

Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales

en el ámbito de los ensayos clínicos
y otras investigaciones clínicas y de
la farmacovigilancia

Índice

INTRODUCCIÓN	02
---------------------------	----

PARTE 1

Disposiciones generales y gobernanza del código de conducta	07
--	----

PARTE 2

Protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas	25
--	----

PARTE 3

Protocolo de actuación en farmacovigilancia	63
--	----

INTRODUCCIÓN

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

Febrero 2022

FARMAINDUSTRIA es la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España. Agrupa a más de un centenar de Laboratorios Asociados, que representan la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en España.

La misión de FARMAINDUSTRIA como asociación se centra en los siguientes objetivos:

- Colaborar con las Administraciones Públicas para configurar un marco regulador y económico estable que propicie el crecimiento equilibrado del mercado, el aumento de las actividades de I+D y el desarrollo de la industria farmacéutica.
- Potenciar la percepción pública de la industria farmacéutica y del medicamento, transmitiendo a ciudadanos, líderes de opinión y responsables públicos el valor que aportan las medicinas a nuestro progreso social y a nuestra calidad de vida.
- Proporcionar servicios de valor añadido a los laboratorios asociados en los campos de la información, el asesoramiento y la colaboración empresarial.
- Representar a la industria farmacéutica establecida en España, tanto a nivel nacional como internacional.

En el marco de la consecución de sus objetivos, garantizando plenamente al propio tiempo los derechos y libertades de las personas, FARMAINDUSTRIA consideró necesario llevar a cabo un proceso de adaptación de sus actividades en el ámbito de la investigación clínica y la farmacovigilancia a las garantías establecidas en la legislación reguladora del derecho fundamental a la protección de datos personales, teniendo en cuenta la esencial relevancia de aquellas actividades para el progreso científico y la necesidad de conciliar dicho desarrollo con los derechos de las personas.

Como consecuencia de este proceso, el 17 de junio de 2009 quedó inscrito en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos el Código Tipo FARMAINDUSTRIA de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia (en adelante el **“Código Tipo”**).

Por otra parte, el 4 de mayo de 2016 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el 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 (en adelante, **“RGPD”**), que es de aplicación desde el 25 de mayo de 2018, quedando derogada en dicha fecha la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Como consecuencia de

la aprobación del RGPD se aprobó en nuestro país la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, “**LOPDGDD**”), cuyo objeto es adaptar el derecho español a las previsiones del RGPD.

Tanto el RGPD como la **LOPDGDD** contienen previsiones que afectan especialmente a las actividades de los laboratorios asociados a **FARMAINDUSTRIA**, y en particular a las relacionadas con la investigación clínica y la farmacovigilancia. Además, dichas disposiciones se completan con los criterios sustentados tanto por la Agencia Española de Protección de Datos (en adelante, “**AEPD**”) como por el Comité Europeo de Protección de Datos (en adelante, “**CEPD**”).

En particular, el RGPD incluye determinadas previsiones relacionadas con el tratamiento de datos en el ámbito de la investigación clínica que son concretadas por lo establecido en la LOPDGDD, siendo especialmente relevante el contenido de su disposición adicional decimoséptima, que regula en su apartado 2 el tratamiento de datos en el ámbito de la investigación clínica en salud.

III

Por otra parte, tanto el RGPD como la LOPDGDD realizan una importante apuesta por el establecimiento de sistemas de autorregulación que vengan a completar el contenido de sus disposiciones, adaptándolas a las especialidades de los tratamientos desarrollados por un determinado sector de actividad y completando así el régimen impuesto con carácter general por la citada normativa.

Así, el considerando 98 del RGPD indica que “[s]e debe incitar a las asociaciones u otros organismos que representen a categorías de responsables o encargados a que elaboren códigos de conducta, dentro de los límites fijados por el presente Reglamento, con el fin de facilitar su aplicación efectiva, teniendo en cuenta las características específicas del tratamiento llevado a cabo en determinados sectores y las necesidades específicas de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas. Dichos códigos de conducta podrían en particular establecer las obligaciones de los responsables y encargados, teniendo en cuenta el riesgo probable para los derechos y libertades de las personas físicas que se derive del tratamiento”. De este modo, el propio RGPD ha incorporado como una de las tareas o funciones de las autoridades de control competentes la de alentar la elaboración de códigos de conducta, dictaminando y aprobando aquellos que proporcionen suficientes garantías conforme a lo previsto en el RGPD (Artículo 57.1.m), indicando ya en su propio articulado (Artículo 40) que los Estados miembros, las autoridades

de control, el Comité y la Comisión promoverán la elaboración de códigos de conducta destinados a contribuir a la correcta aplicación del RGPD.

IV

La legislación vigente en materia de protección de datos no sólo aprecia la relevancia que en el cumplimiento de la misma revisten los instrumentos de autorregulación, sino que, además, especifica algunos concretos beneficios que pueden derivarse de la adopción de códigos de conducta que reúnan los requisitos que las propias normas establecen.

- Así, el artículo 24.3 del RGPD establece, en primer lugar, que “[l]a adhesión a códigos de conducta aprobados a tenor del artículo 40 o a un mecanismo de certificación aprobado a tenor del artículo 42 podrán ser utilizados como elementos para demostrar el cumplimiento de las obligaciones por parte del responsable del tratamiento”.

Como es sabido, el RGPD establece un sistema de cumplimiento basado en la denominada “responsabilidad proactiva” del sujeto obligado por la norma, que debe estar en condiciones de demostrar la adopción de las garantías necesarias para su cumplimiento. El RGPD considera que el cumplimiento de las disposiciones de un código de conducta puede ser un elemento relevante para apreciar el cumplimiento de estas obligaciones.

- En este mismo ámbito, el artículo 35.8 del RGPD considera que el cumplimiento de los códigos de conducta resulta un elemento esencial que habrá de ser favorablemente tenido en cuenta para evaluar las repercusiones de las operaciones de tratamiento a efectos de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos.
- Igualmente, la adhesión de un encargado del tratamiento a un código de conducta es considerada por el artículo 28.5 del RGPD “como elemento para demostrar la existencia de las garantías suficientes” de cumplimiento de la legislación de protección de datos personales.
- En el ámbito del derecho español, el artículo 54.2 de la LOPDGDD prevé la posible colaboración de los organismos de supervisión de los códigos de conducta en el procedimiento de adopción por la AEPD de directrices de obligado cumplimiento derivadas de la realización de planes de auditoría.
- Incluso en el ámbito sancionador, el artículo 83.2 j) del RGPD incluye la adhesión a un código de conducta como elemento a ser tenido en cuenta para la cuantifi-

cación de las sanciones económicas que hubieran de imponerse en caso de infracción de las disposiciones de protección de datos.

- Además, el artículo 65.4 de la LOPDGDD prevé expresamente la posibilidad de que, con anterioridad a la admisión a trámite de una reclamación formulada por un interesado, la AEPD dará traslado de dicha reclamación al órgano de supervisión del código de conducta al que estuviera adherida la entidad contra la que se dirigiera la acción, 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.

V

Igualmente, desde el punto de vista de la actividad de las entidades adheridas, la adhesión a un código de conducta facilita el cumplimiento de la normativa de protección de datos por parte de éstas en los ámbitos que regula. De este modo:

- Las entidades adheridas dispondrán de Protocolos de Actuación que permitirán la aplicación de criterios uniformes en el tratamiento de datos de sujetos en el marco de las actividades relacionadas con la investigación clínica y en el ámbito de la farmacovigilancia.
- Los sujetos participantes en las investigaciones clínicas tendrán las máximas garantías en relación con el tratamiento de sus datos.
- En materia de farmacovigilancia, el esfuerzo de normalización permitirá responder de manera uniforme y adecuada las comunicaciones sobre la existencia de acontecimientos adversos, independientemente del canal a través del que se reciban, ofreciendo las máximas garantías legales para los consumidores, los facultativos y las empresas farmacéuticas.
- Para las entidades adheridas, disminuirá el nivel de incertidumbre en la interpretación del RGPD y la LOPDGDD y su aplicación a los supuestos más habituales de la práctica diaria de la industria farmacéutica.
- La industria farmacéutica española ofrecerá a los distintos actores del mercado y especialmente a los consumidores de sus productos una imagen de unidad, sensibilidad, esfuerzo corporativo y respeto de los derechos fundamentales de los ciudadanos en el tratamiento de los datos personales de quienes participan en una investigación clínica o en la realización de las actividades de farmacovigilancia, de conformidad con la legislación vigente.

VI

Teniendo en cuenta la especial trascendencia que en el ámbito de la industria farmacéutica tuvo la implementación del Código Tipo, así como las indudables ventajas que la adopción de un sistema de autorregulación presenta para las entidades adheridas, tanto en lo que afecta a la resolución de las cuestiones complejas planteadas por la normativa de protección de datos como en lo que respeta a sus innegables beneficios en el cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad activa y de la aplicación por las autoridades de control de sus normas, FARMAINDUSTRIA ha considerado imprescindible llevar a cabo una adaptación del Código Tipo hasta la fecha vigente a las previsiones del RGPD y la LOPDGDD.

Esta adaptación culmina con la adopción de un 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 (en adelante, el **“Código de Conducta”**) que, incorporando los requisitos materiales y formales de la nueva normativa vigente en materia de protección de datos, facilite a los adheridos el cumplimiento de dicha normativa y les permita gozar de los beneficios derivados de la adopción de este instrumento de autorregulación.

Siguiendo la estructura del Código Tipo, el Código de Conducta incluye un protocolo general, referido a su alcance y a los mecanismos de control de su cumplimiento, así como 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.

VII

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

- Se regula únicamente el tratamiento por parte de los promotores de datos codificados, dado que la práctica del sector pone de manifiesto que aquéllos no llevan a cabo, en ningún caso, tratamientos de datos con datos personales sin codificar.
- 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 un 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.
- 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 de responsabilidad solidaria entre ellos por los incumplimientos que cometiera la otra parte.
- Se regulan los supuestos de uso secundario 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.
- Se recoge 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.
- Se regulan las obligaciones de responsabilidad activa que deberán cumplirse en relación con el tratamiento de datos en el marco de la investigación. En particular, se resuelven determinadas cuestiones relacionadas con la notificación de quiebras 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, indicando que, en cuanto resulte completamente imposible al destinatario de una transferencia de datos ubicado en un tercer país u organización internacional 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. No obstante, si esa reidentificación 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.
- Se incorporan distintos modelos de cláusulas que regirán las relaciones jurídicas entre los distintos intervinientes. Estos modelos, no obstante, podrán modularse en cuanto a su contenido siempre y cuando el texto final ofrezca garantías equivalentes a las incluidas en aquéllos.

