

**CÓDIGO DE CONDUCTA REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE DATOS  
PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS  
INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y DE LA FARMACOVIGILANCIA**

**Patricia Riesgo, Departamento Jurídico de FARMAINDUSTRIA**

**41 SYMPOSIUM AEFI**

**Barcelona, 6 de junio de 2023**

# ¿ Por qué surge el Código de Conducta?

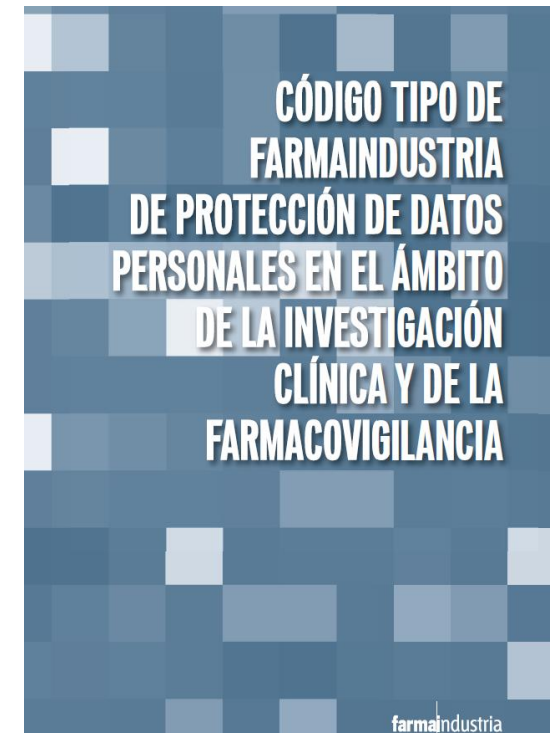
- ❑ Resolución de 17 de junio de 2009 del Director de la Agencia Española de Protección de Datos, inscripción Código Tipo.



## RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN DE CODIGO TIPO

Vistos los preceptos citados y demás de general aplicación, El Director de la Agencia Española de Protección de Datos **RESUELVE**:

**PRIMERO.-** Proceder a la inscripción en el Registro General de Protección de Datos del CODIGO TIPO "SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS-INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA" con código de inscripción CT/0003/2008, promovido por FARMAINDUSTRIA.



## ¿ Por qué surge el Código de Conducta?

- ❑ **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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD).**
  - ❑ La mayor novedad que presenta el RGPD es la evolución de un modelo basado fundamentalmente, en el control del cumplimiento a otro que descansa en el principio de responsabilidad activa "*accountability*".
  - ❑ Dicho principio exige una previa valoración por el responsable o 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.
  - ❑ Uno de los principales instrumentos para cumplir con el citado principio lo constituyen los códigos de conducta, ya contemplados en la normativa anterior como mecanismo de autorregulación tendente a facilitar la normativa sobre esta materia.

## ¿ Por qué surge el Código de Conducta?

- **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDPGDD).**

*Disposición transitoria segunda. Códigos tipo inscritos en las autoridades de protección de datos conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.*

*Los promotores de los códigos tipo inscritos en el registro de la Agencia Española de Protección de Datos o en las autoridades autonómicas de protección de datos deberán adaptar su contenido a lo dispuesto en el artículo 40 del Reglamento (UE) 2016/679 en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de esta ley orgánica.*

*Si, transcurrido dicho plazo, no se hubiera solicitado la aprobación prevista en el artículo 38.4 de esta ley orgánica, se cancelará la inscripción y se comunicará a sus promotores.*

