en el marco de la investigación clínica pueden resumirse en los siguientes:

- Se regula únicamente el tratamiento por parte de los promotores de datos codificados.
- Se establece como base jurídica del tratamiento de los datos en este ámbito 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 el ensayo clínico.
- Se establece la necesidad de suministrar de manera separada la información en materia de protección de datos 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)
- 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 pueda mantenerse la existencia de responsabilidad solidaria entre ellos por los incumplimientos que cometiera la otra parte. En esta misma línea ya se había manifestado la AEMPS en el *“Anexo VIII A Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) y apéndice del apartado de protección de datos de carácter personal”*⁴.
- También se regulan 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, en línea con lo establecido en la DA 17ª d) de la LOPDGDD⁵.

⁴ Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) (aemps.gob.es) (Versión de 22 de abril de 2021; publicada el 28 de mayo de 2021)

⁵ La DA 17ª d) de la LOPDGDD establece lo siguiente: “Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica. El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá: 1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación. 2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando: i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación; ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria”.

- Se establece la figura del tercero de confianza, 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 re-identificar a los mismos. Esta figura, como mecanismo de garantía en los procesos de codificación, ya ha sido implementada en alguno de los proyectos “*Innovate Medicines Initiative*” (IMI) de reutilización de datos, como el Harmony⁶.
- Se resuelven determinadas cuestiones relacionadas con la notificación de quebras o brechas de seguridad en las que hubieran podido incurrir terceros cuyos servicios fueran contratados por el promotor.
- Se establecen aclaraciones en lo que respecta a las transferencias internacionales de datos personales. El Código de Conducta no regula las transferencias de datos personales desde terceros países a España ya que las mismas no están sometidas a la normativa española, lo que no impide que una vez recibidos los datos en España la entidad deba cumplir con las obligaciones previstas en nuestro ordenamiento jurídico. Y por otro lado, el Código de Conducta no se adopta con la finalidad de regular los flujos internacionales de datos por lo que no debe considerarse como un Código encaminado a incorporar garantías adecuadas para la realización de transferencias internacionales de datos, en los términos de los artículos 40.3 y 46.2.b) del RGPD.

En el ámbito de la farmacovigilancia, se destacan algunas de las principales novedades:

- Se mantiene la diferenciación entre los supuestos en los que las compañías farmacéuticas traten los datos personales previamente codificados o no, clarificándose las reglas aplicables en cada supuesto.
- Se delimita la base jurídica del tratamiento sobre la base de lo dispuesto en la normativa sobre la materia, enmarcándola en el cumplimiento de una obligación legal, vinculado al deber de garantizar elevados niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos y productos sanitarios.
- Se establece un protocolo armonizado de farmacovigilancia diferenciando los distintos canales a través de los cuales puede recibirse la notificación y el sujeto que la realice. Como novedad en este apartado, se incluye el supuesto en que la información referida a un acontecimiento adverso fuera conocida a través de las redes sociales.
- 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.

Organismo de supervisión

El RGPD establece que todos los códigos de conducta deben designar un organismo de supervisión que efectúe el control obligatorio del cumplimiento de sus disposiciones. Además, conforme a lo establecido en las Directrices 1/2019 sobre los códigos de conducta y sus organismos de supervisión⁷, este órgano actuará con plena independencia tanto del promotor del código como de las entidades adheridas. De esta manera, y tras ser acreditado por la propia AEPD, se ha constituido el Órgano de Gobierno (OOGG),

⁶ <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/harmony>

⁷ [edpb_guidelines_201901_v2.0_codesofconduct_es.pdf \(europa.eu\)](https://www.edpb.europa.eu/media/press_corner/2019/01/201901_v2.0_codesofconduct_es.pdf)

que está formado por tres miembros titulares y tres suplentes, más una Secretaría, que en este caso ejercerá la directora del Departamento Jurídico de Farmaindustria⁸.

Entre otras funciones, a este comité le corresponderá la difusión, interpretación, cumplimiento (por parte de los responsables y encargados de tratamiento que se comprometan a aplicarlo) y control de la aplicación del Código, colaborando activamente con las entidades adheridas y velando, como se ha dicho, por su cumplimiento. También será el encargado de atender las consultas de las entidades adheridas en relación con el cumplimiento del código y de promover, desarrollar y ejecutar una labor formativa dirigida a dichas entidades.