VIII

En el ámbito de la farmacovigilancia, las principales novedades son las siguientes:

- Se mantiene la diferenciación 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.
- Se adaptan las reglas aplicables al tratamiento de datos en este ámbito a las previsiones contenidas en la normativa actualmente en vigor, con especial referencia a las obligaciones de comunicación establecidas en las normas internas y de la Unión Europea.
- Se delimita la base jurídica del tratamiento sobre la base de lo dispuesto en la citada normativa, incardinándose 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.
- Se establece un protocolo uniforme de farmacovigilancia diferenciando los distintos canales a través de los cuales puede recibirse la notificación y el sujeto que la realice. En este punto, se incluye también como novedad el supuesto en que la información referida a un acontecimiento adverso fuera conocida a través de las redes sociales.
- Se regulan detalladamente las comunicaciones de datos personales relacionados con las actividades de farmacovigilancia, haciendo especial referencia a las que se realicen dentro de un mismo grupo empresarial, teniendo en cuenta el régimen establecido en la normativa europea reguladora de esta materia.
- Se detallan las obligaciones de responsabilidad activa de las Entidades Adheridas a fin de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el Capítulo IV del RGPD.
- 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.

IX

Junto con dichas normas específicas aplicables a la investigación clínica y a la farmacovigilancia, el Código de Conducta, como se ha indicado, incorpora una primera

parte de carácter general, referida a su ámbito de aplicación, proceso de adhesión y mecanismos de aplicación contenidos en el mismo. Dentro de las normas contenidas en dicha parte general, debe en particular hacerse referencia a los siguientes aspectos:

- Se establecen mecanismos de difusión del Código de Conducta y de formación.
- Se crea un órgano de control independiente, que gozará de todas las facultades y cumplirá con todos los requisitos exigidos por la AEPD y el CEPD.
- Se regula un procedimiento de resolución extrajudicial de controversias que permitirá dar una respuesta ágil y con todas las garantías a las posibles reclamaciones que planteasen los interesados a los que se refieren los datos, como mecanismo alternativo al planteamiento de dichas reclamaciones ante la AEPD, reduciendo así la posible litigiosidad que pudiera derivarse de los tratamientos regulados por el Código de Conducta.
- Se establecen garantías adecuadas de control del cumplimiento del Código de Conducta mediante, por ejemplo, la realización de revisiones o auditorías de cumplimiento del mismo y el mantenimiento de un procedimiento sancionador en los supuestos en que se produjera un incumplimiento relevante de sus disposiciones.

X

En definitiva, con el Código de Conducta se pretende poner a disposición de las Entidades que se adhieran al mismo un instrumento que facilite a las mismas el cumplimiento de sus obligaciones en materia de protección de datos en dos actividades particularmente sensibles para ellos, permitiéndoles gozar de los innegables beneficios que la normativa de protección de datos personales otorga a los sistemas de autorregulación debidamente aprobados por las autoridades de protección de datos.

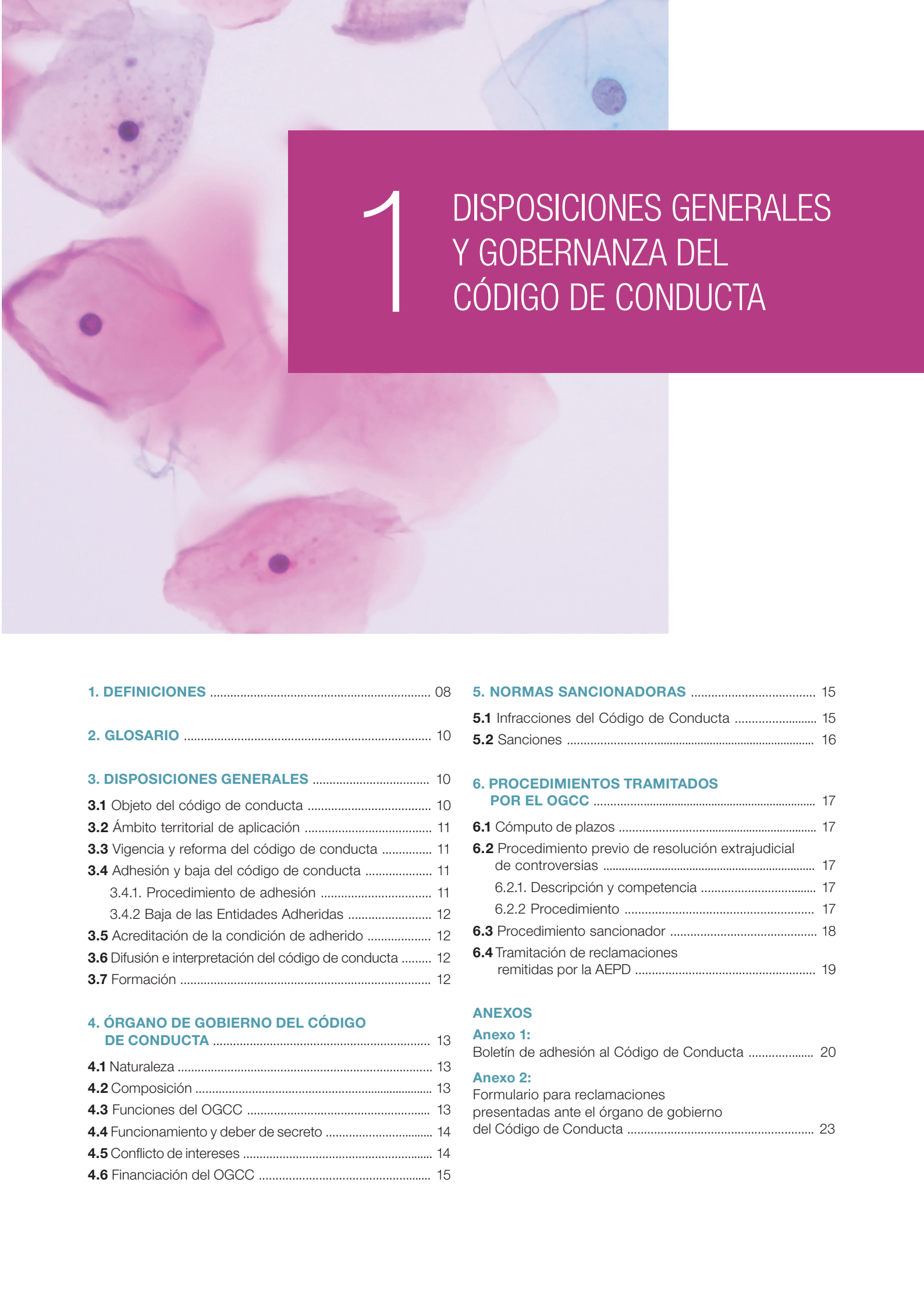
En todo caso, para lograr este objetivo, se prevé expresamente la posibilidad de revisión periódica, al menos cada cuatro años del contenido del Código de Conducta, a fin de permitir ajustar su contenido a un entorno continuamente cambiante y recoger las modificaciones que resulten necesarias para facilitar el cumplimiento de las normas de protección de datos en las actividades relacionadas con la investigación clínica y la farmacovigilancia en ese entorno en constante evolución. Esta revisión se entiende sin perjuicio de la posible revisión en cualquier momento del Código en caso de que se produzcan novedades legislativas o jurisprudenciales que así lo exigieran.

XI

Finalmente, es necesario añadir que el Código no debe considerarse como un instrumento estático, sino que el mismo podrá ser objeto de sucesivas modificaciones para adaptarlo no sólo a las novedades interpretativas que pudieran derivarse de las resoluciones de las autoridades de control, así como a la jurisprudencia más reciente, sino también a las necesidades que pudieran plantearse a las Entidades Adheridas como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico en los ámbitos que el mismo regula.

XII

El presente 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.



1 DISPOSICIONES GENERALES Y GOBERNANZA DEL CÓDIGO DE CONDUCTA

1. DEFINICIONES	08	5. NORMAS SANCIONADORAS	15
2. GLOSARIO	10	5.1 Infracciones del Código de Conducta	15
3. DISPOSICIONES GENERALES	10	5.2 Sanciones	16
3.1 Objeto del código de conducta	10	6. PROCEDIMIENTOS TRAMITADOS POR EL OGCC	17
3.2 Ámbito territorial de aplicación	11	6.1 Cómputo de plazos	17
3.3 Vigencia y reforma del código de conducta	11	6.2 Procedimiento previo de resolución extrajudicial de controversias	17
3.4 Adhesión y baja del código de conducta	11	6.2.1. Descripción y competencia	17
3.4.1. Procedimiento de adhesión	11	6.2.2 Procedimiento	17
3.4.2 Baja de las Entidades Adheridas	12	6.3 Procedimiento sancionador	18
3.5 Acreditación de la condición de adherido	12	6.4 Tramitación de reclamaciones remitidas por la AEPD	19
3.6 Difusión e interpretación del código de conducta	12	ANEXOS	
3.7 Formación	12	Anexo 1: Boletín de adhesión al Código de Conducta	20
4. ÓRGANO DE GOBIERNO DEL CÓDIGO DE CONDUCTA	13	Anexo 2: Formulario para reclamaciones presentadas ante el órgano de gobierno del Código de Conducta	23
4.1 Naturaleza	13		
4.2 Composición	13		
4.3 Funciones del OGCC	13		
4.4 Funcionamiento y deber de secreto	14		
4.5 Conflicto de intereses	14		
4.6 Financiación del OGCC	15		

1. Definiciones

A los efectos previstos en este CC se tendrán en cuenta, además de las establecidas en la normativa reguladora de las garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, de la investigación clínica y la biomédica y del derecho fundamental a la protección de datos personales, las siguientes definiciones

1. **Acontecimiento Adverso:** cualquier incidente perjudicial para la salud que sobreviene a un sujeto al que se ha administrado un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con el mismo.
2. **Acontecimiento Adverso Grave:** cualquier incidente perjudicial para la salud que, a cualquier dosis, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, dé lugar a una anomalía o malformación congénita, ponga en peligro la vida o produzca la muerte.
3. **Auditor:** cualquier persona física o jurídica encargada del examen independiente y sistemático de las actividades y documentos relacionados con un proyecto de investigación clínica, para determinar si las actividades evaluadas relacionadas con el estudio fueron realizadas y si los datos fueron registrados, analizados y correctamente comunicados de acuerdo con el Protocolo del estudio, los Procedimientos normalizados de trabajo (PNT), las Normas de Buena Práctica Clínica y los requisitos reguladores.
4. **Archivo Maestro del sistema de farmacovigilancia:** Descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización en relación con uno o varios medicamentos autorizados.
5. **Archivo Maestro del Ensayo Clínico:** Archivo que contendrá en todo momento los documentos esenciales relacionados con el ensayo clínico que permitan verificar su realización y la calidad de los datos obtenidos teniendo en cuenta todas las características de dicho ensayo, y en particular si se trata de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención.
6. **CEIm:** Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes que está acreditado para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos.
7. **Centro sanitario:** cualquier entidad privada o pública o instalación o médica u odontológica donde se realicen investigaciones clínicas.
8. **CRD:** Cuaderno de recogida de datos. Documento impreso, óptico u electrónico diseñado para recoger y remitir al Promotor toda la información requerida en el Protocolo en relación con cada participante en la investigación clínica.
9. **CRO:** Organización de Investigación por Contrato (Clinical research organization). Persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar funciones o deberes del promotor en relación con la investigación clínica.
10. **Datos de la Vida Real:** Información relacionada con el estado de salud del paciente y/o de la prestación médica, recopilada de la práctica clínica habitual a partir de fuentes tales como, pero no exclusivamente: historias clínicas (incluidos datos de laboratorio), estudios clínicos distintos a ensayos clínicos, registros de medicamentos y enfermedades, datos generados por el paciente o datos procedentes de otras fuentes, como dispositivos móviles.
11. **Datos identificativos:** Cualquier información concerniente a personas físicas que permita conocer su identidad. Se consideran datos identificativos, entre otros, el nombre, apellidos, iniciales, teléfono, domicilio, documento identificativo (DNI, NIE o pasaporte), nº de seguridad social, nº de historia clínica o similar asignado por la administración.
12. **Departamento de Farmacovigilancia:** departamento responsable de la recepción, gestión y registro de los Acontecimientos Adversos.
13. **Departamento de Investigación Clínica:** departamento responsable de la puesta en marcha, monitorización y demás actividades relacionadas con estudios clínicos.
14. **Encargado del tratamiento:** la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento como consecuencia de una prestación de servicios.