## ¿ Por qué surge el Código de Conducta?

- ❑ **Adaptación del Código Tipo al marco normativo de aplicación (sectorial y protección datos).**
- ❑ **Inicio de los trabajos de actualización en abril 2017.**
- ❑ **Constitución de Grupos de Trabajo ad-hoc con representantes de los departamentos de investigación clínica, farmacovigilancia y servicios jurídicos de compañías asociadas, con el apoyo de asesores externos expertos en la materia.**
- ❑ **Cumpliendo con el plazo estipulado en la DT2ª de la LOPDPGDD, en diciembre de 2019 se presenta el primer borrador ante la Agencia Española de Protección de Datos Personales (AEPD). Modificaciones posteriores, intensa colaboración AEPD.**
- ❑ **Intensa labor de difusión en foros con asistencia de AEMPS, CEIm, pacientes y delegados de protección de datos de instituciones sanitarias. Necesidades de estos colectivos.**
- ❑ **Resolución de 10 de febrero de 2022 de aprobación del Código de Conducta.**

## ¿ Por qué surge el Código de Conducta?

- ❑ **Es un Código de Conducta fruto del consenso (compañías farmacéuticas, *otros stake-holders*) y estrecha colaboración con la AEPD.**
- ❑ **Primer Código sectorial aprobado en España y en Europa.**
- ❑ **Participación de FARMAINDUSTRIA en el *Data Governance Working Group de Efpia*.**
  - **Presentación de los trabajos llevados a cabo a nivel nacional. Principios fundamentales del Código de Conducta.**
  - **Experiencia Código Tipo.**
- ❑ **Base para el futuro Código Europeo de Protección de Datos.**

- ❑ **Disposiciones Generales y Gobernanza del Código de Conducta.**
- ❑ **Protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas.**
- ❑ **Protocolo de actuación en Farmacovigilancia.**

## ❑ **Ámbito objetivo.**

- ❑ Tratamiento de datos personales en el ámbito de la Investigación Clínica y Farmacovigilancia.

## ❑ **Ámbito subjetivo.**

- ❑ TACs o representantes en España, promotores de estudios clínicos con medicamentos (asociados o no a FARMAINDUSTRIA) y CROs.

## ❑ **Ámbito territorial.**

- ❑ Tratamientos llevados a cabo en España. Código nacional.

## ❑ **Vigencia.**

- ❑ Entrada en vigor desde el día siguiente resolución AEPD. No tiene efectos retroactivos.



# Disposiciones Generales

## ❑ Procedimiento de adhesión.

- ❑ [Circular 1/2022, de 11 de mayo, del Órgano de Gobierno del Código de Conducta \(OGCC\).](#)

## ❑ Difusión e interpretación.

- ❑ [Página web Código de Conducta \(farmaindustria.org\).](#) [Presentación sede AEPD.](#)



### Consultas

En cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo 3 de disposiciones generales del Código de Conducta, en el punto 3.6 relativo a la difusión e interpretación del Código de Conducta, el Órgano de Gobierno atenderá las dudas y consultas que las Entidades Adheridas pudieran plantearle en relación con la implementación y aplicación práctica del mismo, para lo cual elaborará un documento de preguntas y respuestas, que se irá actualizando periódicamente y que se publicará en el presente apartado.

Actualizado a 02-12-2022  
Documento de consultas



## ❑ Formación.

- ❑ Jornadas FARMINDUSTRIA (14 de julio y 24 de octubre de 2022 y 27 de marzo de 2023).



- ❑ **Órgano de Gobierno del Código de Conducta (OGCC).**
  - ❑ Organismo de supervisión de control de las disposiciones del Código de Conducta.
  - ❑ Plena independencia del promotor y entidades adheridas ([directrices 1/2019 CEPD](#)).
  - ❑ Composición: 6 miembros de reconocido prestigio (3 titulares/3 suplentes) designados por la JD de FARMINDUSTRIA y una Secretaria (dirección del departamento jurídico de FARMINDUSTRIA). Asesores externos.
  - ❑ Principales funciones del OGCC, entre otras:
    - Análisis y aprobación de las solicitudes de adhesión.
    - Difusión, interpretación, cumplimiento y control de la aplicación del Código de Conducta.
    - Resolución de consultas.
    - Labor formativa.