Ventajas de su adhesión

Sin duda alguna, este Código contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a los tratamientos de datos personales que se realizan en el ámbito de investigación con medicamentos y la investigación clínica y biomédica, como en el de la farmacovigilancia. Desde la plena aplicación del RGPD y la entrada en vigor de la LOPDGDD han sido varias las ocasiones en las que se han tenido que solventar cuestiones relativas a diferentes criterios interpretativos. En este sentido se ha de mencionar el Informe 38/2021 de la AEPD⁹, en el que, ante algunas dudas surgidas en la ejecución de ensayos clínicos, se solicitaba aclaración sobre la base legitimadora del monitor para acceder a las bases de datos de los centros (historia clínica) desde la perspectiva de la normativa de protección de datos. Así también se aclaró, en el Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España¹⁰, que en el ámbito de la protección de datos, no debía el monitor tener un contrato de encargado del tratamiento con cada centro donde interviene aunque puede acceder a datos identificativos y de la historia clínica de los sujetos del ensayo.

Por otro lado, el Código facilita el cumplimiento de la normativa de protección de datos al proporcionar a las entidades adheridas protocolos y reglas de actuación que permitirán la aplicación de criterios uniformes en el tratamiento de datos en los proyectos de investigación clínica y en el ámbito de la farmacovigilancia.

Adicionalmente, comporta los incentivos que la normativa vigente atribuye a los sistemas de autorregulación, de forma que la sola adhesión al Código podrá ser utilizada como elemento para demostrar el cumplimiento de la legalidad y como criterio para la cuantificación de las sanciones económicas que pudieran imponerse en caso de infracción de las disposiciones de protección de datos. Además, puede evitar la incoación de procedimientos sancionadores por la AEPD.

⁸ Tras una selección de personas que por su experiencia y conocimientos mejor podrían desempeñar esta función, la Junta Directiva de Farmaindustria aprobó (en el mes de marzo) la elección como titulares de dicho OOGG de tres reputados expertos en este ámbito: Alexis Rodríguez, farmacólogo clínico del Hospital Vall d'Hebron, de Barcelona; Itziar de Pablo, médico especialista en Farmacología Clínica del Hospital Ramón y Cajal, de Madrid, y Pilar Nicolás, doctora en Derecho por la Universidad de Deusto. Y como suplentes se aprobó la elección de Emma Fernández de Uzquiano, farmacéutica y secretaria técnica del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario La Paz, de Madrid; Francisco Abad, médico especialista en Farmacología Clínica del Hospital La Princesa, de Madrid, y Mikel Recuero, doctorando en Derecho en la Universidad del País Vasco.

⁹ <https://www.aepd.es/es/documento/2021-0038.pdf>

¹⁰ Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España (aemps.gob.es)

Conclusiones

La aprobación de este nuevo Código supone una muestra más del compromiso de la industria farmacéutica española con la transparencia y del respeto de este sector a los derechos fundamentales de los ciudadanos en el tratamiento de los datos personales. La investigación científica en general, y la biomédica en particular, son actividades de interés público, dados los beneficios que reportan al conjunto de la sociedad. Por esta razón, el tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica, tanto en el ámbito público como en el privado, y en especial en el marco de los ensayos clínicos, debe abordarse desde una perspectiva responsable, por lo que este Código es un valioso instrumento que facilita a las empresas el correcto cumplimiento de sus obligaciones en materia de protección de datos personales en dichos ámbitos.

En cualquier caso, se trata de un documento vivo, cuya revisión está prevista cuando sea necesaria o, como máximo, cada cuatro años, de manera que esté garantizada su actualización y sirva siempre para el fin que se ha creado.

Sin duda, serán varios los retos a los que se enfrentará el Código ahora que ya está en desarrollo la Estrategia Europea de Datos¹¹ y, en concreto, la creación del Espacio Europeo de datos de salud con su propuesta de reglamento¹², que, entre otras cuestiones, persigue establecer un marco armonizado y más sólido en toda la UE para utilizar estos datos en actividades de investigación. En efecto, la posibilidad de compartir datos de una forma más ágil, con un volumen más elevado y mayor calidad utilizando tecnologías de análisis de datos permitirán mejorar conocimiento en investigación biomédica que será una oportunidad en la I+D de fármacos para necesidades médicas no cubiertas y buscando siempre el equilibrio necesario con la protección de datos personales.

Entidades patrocinadoras y colaboradoras de ICB digital



Lilly



Menarini



Novartis



Sanofi Aventis