15. Estudio observacional con medicamentos:

toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) del 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, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.

16. Fuente de información o fuente de los datos: origen de los datos que se utilizan para la realización del estudio. Se considerará primaria cuando la información se obtenga directamente del sujeto participante o del profesional sanitario por motivo del estudio. Se considerará secundaria cuando la información provenga de datos ya existentes, como por ejemplo la historia clínica del sujeto participante.

17. Historias Clínicas: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

18. Investigador Principal: investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan una investigación clínica en un Centro.

19. Entidades Adheridas: empresas farmacéuticas (titulares de autorización de comercialización o sus representantes locales) u otras que realicen investigación (promotores), sean o no asociados a FARMAINDUSTRIA, y CROs que se comprometen individualmente por escrito al cumplimiento de lo

dispuesto en el presente CC, conforme al procedimiento que el mismo establece.

20. Monitor: profesional capacitado con la necesaria formación y competencia clínica y/o científica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, y en ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador.

21. Normas de Buena Práctica Clínica: norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos.

22. Promotor: individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de una investigación clínica.

23. Protocolo: documento en el que se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de una investigación clínica, comprendiendo, asimismo, las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones.

24. Registro de Actividades del Tratamiento: archivo en el que el responsable o encargado del tratamiento mantiene un listado detallado de los distintos tratamientos realizados incluyendo, como mínimo, la información establecida en el artículo 30 del RGPD.

25. Tercero de Confianza: es la persona física o jurídica ajena a la realización de la investigación clínica que es contratada por el Promotor con la finalidad de llevar a cabo el procedimiento de codificación de los datos personales de los participantes en la misma.

26. Titular de la autorización de comercialización: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización.

2. Glosario

1. **AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
2. **AEPD:** Agencia Española de Protección de Datos.
3. **CC:** Código de Conducta de FARMAINDUSTRIA de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia.
4. **Código Civil:** Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.
5. **DPO:** Delegado de Protección de Datos.
6. **EIPD:** Evaluación de impacto relativa a la protección de datos.
7. **CEPD:** Comité Europeo de Protección de Datos.
8. **EDPS:** Supervisor Europeo de Protección de Datos.
9. **Ley de Investigación Biomédica:** Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
10. **LOPDGDD:** Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
11. **OGCC:** órgano de gobierno del CC.
12. **RDEC:** 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.
13. **RDEO:** Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
14. **RDF:** Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
15. **REC:** Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
16. **Reglamento de Ejecución:** Reglamento de Ejecución (UE) 520/2012 de la Comisión de 19 de junio de 2012 sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n.º 726/2004

del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

17. **RGPD:** 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.
18. **UE:** Unión Europea.

3. Disposiciones generales

3.1 OBJETO DEL CÓDIGO DE CONDUCTA

Este CC tiene por objeto establecer las reglas que regirán el comportamiento de los titulares de autorización de comercialización o sus representantes en España, así como otros promotores de estudios clínicos con medicamentos, estén asociados o no a FARMAINDUSTRIA que se adhieran al mismo (en adelante, las “**Entidades Adheridas**”) en el tratamiento de datos personales de los sujetos de ensayos clínicos, pacientes y profesionales sanitarios que se lleve a cabo:

- Con ocasión de la realización de una investigación clínica.
- En el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia establecidas en la normativa reguladora de los medicamentos.

El Código será asimismo aplicable a las CRO que se adhieren a él, exclusivamente en lo que respecta a los tratamientos de datos personales que las mismas lleven a cabo en el ámbito de las actuaciones mencionadas en los dos puntos anteriores y como consecuencia de la contratación de sus servicios por parte de las empresas farmacéuticas adheridas al Código de Conducta.

Asimismo, el CC establece el régimen de supervisión y control de sus disposiciones, incluyendo:

- La naturaleza, composición, estructura y funciones del Órgano de Gobierno del Código de Conducta (OGCC).
- El régimen sancionador aplicable a los Adheridos al Código.
- El procedimiento de resolución extrajudicial de controversias, tanto cuando las mismas procedan de una reclamación de un afectado como cuando se inste

la actuación del Órgano de Gobierno por la Agencia Española de Protección de Datos.

El contenido del CC complementa la normativa aplicable en materia de protección de datos personales y en ningún caso la sustituye.

3.2 ÁMBITO TERRITORIAL DE APLICACIÓN

El presente Código de Conducta únicamente será de aplicación a las empresas adheridas mencionadas en el apartado 3.1 en relación con los tratamientos llevados a cabo en España con sometimiento a lo dispuesto en su normativa específica, excluyendo los tratamientos realizados fuera del territorio español. Por este motivo se configura como un Código Nacional, sometiéndose únicamente a la autoridad de la Agencia Española de Protección de Datos y redactándose únicamente en lengua española.

3.3 VIGENCIA Y REFORMA DEL CÓDIGO DE CONDUCTA

El presente CC entrará en vigor y será plenamente eficaz, de forma indefinida, desde el día siguiente al de la fecha de la resolución de la AEPD relativa a su aprobación e inscripción en el Registro al que se refiere el artículo 38.5 de la LOPDGDD.

Las disposiciones del Código no serán aplicables a las investigaciones ya iniciadas con anterioridad a su plena eficacia. No obstante, 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.

Los contratos de encargado del tratamiento suscritos con anterioridad al 25 de mayo de 2018 al amparo del artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se regirán por lo dispuesto en la Disposición transitoria quinta de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La Secretaría del OGCC propondrá al mismo siempre que resulte necesario y, como mínimo, cada cuatro años, la emisión de un informe acerca de la necesidad, en su caso, de proceder a la modificación del CC, a fin de adecuarlo o actualizarlo a las posibles modificaciones que pudieran producirse en la normativa reguladora de las actividades a las que el mismo se refiere, así como en la de protección de datos personales o en su interpretación por la jurisprudencia

o las resoluciones de las Autoridades de Control o el Comité Europeo de Protección de Datos.

En caso de considerarse necesaria la modificación del CC, el OGCC, propondrá a FARMAINDUSTRIA los cambios que considere precisos. FARMAINDUSTRIA, en colaboración con las Entidades Adheridas, elevará a su Junta Directiva para su aprobación un proyecto de modificación en cuya memoria se expliquen:

- a) Los motivos por los que se considera necesaria realizar la modificación del CC.
- b) Las modificaciones que procedería introducir en el Código.

Aprobada la modificación propuesta por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA se someterá la misma a la AEPD para su aprobación e inscripción en el Registro al que se refiere el artículo 38.5 de la LOPDGDD, surtiendo efectos desde la fecha en que aquélla se produzca.

3.4 ADHESIÓN Y BAJA DEL CÓDIGO DE CONDUCTA

3.4.1 PROCEDIMIENTO DE ADHESIÓN

Podrán adherirse al CC las entidades definidas en el apartado 3.1 relativo al objeto del Código de Conducta siempre que acrediten el cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa de protección de datos.

Para ello, quienes quieran adherirse al CC deberán manifestar su voluntad en este sentido presentando al OGCC el formulario de solicitud de adhesión que se adjunta como Anexo 1 que se firmará por el representante legal de la entidad, acompañando al mismo sus poderes de representación. Dicha solicitud se acompañará de la información que permita acreditar su situación de cumplimiento del RGPD y la LOPDGDD, aceptando expresamente las obligaciones contenidas en el CC y manifestando su voluntad de cumplimiento de las mismas. El cumplimiento del RGPD y la LOPDGDD podrá acreditarse, entre otros medios, mediante la aportación del resultado del informe de adecuación al nuevo marco normativo de protección de datos o la última auditoría de protección de datos que hubiera sido llevada a cabo en relación con los tratamientos desarrollados por el solicitante de la Adhesión.

Cuando se tratase de titulares de autorización de comercialización o CRO que se hubieran adherido al Código Tipo de FARMAINDUSTRIA sobre protección de datos en el

ámbito de la investigación Clínica y la Farmacovigilancia, inscrito en el Registro General de Protección de Datos de la AEPD, se hará constar expresamente esta circunstancia en la declaración.

El OGCC revisará el expresado formulario y la declaración responsable, pudiendo solicitar al Solicitante cuanta documentación complementaria considere relevante para poder adoptar la decisión sobre su solicitud.

El OGCC aprobará o denegará la adhesión en el plazo máximo de tres meses, a contar desde la recepción de toda la documentación mencionada. En caso de denegación se deberán indicar los motivos que lo justifican y la forma de subsanar los errores o deficiencias que se hubieran detectado.

La aceptación de la solicitud implicará la publicación de la información acerca de la Entidad Adherida en la relación pública que FARMAINDUSTRIA mantendrá en su sitio web.

El presente CC será obligatorio para las Entidades Adheridas desde la fecha en que se les notifique la decisión del OGCC favorable a la adhesión.

Los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA aprobarán el sistema de cuotas anuales de adhesión al código y sus actualizaciones.

3.4.2 BAJA DE LAS ENTIDADES ADHERIDAS

Las Entidades Adheridas podrán darse de baja del CC:

- a) Voluntariamente. Esta baja se llevará a cabo mediante notificación por escrito, firmada por el representante legal de la Entidad y dirigida al OGCC, al menos con dos meses de anterioridad a la fecha en que se desee hacerla efectiva, manifestando su voluntad en este sentido.
- b) Como consecuencia de resolución del OGCC adoptada en el seno de un procedimiento sancionador.