## ❑ Tratamiento de datos codificados.

## ❑ Base jurídica del tratamiento.

- ❑ Obligación legal (artículo 6.1.c) en conexión con el artículo 9.2.i y j) del RGPD).

## ❑ Roles de los intervinientes.

- ❑ Responsables respectivos: Promotor de la investigación y Centro Sanitario o Investigador Principal.
- ❑ Encargados del tratamiento: Terceros con acceso a datos por cuenta del promotor o del Centro o Investigador.

Posición	Centro (y/o, en su caso el investigador principal)	Promotor	CRO que lleva a cabo labores de monitorización	Monitor	Auditor	Equipo del investigador principal <sup>a</sup>	Tercero de confianza	DPO	Otros prestadores de servicios
RESPONSABLES DEL TRATAMIENTO	X	X							
ENCARGADO DEL TRATAMIENTO DEL PROMOTOR			X	X	X		X	X	X
ENCARGADO DEL TRATAMIENTO DEL CENTRO						X			

## ❑ Tercero de confianza.

- ❑ Procedimiento de codificación.

## ❑ Usos secundarios datos. 2 supuestos:

- ❑ Datos codificados (sin necesidad de consentimiento).

### DA17 LOPDPGDD. Tratamientos de datos de salud.

*d) 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.*

- ❑ Datos identificativos (consentimiento).

## ❑ Transferencias internacionales de datos.

- ❑ No regula las transferencias de datos personales desde terceros países a España.
- ❑ El Código de Conducta no se adopta con la finalidad de regular flujos internacionales de datos.

## ❑ Ejercicio de derechos.

- ❑ **Tratamiento de datos identificativos/codificados.**
- ❑ **Base jurídica del tratamiento.**
  - ❑ Obligación legal (artículo 6.1.c) en conexión con el artículo 9.2.i y j) del RGPD).
- ❑ **Descripción de procedimientos en función del canal de notificación.**
  - ❑ Novedad: redes sociales.
- ❑ **Transferencias internacionales de datos.**
- ❑ **Ejercicio de derechos (no cabe derecho portabilidad ni oposición).**

## Ventajas de la adhesión

- ❑ **Aplicación de criterios uniformes en el tratamiento de datos de los sujetos.**
- ❑ **Máximas garantías para los sujetos en el tratamiento de sus datos.**
- ❑ **Mayor seguridad jurídica en los tratamientos de datos.**
- ❑ **Facilidad en el cumplimiento de la normativa de protección de datos.**
- ❑ **Incentivos que atribuyen los sistemas de autorregulación.**
  - ❑ Cumplimiento de legalidad.
  - ❑ Evitar la incoación de procedimientos sancionadores por la AEPD.
  - ❑ Criterio para la cuantificación de sanciones económicas.

## Conclusiones

- ❑ **Compromiso de la IF con la transparencia y respeto a los derechos fundamentales en el tratamiento de datos personales.**
- ❑ **La investigación científica y la farmacovigilancia son actividades de interés público. El Código de Conducta es un valioso instrumento para el correcto cumplimiento de las obligaciones en materia de protección de datos personales.**
- ❑ **Documento vivo. Revisión prevista (necesaria o como máximo cada 4 años).**
- ❑ **Próximos retos.**
  - ❑ Espacio Europeo de datos de salud.

**Compartir datos es clave para el avance de la biomedicina. Entre todos se ha de buscar el adecuado equilibrio entre la protección a los derechos de los pacientes y el avance de la innovación.**

# farmaindustria

Código de Conducta  
**DATOS PERSONALES**

[secretariacodigo@farmaindustria.es](mailto:secretariacodigo@farmaindustria.es)

María de Molina, 54, 7ª / 28006 Madrid

T. +34 91 515 93 50

[codigoprotecciondatos.farmaindustria.org](http://codigoprotecciondatos.farmaindustria.org)