3.5 ACREDITACIÓN DE LA CONDICIÓN DE ADHERIDO

En materia de investigación clínica, el promotor hará constar, tanto en el protocolo del ensayo como en el resto de documentación que conforme dicho ensayo, su condición de adherido al CC, así como el cumplimiento de las obligaciones impuestas en materia de protección de datos.

En materia de farmacovigilancia, la empresa farmacéutica hará 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 adherido al CC, así como el cumplimiento de las obligaciones impuestas en materia de protección de datos.

3.6 DIFUSIÓN E INTERPRETACIÓN DEL CÓDIGO DE CONDUCTA

FARMAINDUSTRIA dará a conocer el CC en el espacio dedicado a autorregulación de su página web, facilitando el acceso al contenido íntegro del mismo y al listado actualizado de Entidades Adheridas al mismo en cada momento. Dichos sujetos facilitarán a través de sus páginas web un enlace que dirija al espacio habilitado para el CC por FARMAINDUSTRIA.

EL OGCC atenderá las dudas y consultas que las Entidades Adheridas pudieran plantearle en relación con la implementación y aplicación práctica del CC.

Asimismo, mantendrá periódicamente informados a las Entidades Adheridas de las novedades legislativas y de la interpretación de las normas de protección de datos derivada de las decisiones o informes de la AEPD y el CEPD o de las resoluciones adoptadas por los Tribunales españoles o de la UE.

3.7 FORMACIÓN

Los adheridos al presente CC deberán desarrollar actividades de formación en materia de protección de datos dirigidas al personal y a los profesionales que traten datos personales.

Asimismo, FARMAINDUSTRIA desarrollará acciones formativas, en las que se abordarán cuestiones generales en materia de protección de datos y sobre el CC en particular. Cuando debido tanto a la publicación de una nueva norma como al planteamiento de una problemática específica por parte de las Entidades Adheridas al CC, fuese necesario tratar esas cuestiones específicas en materia de protección de datos, FARMAINDUSTRIA adoptará los medios necesarios para poner dichas novedades en conocimiento de las Entidades Adheridas a la mayor brevedad.

Asimismo, FARMAINDUSTRIA informará a los adheridos al presente CC de todas aquellas sesiones en materia de protección de datos que puedan resultar de su interés.

4. Órgano de gobierno del código de conducta

4.1 NATURALEZA E INDEPENDENCIA

Se constituye el Órgano de Gobierno del Código de Conducta (OGCC), como órgano de control del cumplimiento del Código en los términos establecidos por el artículo 41 del RGPD. El OGCC se constituirá una vez se produzca la aprobación del CC por la AEPD.

El OGCC representará a FARMAINDUSTRIA ante la AEPD en el cumplimiento de sus facultades de supervisión y control del tratamiento de los datos personales previsto en este CC por parte de las Entidades Adheridas. A tal efecto, proporcionará a la AEPD cuanta información y documentación le requiera para el cumplimiento de sus funciones, facilitará el ejercicio de sus potestades de investigación y pondrá a su disposición las resoluciones y documentación de los expedientes que se hubieran tramitado en relación con las Entidades Adheridas.

En el ejercicio de sus funciones, el OGCC actuará con plena independencia de FARMAINDUSTRIA y de las entidades adheridas, no estando sujeto a ningún tipo de instrucción, potestad de supervisión o control de su actividad, rigiéndose así por los principios de plena independencia orgánica y de criterio.

4.2 COMPOSICIÓN

El OGCC estará integrado por tres miembros designados por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA y la Secretaría.

Se designará igualmente por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA un máximo de tres suplentes, que reemplazarán, conforme al orden que se determine, a los miembros del OGCC designados en los supuestos en que se requiera y, en todo caso, respecto de un procedimiento concreto, en una situación de conflicto de intereses, en los términos que se indicarán. Igualmente, los suplentes reemplazarán al miembro del OGCC que hubiera sido designado Mediador en un procedimiento de resolución extrajudicial de conflictos en los supuestos en que se iniciara, como consecuencia de la tramitación del mismo un procedimiento sancionador.

El Presidente será elegido por los propios miembros del OGCC de entre ellos. Ostentará voto de calidad en las votaciones que hubieran de llevarse a cabo.

Los miembros, titulares o suplentes, serán designados por un periodo inicial de cuatro años, pudiendo ser reelegidos por periodos de igual duración.

Los miembros del OGCC y los suplentes deberán contar con experiencia y conocimientos contrastados en el derecho y de la práctica de protección de datos, en particular, en relación con los tratamientos de datos objeto de regulación por este CC. Esta acreditación podrá verificarse mediante la aportación de su Currículum Vitae, en que conste contrastado el desempeño de funciones relacionadas con la interpretación y aplicación de las normas de protección de datos, o mediante la aportación de los certificados y certificaciones que resulten pertinentes.

Una vez hayan sido designados, será aplicable a los miembros del OGCC en relación con las actividades que desarrollen en el mismo, lo establecido para los Delegados de Protección de Datos en el artículo 36.2 de la LOPDGDD.

La Secretaría recaerá en la persona que ostente la Dirección del Departamento Jurídico de FARMAINDUSTRIA, que será asistida por el personal del citado Departamento. Será posible su sustitución en los supuestos de ausencia, vacante o enfermedad, por una persona que preste sus servicios en el mencionado Departamento. La Secretaría sumará igualmente la función de instrucción de los procedimientos sancionadores.

Intervendrá en las reuniones del OGCC con voz, pero sin voto. Sus facultades incluirán la organización de las reuniones del OGCC, el seguimiento de sus actividades, la redacción y firma de las actas correspondientes a las reuniones y el desarrollo de cualquier otra actividad que le encomiende el Órgano de Gobierno.

El OGCC actuará asistido de un Asesor Externo, designado por la Secretaría, que tendrá respecto de los datos a los que pudiera acceder en la prestación de sus servicios, la condición de encargado del tratamiento. Será de aplicación al Asesor Externo lo señalado en el apartado 4.5 en caso de apreciarse la concurrencia de conflicto de intereses.

4.3 FUNCIONES DEL OGCC

Conforme a lo que exige el RGPD, corresponden al OGCC, en relación con el adecuado desarrollo del CC, las competencias que a continuación se relacionan:

- a) Analizar las solicitudes de adhesión a este CC, resolviendo su aceptación o denegación y mantener al día la relación de Entidades Adheridas al Código.

- b) La difusión, interpretación, cumplimiento y control de la aplicación del CC, colaborando activamente con las Entidades Adheridas, y velando por el cumplimiento del mismo.

A tal efecto, el OGCC podrá establecer las directrices que hayan de seguir las Entidades Adheridas para garantizar el correcto cumplimiento del CC.

- c) Atender consultas de las Entidades Adheridas en relación con el cumplimiento del CC.
- d) Promover, desarrollar y ejecutar una labor formativa dirigida a las Entidades Adheridas y su personal en relación con el CC, sin perjuicio de lo señalado en el apartado correspondiente a formación.
- e) Recabar información de las Entidades Adheridas sobre el funcionamiento del CC y la eficacia y grado de cumplimiento de éste, así como las dudas y sugerencias que pudieran plantear.
- f) Emitir cada cuatro años un informe acerca de la necesidad, en su caso, de proceder a la modificación del CC, proponiendo las modificaciones del mismo que resulten convenientes.
- g) Formular, con una periodicidad anual, un informe de actividades para su remisión a la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA.
- h) Cualquier otra función que sea necesaria y pertinente para la correcta aplicación del CC.

Asimismo, en relación con la supervisión y control del cumplimiento del presente CC, corresponden al OGCC las siguientes competencias:

- a) Vigilar y controlar el cumplimiento de las disposiciones de este Código, realizando para ello, un programa anual de revisiones o auditorías sistemáticas y aleatorias.

La negativa reiterada e injustificada por parte de las Entidades Adheridas a someterse a los procesos de revisiones o auditorías sistemáticas previstas en este CC.

A su finalización, se emitirá un informe en interés de la Entidad Adherida auditada, indicando las incidencias detectadas y las propuestas para remediar o subsanar posibles incumplimientos. En ningún caso se compartirá el contenido de dicho informe con las restantes Entidades Adheridas.

- b) Tramitar los procedimientos establecidos en el apartado 6, y adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de sus resoluciones.

4.4 FUNCIONAMIENTO Y DEBER DE SECRETO

El OGCC se reunirá siempre que sea preciso en el marco de los procedimientos regulados en el presente CC y, como mínimo, cada tres meses. Se levantará acta del contenido de dichas reuniones.

Para la válida adopción de acuerdos será precisa la presencia de los tres miembros del OGCC, reemplazados, cuando proceda, por sus suplentes.

Podrá asistir a las reuniones del OGCC, con voz, pero sin voto, el personal de los órganos de FARMAINDUSTRIA cuya participación sea necesaria para el mejor conocimiento de las cuestiones a debatir y la toma de decisiones.

Los miembros del OGCC no podrán acceder a datos individuales y desagregados de las Entidades Adheridas a menos que dicho acceso sea imprescindible para el ejercicio de sus competencias. En todo caso, sus miembros deberán guardar secreto respecto de cualquier información, incluidos los datos personales, a los que accedieran en cumplimiento de sus funciones, a cuyo efecto firmarán un compromiso de confidencialidad.

4.5 CONFLICTO DE INTERESES

En caso de que un miembro del OGCC o la persona que ostente la Secretaría considere que existe un conflicto de intereses con la Entidad Adherida frente a la que se tramite un procedimiento regulado por este CC deberá abstenerse de participar en el procedimiento, comunicándolo de forma inmediata a la Secretaría del OGCC.

Igualmente, los restantes miembros del OGCC o la entidad frente a la que se tramite el procedimiento podrán instar que se acuerde la recusación, que resolverán los restantes miembros del OGCC previa audiencia del interesado.

En ambos casos, se procederá a designar en relación con el asunto a uno de los suplentes, que reemplazará al miembro que hubiera solicitado la abstención o respecto del que se hubiese solicitado la recusación. En caso de que la recusación se aprecie de la persona que ostente la Secretaría, será reemplazada por una persona que preste sus servicios en el Departamento Jurídico de FARMAINDUSTRIA.

Igualmente, quien hubiera formulado ante el OGCC una reclamación que hubiera de tramitarse conforme a lo establecido en el apartado 6.2 podrá instar la recusación del

miembro del OGCC que hubiera sido designado como Mediador para su tramitación y resolución. La recusación será resuelta por los restantes miembros del OGCC previa audiencia de aquél que hubiera sido recusado.

En caso de apreciarse en este caso la procedencia de la recusación, el recusado será reemplazado en el ejercicio de la función de Mediador por aquel miembro del OGCC al que por turno de reparto correspondiese.

El miembro recusado no podrá tener acceso al expediente en que se hubiera verificado la existencia de un conflicto de intereses en tanto subsista la causa que motivó su abstención o recusación.

4.6 FINANCIACIÓN DEL OGCC

FARMAINDUSTRIA destinará un presupuesto específico para el mantenimiento y sostenimiento del OGCC, a fin de garantizar su plena independencia financiera. El presupuesto deberá establecerse en la cuantía que resulte necesaria para asumir el importe de las funciones y responsabilidades del OGCC. FARMAINDUSTRIA no podrá aplicar fondos de dicha partida para fines distintos durante la vigencia del presupuesto anual.

El presupuesto anual se establecerá por los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA y procederá en todo caso de las cuotas de sus asociados y, si las hubiera, de las cuotas de las entidades adheridas que no se encuentren asociadas a FARMAINDUSTRIA.

Al término de cada ejercicio se procederá a la revisión del importe de la partida presupuestaria mencionada en el párrafo anterior y del importe de las cuotas que habrán de satisfacerse para su mantenimiento, acordándose su incremento o disminución en función, respectivamente del déficit o superávit producido al cierre del ejercicio, teniendo igualmente en cuenta el incremento ordinario de los costes de mantenimiento del OGCC.

5. Normas sancionadoras

Las Entidades Adheridas estarán sometidas al régimen sancionador establecido en el presente CC, sin perjuicio y con independencia de las responsabilidades que puedan derivarse de su actuación ante la AEPD.

El régimen sancionador regulado en el presente CC se establece sin perjuicio de la potestad sancionadora que el RGPD, la LOPDGDD y las restantes disposiciones aplicables en materia de protección de datos otorgan a la AEPD.

5.1 INFRACCIONES DEL CC

Serán infracciones del presente CC las establecidas en el artículo 83 del RGPD y en el presente artículo. El carácter muy grave, grave o leve de dichas infracciones se graduará conforme a lo dispuesto en los artículos 72 a 74 de la LOPDGDD.

Además de las previstas en los artículos 83.5 del RGPD y 72 de la LOPDGDD serán **infracciones muy graves** las siguientes:

- a) La comisión de dos infracciones graves en un periodo inferior a un año.
- b) El incumplimiento o retraso injustificado en el cumplimiento de las resoluciones sancionadoras acordadas por el OGCC.
- c) La negativa reiterada e injustificada por parte de las Entidades Adheridas a someterse a los procesos de revisiones o auditorías sistemáticas previstas en este CC.
- d) Incumplir el deber de secreto establecido tanto en el ámbito de la investigación clínica como en el de la farmacovigilancia.
- e) Las comunicaciones o cesiones de datos fuera de los casos en los que estén permitidas.

Además de las previstas en los artículos 83.4 del RGPD y 73 de la LOPDGDD serán **infracciones graves** las siguientes:

- a) La comisión de dos infracciones leves en un periodo inferior a un año.
- b) La negativa o retraso injustificado en acatar las resoluciones adoptadas por el OGCC en el marco del sistema de resolución extrajudicial de controversias.

- c) Impedir la actuación auditora del OGCC, salvo en los supuestos en que deba ser considerado como infracción muy grave.
- d) La negativa a someterse al proceso de revisiones sistemáticas y aleatorias por parte del OGCC reguladas por este CC, si no fuera constitutiva de infracción muy grave.
- e) Tratar los datos personales de sujetos participantes en proyectos de investigación clínica o de consumidores, representantes legales u otros notificadores que contacten con el servicio de farmacovigilancia con finalidades incompatibles (tales como fines comerciales, de promoción, etc.) a aquéllas para las que fueron recabados.
- f) El impedimento o la obstaculización del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición o la negativa a proporcionar la información solicitada.
- g) No eliminar los datos o no proceder a la anonimización de los mismos, una vez transcurrido el período de conservación de los mismos, establecido en la normativa aplicable del sector, como necesario para cumplir los objetivos de la investigación clínica o de la farmacovigilancia, sin perjuicio de la posible conservación y usos secundarios de los datos previstos en este CC.
- h) Cuando se trabaje con datos seudonimizados o codificados, tratar datos de carácter personal que no hayan sido objeto de un procedimiento previo de codificación respecto de sujetos participantes en proyectos de investigación clínica o de consumidores, representantes legales u otros notificadores que contacten con el servicio de farmacovigilancia conjuntamente con valoraciones, comentarios, estadísticas, conclusiones o cualquier otro dato.
- i) Cuando los datos no se encuentren codificados, el acceso por parte de personal no autorizado a las zonas de conservación de los datos identificativos de consumidores, representantes legales u otros notificadores que contacten con el servicio de farmacovigilancia.
- j) Cuando los datos se encuentren codificados, no tomar las medidas preventivas necesarias para evitar que se produzca la reversión del procedimiento de codificación, accediéndose a datos identificativos tanto en el ámbito de la investigación clínica como en el ámbito de la farmacovigilancia.
- k) Cuando, en el ámbito de la farmacovigilancia, se haya decidido someter los datos de consumidores al procedimiento de codificación, registrar los datos identificativos del consumidor.

- l) Cuando, en el ámbito de la farmacovigilancia, los datos se encuentren codificados, remitir datos identificativos de los consumidores, representantes legales u otros notificadores en las notificaciones que se realicen.

Además de las previstas en los artículos 83.4 y 5 del RGPD y 74 de la LOPDGDD serán infracciones leves las siguientes:

- a) El retraso injustificado de la Entidad Adherida en la contestación a las solicitudes de información o documentación del OGCC cuando no sea constitutivo de infracción grave.
- b) Obstaculizar las funciones del OGCC en relación con los procesos de revisiones sistemáticas o en relación al sistema de resolución extrajudicial de controversias.
- c) No completar o cancelar y sustituir de oficio, por motivos formales, los datos personales de sujetos participantes en proyectos de investigación clínica o de consumidores/representantes legales u otros notificadores que hayan experimentado o notificado un acontecimiento adverso, cuando se detecte que éstos son inexactos o incompletos.
- d) No informar al sujeto participante en un proyecto de investigación clínica, al consumidor, a su representante legal u a otros notificadores, de los extremos recogidos en el presente Código en materia de investigación clínica y farmacovigilancia.
- e) No suscribir con CRO o cualquier otra persona física o jurídica con acceso a datos en virtud de la prestación de un servicio, un contrato de encargo de tratamiento conforme a lo dispuesto en el presente Código en materia de investigación clínica y farmacovigilancia.

5.2 SANCIONES

Las sanciones que pueden ser impuestas por el OGCC, sin perjuicio de la potestad sancionadora de la AEPD, son las siguientes:

- a) Sanciones para infracciones leves: Amonestación por escrito.
- b) Sanciones para infracciones graves: Amonestación por escrito y suspensión temporal de la adhesión al CC hasta la verificación de la subsanación de la infracción.

- c) Sanciones 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 apreciase una elevada agravación de la antijuridicidad y culpabilidad, la sanción será la exclusión del CC, con la consiguiente pérdida por el sancionado de la condición de Entidad Adherida.

Cada una de las sanciones previstas, llevará aparejada la obligación de subsanar o corregir los defectos o irregularidades observadas, y rectificar las situaciones o conductas improcedentes.

6. Procedimientos tramitados por el OGCC

6.1 CÓMPUTO DE PLAZOS

Salvo que se indique otra cosa, en los plazos establecidos por días se computarán únicamente los días hábiles, quedando excluidos los festivos.

6.2 PROCEDIMIENTO PREVIO DE RESOLUCIÓN EXTRAJUDICIAL DE CONTROVERSIAS

6.2.1. DESCRIPCIÓN Y COMPETENCIA

Se establece un procedimiento voluntario y gratuito de resolución extrajudicial de las reclamaciones en materia de protección de datos que pudiesen formular los interesados contra las Entidades Adheridas.

Los Interesados podrán hacer uso de este procedimiento presentando una reclamación ante el OGCC cuando consideren que se han vulnerado sus derechos en materia de protección de datos personales por cualquiera de las Entidades Adheridas.

Del mismo modo podrán proceder en los supuestos en los que consideren que no han sido adecuadamente atendidas sus solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, reconocidos por el RGPD, la LOPDGDD y el presente CC.

La tramitación y resolución del procedimiento se llevará a cabo por un miembro del OGCC (en adelante, el **"Mediador"**). A tal efecto, se establecerá un turno de reparto para la tramitación de tales procedimientos. El Mediador podrá recabar, si fuera necesario, la asistencia de la Secretaría del OGCC y del Asesor Externo. En el ejercicio de su función, el Mediador actuará con pleno respeto a los principios de independencia, imparcialidad, transparencia, equidad, eficacia, legalidad y libertad.

6.2.2 PROCEDIMIENTO

Los interesados presentarán sus reclamaciones ante el OGCC, que las trasladará inmediatamente al Mediador al que por turno corresponda.

FARMAINDUSTRIA habilitará una dirección de correo electrónico para la presentación de las reclamaciones, dando difusión a la misma de forma visible en su página web.

Las reclamaciones deberán constar por escrito, facilitándose para ello el formulario que se incluye como Anexo 2 y que será accesible en la web de FARMAINDUSTRIA. En la reclamación se incorporará al menos el siguiente contenido:

- a) Nombre y apellidos del reclamante, su DNI, NIF o documento identificativo, su domicilio, y si tuviere representante, los datos identificativos del mismo y la acreditación de su representación.
- b) Una dirección de correo electrónico a efectos de notificaciones.
- c) La identificación de la Entidad Adherida contra la que se presenta la reclamación.
- d) Los hechos en que se funda la reclamación y la correspondiente petición.
- e) La indicación, en su caso, de los daños o perjuicios que se hubieran irrogado al interesado como consecuencia de la conducta objeto de la reclamación.
- f) Los documentos y pruebas que acrediten los hechos y, en su caso, los daños o perjuicios invocados.
- g) La indicación de que no ha presentado por estos mismos hechos denuncia ante la AEPD ni ha interpuesto demanda civil solicitando el resarcimiento de los perjuicios derivados de los hechos denunciados.

No se admitirán a trámite las reclamaciones cuando ya se hubieran denunciado los mismos hechos ante la AEPD, incluso aunque no se hubiera iniciado la tramitación de un procedimiento como consecuencia de dicha denuncia, sin perjuicio de los procedimientos tramitados como con-

secuencia del traslado de la reclamación desde la AEPD. Tampoco, se admitirán a trámite las reclamaciones en que se solicite el resarcimiento por la existencia de daños o perjuicios si se hubiera presentado demanda en relación con dicha pretensión ante la jurisdicción civil.

Recibida por el Mediador la reclamación, dará traslado de la misma a la Entidad Adherida frente a la que se hubiera formulado, a fin de que presente las alegaciones que estime oportunas en el plazo de 15 días hábiles.

Exclusivamente dentro de ese plazo será igualmente posible la terminación del procedimiento, dictando el Mediador resolución de archivo de la que dará traslado al interesado y a la Entidad Adherida, en los siguientes supuestos:

- Cuando la Entidad Adherida manifieste por escrito al Mediador su conformidad con la reclamación y su compromiso de satisfacer íntegramente la pretensión del afectado.
- Cuando el reclamante y la Entidad Adherida contra la que se hubiera formulado la reclamación comunicasen al Mediador que han alcanzado un acuerdo sobre la cuestión planteada.

Cumplido el plazo de 15 días para la emisión de alegaciones, el Mediador resolverá sobre la reclamación formulada en el plazo de 15 días:

- a) Estimando o desestimando la reclamación.
- b) Indicando, en su caso, las medidas correctoras que procedieran para garantizar la indemnidad del derecho fundamental del reclamante.
- c) Resolviendo lo que proceda en cuanto a la existencia y la procedencia del resarcimiento de los daños materiales o morales invocados, en su caso, en la reclamación.

La resolución dictada por el Mediador será de obligado cumplimiento para la Entidad Adherida.

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 el sitio web de FARMAINDUSTRIA, suprimiendo en todo caso los datos de las partes involucradas, así como cualesquiera metadatos u otros datos asociados a las resoluciones.

Se notificarán al mediador los actos adoptados por las Entidades Adheridas en ejecución de las decisiones adoptadas en el marco de este procedimiento.

6.3 PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

El OGCC podrá decidir la apertura del procedimiento sancionador en los siguientes supuestos:

- a) 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.
- b) Por propia iniciativa del OGCC, cuando 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.
- c) Igualmente, el procedimiento podrá iniciarse 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.

La tramitación del procedimiento sancionador se dividirá en las fases de instrucción, que corresponderá a la Secretaría del OGCC, y resolución, que dictará el OGCC. Cuando el procedimiento se funde en el motivo enumerado como a) en el párrafo anterior, se abstendrá de intervenir el miembro del OGCC que hubiera actuado como Mediador en el procedimiento previo de resolución de controversias.

Cuando el OGCC acuerde la procedencia de iniciar el procedimiento sancionador lo comunicará a la Secretaría que, previa realización de las actuaciones que procedan, elaborará un informe en que, brevemente, hará referencia a los hechos conocidos o detectados y las posibles infracciones en que pudiera haber incurrido la Entidad Adherida. La Secretaría dará traslado del informe a dicha Entidad a fin de que pueda oponerse a la adopción de medidas disciplinarias y formular las alegaciones que estime pertinentes en el plazo de veinte días hábiles.

Concluido el plazo de alegaciones, la Secretaría podrá acordar la realización de cuantas actuaciones estimase precisas para la mejor averiguación de los hechos. El plazo para la realización de dichas actuaciones no excederá de un mes.

Para la realización de estas actuaciones, la Secretaría podrá valerse de cuantos medios considere pertinentes para el esclarecimiento de los hechos, pudiendo recabar la intervención del Asesor externo. La Entidad Adherida afectada por el expediente estará obligada a prestar toda

su colaboración a la Secretaría y a quienes desarrollen actuaciones por cuenta de ésta.

Igualmente, la Secretaría podrá en cualquier momento proponer al OGCC la adopción de medidas cautelares para preservar los derechos de terceros. En este caso, propuesta la medida, el OGCC resolverá sobre la misma en el plazo de diez días naturales.

Concluido el plazo para la realización de las actuaciones de averiguación que correspondan, la Secretaría elaborará, en el plazo máximo de un mes, una propuesta de decisión en que se describirán los hechos, se valorará si los mismos pudieran ser constitutivos de una infracción, así como su calificación y la propuesta de sanción que considerase procedente imponer. La propuesta, junto con el expediente tramitado, se elevará al OGCC para su valoración y resolución.

En el plazo máximo de un mes tras la recepción de la propuesta, el OGCC resolverá sobre la eventual responsabilidad y la sanción que proceda imponer, así como, en su caso, las medidas que la Entidad Adherida habrá de adoptar para cesar en la conducta infractora. La resolución, contra la que no cabrá ulterior recurso, se comunicará a la Entidad Adherida a fin de que proceda a su cumplimiento.

Las resoluciones del OGCC serán publicadas en un espacio habilitado en el sitio 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 al sancionado.

La ejecución de las resoluciones recaídas en los procedimientos sancionadores corresponderá al OGCC, salvo que implicasen la suspensión o exclusión del CC de la Entidad Adherida, en cuyo caso la ejecución corresponderá a la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, debiendo llevarla a cabo en los propios términos establecidos en la resolución del OGCC.

6.4 TRAMITACIÓN DE RECLAMACIONES REMITIDAS POR LA AEPD

Cuando la AEPD diera traslado al OGCC de una reclamación formulada por un interesado ante la misma conforme al artículo 65.4 de la LOPDGDD, se seguirá en relación con la misma el procedimiento previo de resolución de conflictos. En ese caso, la Secretaría del OGCC dará inmediatamente traslado de la reclamación al Mediador al que por turno correspondiera que proseguirá el procedimiento en los términos establecidos con carácter general en el apartado 6.2.2, excepto para el plazo de alegaciones que será de siete días hábiles.

Anexo 1:

Boletín de adhesión al Código de Conducta

AL ÓRGANO DE GOBIERNO DEL CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

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

D./D^a [***], mayor de edad, con domicilio profesional en [***], calle [***] y provisto del D.N.I./N.I.F. [***], en nombre y representación de [Completar con la denominación social de la Entidad Solicitante] (en adelante, la “Entidad Solicitante”), con domicilio social en [***] y Número de Identificación Fiscal [***], tal y como acreditado en virtud de la documentación adjunta [será precisa la aportación del poder de representación].

El interviniente declara que el poder con el que actúa no ha sido revocado ni limitado y que es bastante para obligar a su representada y, al efecto,

MANIFIESTA

- I. Que la Entidad Solicitante emplea la máxima diligencia para dar cumplimiento a la normativa sobre protección de datos personales en el ámbito de sus actividades ordinarias, de conformidad con lo previsto en el 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 se refiere al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, el “RGPD”) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales (en adelante, la “LOPDGDD”).
- II. Que es voluntad de la Entidad Solicitante adherirse al Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, promovido por FARMAINDUSTRIA (en adelante, el “Código de Conducta”), el cual fue aprobado por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA en su reunión de fecha ** de diciembre de 2019 y se encuentra inscrito en el Registro General de la Agencia Española de Protección de Datos, en virtud de resolución de [***] de [***] de 20[**]. A tal fin, la Entidad Solicitante ha adoptado los acuerdos internos, estatutarios o de cualquier otra índole o naturaleza que preceptivos y necesarios para formular la presente solicitud.
- III. Que la Entidad Solicitante acepta de forma expresa el cumplimiento de las obligaciones contenidas en el Código de Conducta, obligándose a implementar las medidas, procedimientos y actuaciones que se requieran para adecuar su organización y funcionamiento a los compromisos y obligaciones contenidas en el mismo.
- IV. Que la Entidad Solicitante se somete expresamente y sin reservas a los procedimientos de control del cumplimiento del Código de Conducta establecidos en el mismo.

- V. [A incluir en caso de adhesión al Código Tipo anteriormente inscrito en la AEPD] Que la entidad solicitante se encontraba adherida al Código Tipo de FARMAINDUSTRIA de Protección de Datos personales en el ámbito de la investigación clínica y la farmacovigilancia, previamente inscrito en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos.

En virtud de lo anterior, **SOLICITA** al Organismo de Gobierno del Código de Conducta que, teniendo por presentada esta solicitud de adhesión al Código de Conducta, se admita y proceda a resolver estimando la presente solicitud.

En [***], a [***] de [***] de 20[**]

[Completar con la denominación social de la Entidad Solicitante]

Fdo.: _____

[Cargo]

Conforme a lo establecido en las normas de protección de datos personales, el Órgano de Gobierno del Código de Conducta tratará sus datos personales para la tramitación de su reclamación. Ud. podrá ejercer ante dicho Órgano los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad establecidos en la normativa de protección de datos personales.

Apéndice: DECLARACIÓN RESPONSABLE

D./D^a [***], mayor de edad, provisto del D.N.I./N.I.F. [***], en nombre y representación de [Completar con la denominación social de la Entidad Solicitante] (en adelante, la “Entidad Solicitante”), con domicilio social en [***] y Número de Identificación Fiscal [***],

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD

- I. Que la Entidad Solicitante cumple con lo dispuesto en la normativa de protección de datos y en particular, con el 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 se refiere al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, el “RGPD”) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales (en adelante, la “LOPDGDD”).
- II. Que la Entidad Solicitante se adecúa plenamente a lo establecido en Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, promovido por FARMAINDUSTRIA, (en adelante, el “Código de Conducta”).

III. Que la Entidad Solicitante ha adoptado las medidas técnicas y organizativas necesarias a fin de garantizar el pleno cumplimiento del RGPD, la LOPDGDD y el Código de Conducta y ha incorporado a su Registro de Actividades de Tratamiento los tratamientos de datos llevados a cabo en el marco de la actividad regulada por el citado código.

IV. Que, a fin de acreditar lo señalado en la presente declaración aporta la siguiente documentación.

[completar conforme a lo indicado en el Apartado 3.4]

Y para que conste y surta los efectos oportunos, firmo la presente en [***], a [***] de [***] de 20[**]

[Completar con la denominación social de la Entidad Solicitante]

Fdo.: _____

[Cargo]

Anexo 2:

Formulario para reclamaciones presentadas ante el órgano de gobierno del código de conducta

AL ÓRGANO DE GOBIERNO DEL CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA

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

DATOS DEL INTERESADO		
D/D ^a		DNI/NIE/ Pasaporte
Dirección		
Localidad	Provincia	C.P
DATOS DEL REPRESENTANTE (en su caso)		
D/D ^a		DNI/NIE/ Pasaporte
Dirección		
Localidad	Provincia	C.P
Dirección de correo electrónico a efectos de notificaciones:		
Entidad Adherida contra la que se presenta la reclamación:		
Motivos de la Reclamación y correspondiente Petición		

► página siguiente

**Motivos de la
Reclamación y
correspondiente
Petición**

Se indicarán detalladamente los hechos en que se funde la reclamación, así como los daños y perjuicios invocados, que deberán acreditarse mediante la aportación de los documentos en que se funden

**Documentos y
pruebas que se
aportan:**

- ☐ Declaro no haber presentado una denuncia por estos mismos hechos ante la AEPD.
- ☐ Declaro no haber formulado demanda ante los Órganos de la Jurisdicción Civil para el resarcimiento de los daños y perjuicios invocados en esta reclamación.

En _____ a _____ de _____ de 20 ____.

Firma del interesado

Firma del representante (en su caso)

Conforme a lo establecido en las normas de protección de datos personales, el Órgano de Gobierno del Código de Conducta tratará sus datos personales para la tramitación de su reclamación. Ud. podrá ejercer ante dicho Órgano los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad establecidos en la normativa de protección de datos personales.

2

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS

1. PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN DE DATOS	26	3.5 Registro de Actividades del Tratamiento	40
1.1 Principio de limitación de finalidad	26	3.6 Conservación	40
1.2 Principio de licitud y lealtad del tratamiento	26	3.7 Ejercicio de derechos	41
1.3 Principio de transparencia	27	3.8 Acontecimientos adversos	41
1.4 Principio de minimización	27	3.8.1 Ensayos clínicos	41
1.5 Principio de exactitud	27	3.8.2 Estudios Observacionales	41
1.6 Principio de conservación	28	3.9 Fines compatibles, reutilización y usos secundarios	42
1.7 Principio de integridad y confidencialidad	28	3.10 Otras fuentes de obtención de datos	43
2. FASES PREVIAS DE UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA	28	ANEXOS*	
2.1 Realización de una Evaluación de Impacto	28	Anexo 1:	
2.2 Medidas de seguridad	29	Contenido mínimo de la cláusula de protección de datos del consentimiento informado	44
2.3 Brechas de seguridad	30	Anexo 2:	
2.4 Reclutamiento de participantes	31	Cláusula de protección de datos en el contrato Promotor-Tercero de Confianza	47
2.4.1 Selección de participantes	31	Anexo 3:	
2.4.2 Información	32	Cláusula de protección de datos en el contrato Promotor-Centro/Investigador Principal	49
3. INVESTIGACIÓN CLÍNICA	33	Anexo 4:	
3.1 Procedimiento de codificación	33	Cláusula de protección de datos en el contrato Promotor-Monitor/Auditor	51
3.2 Posición jurídica de los participantes	34	Anexo 5:	
3.2.1 Responsabilidad respectiva del tratamiento del Centro y Promotor	34	Cláusula de protección de datos en el contrato Promotor-CRO cuando ésta preste servicios distintos a la monitorización	53
3.2.2 Encargados del tratamiento	35	Anexo 6:	
3.2.2.1 Monitor	36	Cláusula de protección de datos en contratos de prestación de servicios distintos de los anteriores	55
3.2.2.2 CRO	36	Anexo 7:	
3.2.2.3 Auditor	37	Modelo de Registro de Actividades de Tratamiento	57
3.2.2.4 Equipo del Investigador Principal	37	Anexo 8:	
3.2.2.5 Tercero de Confianza	37	Modelo de respuesta a solicitudes de ejercicio de derechos remitidas al Promotor	59
3.2.2.6 DPO	37	Anexo 9:	
3.2.2.7 Otros prestadores de servicios	37	Compromiso de confidencialidad del equipo investigador	60
3.2.3 Terceros	37		
3.3 Base legitimadora del tratamiento	38		
3.4 Transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales	39		

* Los Anexos deben considerarse guías o modelos orientativos, que facilitan la elaboración de los documentos aplicables a las respectivas materias

1. Principios de protección de datos

Los distintos intervinientes en la investigación clínica deberán garantizar que a lo largo de la misma se da cumplimiento a los principios de protección de datos consagrados por el RGPD y la LOPDGDD.

En todo caso, debe tenerse en cuenta que la aplicación de los citados principios deberá modularse atendiendo a las circunstancias en que cada uno de los intervinientes accederá a los datos personales. En particular, es preciso tener en cuenta el hecho de que el Promotor únicamente accederá a los datos de forma codificada, por lo que aun tratando datos personales no podrá identificar directamente a los intervinientes en el ensayo, lo que afectará a la aplicación de algunas de las normas de protección de datos.

Dicho lo anterior, los principios de protección de datos que deberán garantizarse durante el tratamiento son los siguientes:

1.1 PRINCIPIO DE LIMITACIÓN DE FINALIDAD

Conforme al RGPD, los datos personales deberán ser tratados para el cumplimiento de las finalidades determinadas explícitas y legítimas que justifican su tratamiento. En el contexto de las investigaciones clínicas, la finalidad vendrá determinada por la naturaleza de la investigación. A tal efecto, atendiendo a la naturaleza de la investigación, habrá de estarse, entre otras, a las definiciones de “estudio clínico”, “ensayo clínico”, “ensayo clínico de bajo nivel de intervención” y “estudio observacional” establecidas en el REC, y en el RDEC, así como a las establecidas en la Ley de Investigación biomédica y RDEO.

Por otra parte, una vez concluida la investigación, los datos deberían ser únicamente tratados por el Promotor y el Centro para fines compatibles con la investigación desarrollada. En este sentido, será compatible el uso de los datos que lleve a cabo el centro para su inclusión en la historia clínica del participante, al venir este tratamiento impuesto por la propia normativa reguladora de las historias clínicas.

El Promotor y el Investigador podrían igualmente tratar los datos resultantes de la investigación científica, una vez concluida, con fines de realización de nuevas inves-

tigaciones en los supuestos permitidos por la normativa aplicable y, en particular, conforme a lo previsto en la Ley de Investigación Biomédica y en la disposición adicional 17ª de la LOPDGDD. Estos usos secundarios se analizan detalladamente en el apartado 3.9 pudiendo diferenciarse entre los supuestos de tratamiento con datos personales, en el caso del Investigador, y tratamiento con datos codificados por parte del Promotor.

En todo caso, sería posible el uso de la información si con posterioridad al término de la investigación se reforzase las garantías tendentes a evitar la re-identificación de los participantes. Así, por ejemplo, sería posible el uso posterior, sin limitación, de los datos obtenidos si fueran objeto no sólo de un proceso de codificación, sino de un posterior proceso que impidiera vincular cada dato personal a un participante individualizado. En ese supuesto los datos habrían sido anonimizados, por lo que ya no tendrían la condición de datos personales, pudiendo emplearse para otros fines con posterioridad a la investigación, sin que sea preciso analizar la compatibilidad de la nueva finalidad del tratamiento.

1.2 PRINCIPIO DE LICITUD Y LEALTAD DEL TRATAMIENTO

El Promotor y el Investigador Principal deberán llevar a cabo el tratamiento de los datos personales de los participantes sobre una de las bases jurídicas establecidas en el artículo 6 del RGPD. Tal y como se señala en el apartado 3.3 el tratamiento se fundará en este caso en la obligación legal de llevar a cabo ese tratamiento conforme a la legislación reguladora de las garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (artículo 6.1 c) del RGPD), en conexión con la limitación de la prohibición de tratamiento de datos de salud por la concurrencia de razones de interés público en el ámbito de la salud pública y la garantía de elevados niveles de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios (artículo 9.2 i) del RGPD), así como por la realización de una investigación científica (artículo 9.2 j) del RGPD). El tratamiento no se fundará en el consentimiento del interesado, sin perjuicio del consentimiento informado que habrá de prestarse para participar en la investigación clínica, no referido al tratamiento.

El Promotor y el Centro adoptarán medidas para garantizar que la investigación clínica se desarrolle conforme a lo exigido por las normas nacionales y de la UE reguladoras de la misma y reseñadas en el apartado 2.2 de este Protocolo.

1.3 PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA

El principio de transparencia implica el derecho del participante a ser informado acerca del modo en que se va a proceder al tratamiento de los datos personales, recibiendo la información a la que se refiere el artículo 13 del RGPD.

Ello implica que aun cuando no sea necesario recabar su consentimiento para el tratamiento de sus datos en el ámbito de la investigación científica, el interesado deberá ser informado acerca del tratamiento de los mismos, debiendo facilitarse esa información en el momento en que se recaba su consentimiento informado para la participación en la investigación. El contenido de la información que habrá de facilitarse al participante se recoge en el apartado 2.4.2.

1.4 PRINCIPIO DE MINIMIZACIÓN

Los datos objeto de tratamiento deberán limitarse a los adecuados, pertinentes y necesarios para el cumplimiento de la finalidad perseguida por el mismo.

Ello supone que el tratamiento únicamente deberá incorporar la información sin la cual no sea posible el logro de los resultados perseguidos por la investigación clínica en relación con la utilidad del medicamento, producto o tratamiento médico, sin incorporar ninguna otra información adicional que no resulte relevante para tal fin. A tal efecto, será necesario configurar el CRD de la investigación clínica para que limite la recogida de los datos, especialmente de aquellos relacionados con la salud de los participantes, a los necesarios para el logro de la finalidad de la investigación, sin incluir información innecesaria.

Igualmente, será necesario que la información recogida sea lo más objetiva posible, a fin de garantizar que no se recaban datos innecesarios o que no se ajusten estrictamente a la finalidad de la investigación clínica. Deberá, a tal efecto, buscarse la máxima parametrización de las informaciones incluidas en el CRD, sin perjuicio de la posibilidad de incluir informaciones adicionales en los supuestos en que sea imprescindible para garantizar el resultado de la investigación clínica.

Por otra parte, cabe considerar que el hecho de que el Promotor únicamente accederá a datos previamente codificados constituye una medida encaminada a reforzar el principio de minimización en el tratamiento por parte del mismo. De este modo, aun cuando sería lícito el tratamiento por el Promotor de los datos sin el previo sometimiento a la codificación, el hecho de que la misma

se lleve siempre a cabo supone un robustecimiento de las medidas adoptadas, que permitirá la posible utilización de los datos obtenidos durante la investigación en el ámbito de la actuación posterior del Promotor relacionada con el medicamento o tratamiento médico objeto de la investigación clínica.

1.5 PRINCIPIO DE EXACTITUD

Los datos deberán ser exactos y, cuando así proceda, actualizados. En este caso, la exactitud y la actualización de los datos relacionados con la evolución de la salud del participante resulta esencial para poder garantizar el adecuado cumplimiento de la finalidad de la investigación clínica.

La garantía del cumplimiento del principio de exactitud corresponderá al Investigador Principal, que deberá asegurar que se incorporan al CRD los datos que respondan fielmente a la evolución del participante. A tal efecto, como se ha indicado en relación con el principio de minimización, será esencial que la información contenida en el CRD sea parametrizada, siempre que sea posible, de forma que responda a criterios objetivos y que reduzca al máximo la introducción de criterios subjetivos que pudieran distorsionar la exactitud y la actualización de la información.

Será también preciso que la información recibida por el Investigador Principal y su equipo investigador acerca de la cumplimentación del CRD sea clara y precisa, garantizando la introducción de datos objetivos y minimizando el margen de introducción de informaciones subjetivas o erróneas.

Igualmente, el Investigador Principal deberá adoptar medidas tendentes a la revisión constante de la información incorporada a los CRD, a fin de garantizar la exactitud de la información, evitando errores, discrepancias o incoherencias con la información del participante que pueda incorporarse a otros sistemas del propio Centro, tales como sus sistemas de historia clínica. En caso de apreciarse la existencia de discrepancias, deberán corregirse inmediatamente los datos erróneos o incoherentes incorporados al CRD, comunicando esta circunstancia a los demás agentes intervinientes en la investigación, para que todos dispongan de información exacta y actualizada.

Del mismo modo, se atenderán a la mayor celeridad posible, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 3.7 las solicitudes de rectificación o supresión de la información de los datos personales que pudieran afectar a la exactitud y actualización de los datos de salud de los participantes en la investigación clínica.

1.6 PRINCIPIO DE CONSERVACIÓN

Los datos deberán conservarse en tanto sea necesario para el cumplimiento de la finalidad perseguida por el tratamiento.

En esta materia, la legislación de la UE y del derecho interno aplicable establece plazos de conservación específicos para los datos relacionados con la investigación clínica, detallados en el apartado 3.6 debiendo estarse en consecuencia a los mismos.

En todo caso, los plazos mencionados no afectan a la posible utilización y tratamiento de los datos para su reutilización o uso secundario en posteriores investigaciones ni tampoco afectan a la posible conservación de los datos cuando hayan sido sometidos a un previo procedimiento de anonimización que impida la identificación de los sujetos, dado que en ese caso no sería aplicable la legislación de protección de datos personales.

1.7 PRINCIPIO DE INTEGRIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Deberán adoptarse medidas técnicas y organizativas para garantizar la disponibilidad, integridad y confidencialidad de la información. Estas medidas procederán de la realización de una previa evaluación de impacto en la protección de datos, en los términos que se detallan en el apartado 2.1. Asimismo, el apartado 2.2 clarifica las medidas de seguridad que deberán adoptarse en relación con el tratamiento de los datos referidos a la investigación clínica.

Junto a estas obligaciones, la LOPDGDD impone a los distintos sujetos intervinientes en la investigación clínica el deber de guardar secreto acerca de los datos objeto de tratamiento como consecuencia de la misma. Este deber del equipo del Investigador Principal, resulta complementario y no sustitutivo de los deberes de secreto profesional impuesto a la profesión médica.

2. Fases previas de una investigación clínica

2.1 REALIZACIÓN DE UNA EVALUACIÓN DE IMPACTO EN LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

De manera previa al inicio de la actividad relativa a la investigación clínica se deberá llevar a cabo una EIPD en la medida en que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la LOPDGDD, constituye un tratamiento que, por su naturaleza, alcance, contexto y fines, supone un alto riesgo para los derechos y libertades fundamentales de los participantes en la misma.

A este respecto, se podrá realizar una única EIPD que englobe la totalidad de las investigaciones clínicas llevadas a cabo por el Promotor. Sin perjuicio de lo anterior, en aquellos supuestos en los que se lleve a cabo alguna actuación adicional en una concreta investigación clínica que, por su naturaleza, alcance, contexto y fines, supone un alto riesgo para los derechos y libertades fundamentales de los participantes deberá ejecutarse la correspondiente EIPD cuyo resultado deberá ser incluido como anexo al informe de EIPD global.

Adicionalmente, en aquellos supuestos en los que se lleve a cabo una EIPD específica, se podrá solicitar la colaboración en la realización de la EIPD del Monitor, la CRO, el equipo del Investigador Principal, así como de cualquier otro encargado del tratamiento que vaya a tratar los datos de los participantes en el marco de la investigación clínica.

En este sentido, el mencionado artículo 28 de la LOPDGDD establece que uno de los factores a tener en consideración para determinar la concurrencia de un mayor riesgo es el tratamiento de datos de salud, que son precisamente los datos tratados en el marco de una investigación clínica.

Cada responsable del tratamiento (es decir, tanto el Centro como el Promotor en el ámbito de sus respectivos tratamientos), deberá llevar a cabo su correspondiente EIPD en función de los tratamientos que realice cada uno de ellos. Dichas EIPD podrán ser realizadas por un profesional interno o acudiendo a la contratación de un tercero. El DPO del Centro y del Promotor deberán participar en el proceso de la realización de su respectiva EIPD asesorando y aportando recomendaciones.

En el caso del Promotor, se deberá incluir en la EIPD el análisis del proceso de codificación que vaya a ser utilizado teniendo en consideración, principalmente, los

riesgos y consecuencias de una reversión no autorizada de dicha codificación.

Adicionalmente, cuando se lleve a cabo una evaluación específica en el ámbito de una investigación concreta, se podrá solicitar la colaboración del Monitor, la CRO, el equipo del Investigador Principal, así como de cualquier otro encargado del tratamiento que vaya a tratar los datos de los participantes en el marco de la investigación clínica en la realización de la EIPD.

En aquellos supuestos en los que, durante el transcurso de una investigación clínica, se produzca una modificación sustancial en el protocolo que afecte al tratamiento de los datos personales de los participantes, se deberá revisar y actualizar la EIPD que haya sido previamente realizada.

El Centro y el Promotor deberán establecer una metodología para la realización de su correspondiente EIPD que contenga todos aspectos relevantes que deban ser analizados en la misma y, en particular:

- La necesidad y proporcionalidad del tratamiento proyectado, determinando los datos que van a ser tratados y el cumplimiento de los principios establecidos en el apartado 1; analizando la finalidad del mismo, la licitud del tratamiento, la utilización de encargados, la conservación de los datos tratados y el procedimiento de atención de los derechos de los participantes.
- Los riesgos que puede entrañar dicho tratamiento, con inclusión del análisis de las consecuencias que puede tener para los participantes el acceso, pérdida o modificación accidental de sus datos, así como los efectos que dichos riesgos podrían tener sobre sus derechos y libertades.
- Las medidas técnicas, organizativas o legales que deben ser implementadas para gestionar los riesgos detectados.
- El asesoramiento de los DPO, así como la determinación de la necesidad de llevar a cabo una consulta a la AEPD.
- Las conclusiones alcanzadas, estableciendo el plan de acción que deba ser acometido.

El cumplimiento de lo dispuesto en el presente CC deberá ser tenido en cuenta en la realización de la EIPD y al evaluar las consecuencias de las operaciones del tratamiento que se van a llevar a cabo en el marco de la investigación clínica.

Para el establecimiento de la metodología de la EIPD se podrán utilizar aquéllas que hayan sido publicadas y aprobadas por las distintas Autoridades de control en cada momento¹.

En caso de que el resultado de la EIPD concluya que las actividades de tratamiento, que van a ser llevadas a cabo

en el marco de la investigación clínica, entrañan un alto riesgo para los derechos y libertades de los participantes, no siendo posible su mitigación mediante la adopción de medidas adecuadas, el Centro y el Promotor deberán llevar a cabo una consulta a la autoridad de protección de datos que resulte competente de manera previa al inicio de dicha investigación clínica.

A estos efectos, el Centro y el Promotor deberán facilitar a la autoridad de protección de datos que resulte competente la información establecida en el artículo 36 del RGPD.

En todo caso, sin perjuicio de que el riesgo de re-identificación se encuentre implícito, se deberá gestionar dicho riesgo con medidas técnicas, organizativas o de otra índole, debiendo llevar a cabo una reevaluación del riesgo residual existente de manera periódica, a fin de introducir parámetros de mejora en el proceso de codificación utilizado.

2.2 MEDIDAS DE SEGURIDAD

La determinación de las medidas de seguridad que deben ser adoptadas por el centro y por el Promotor será resultado de la EIPD, llevada a cabo de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2.1 anterior.

El Centro y el Promotor deberán documentar por escrito las medidas adoptadas para cada tratamiento llevado a cabo en el marco de la investigación clínica, incluyendo:

- Una descripción de la medida de seguridad adoptada, con indicación de su tipología y clasificación.
- La indicación de la actividad de tratamiento a la que resulta de aplicación dicha medida de seguridad.
- La periodicidad con la que se llevará a cabo la revisión de cada medida de seguridad, así como el responsable de acometer dicha revisión.

Tanto el Centro como el Promotor deberán incluir, en el Registro de Actividades del Tratamiento al que se hace referencia en el apartado 3.5, la información básica relativa a las medidas de seguridad adoptadas o el estándar aplicado, en su caso.

Asimismo, se deberá incluir, en aquellos contratos que suscriban con terceros que se configuren como encargados del tratamiento, la obligación por parte de éstos de adoptar las medidas de seguridad que se correspondan con las que el Centro y el Promotor tengan desplegadas en sus sistemas.

¹ Puede estar a lo señalado en la "Guía práctica para las Evaluaciones de Impacto en la Protección de Datos", de la AEPD, el documento "Privacy Impact Assessment", de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) o el documento "The Standard Data Protection Model", de la autoridad federal alemana de protección de datos personales.

El Promotor, en la medida en que sólo tratará datos de los participantes sometidos a un previo procedimiento de codificación, habría adoptado una medida previa de seguridad, la mencionada codificación, que determinará que las restantes puedan ser moduladas en cuanto a su intensidad al trabajar sobre datos personales ya protegidos en lo que afecta a la identidad de los pacientes.

A este respecto, el Promotor deberá adoptar medidas de seguridad tendentes, principalmente, a garantizar que no se producirá la re-identificación de los participantes en la investigación clínica.

Dichas medidas de seguridad incluirán, entre otros, los siguientes aspectos:

- Medidas destinadas a que su personal no acceda en ningún caso a los datos identificativos de los participantes en la investigación clínica, incluyendo la celebración de actividades formativas con el objetivo de que el personal sea convenientemente informado de sus obligaciones en relación con el tratamiento de la información codificada.
- Obtención del compromiso, por parte del Monitor, de no facilitar al Promotor información relativa a los participantes que pueda suponerle la identificación de los mismos.
- Inclusión, en el contrato que se suscriba con el Tercero de Confianza, de las cuestiones establecidas en el apartado 3.1.
- Realización de auditorías internas de manera periódica para verificar la adecuación del uso que se está llevando a cabo de la información codificada a las pautas establecidas por el Promotor.
- Suscripción, por parte de todos los empleados que traten los datos codificados, de un acuerdo de confidencialidad.
- Obtención de la garantía, por parte del Centro, de no facilitar al Promotor ningún tipo de información que pueda implicar la re-identificación de los participantes.

2.3 BRECHAS DE SEGURIDAD

Se considera una brecha de seguridad cualquier situación en la que se comprometa la integridad, confidencialidad o disponibilidad de los datos personales de los participantes en una investigación clínica.

En particular, se deberá considerar una brecha de seguridad cualquier supuesto en que el Centro y/o el Promotor vean restringidas sus posibilidades de acceso a los datos personales de los participantes (e.g. interrupción signifi-

cativa de los sistemas en los que almacenan los datos personales), así como cualquier pérdida, destrucción o sustracción de soportes que contengan dichos datos personales (e.g. imposibilidad de localizar un dispositivo de almacenamiento externo que contenga datos personales) o el acceso no autorizado a los mismos (e.g. detección de un tercero accediendo, con credenciales insuficientes, a los sistemas en los que se almacenan datos personales).

Tanto el Promotor como el Centro deberán llevar a cabo todas las actuaciones que sean necesarias para evitar que se produzca una brecha de seguridad y, en caso de producirse, actuar con rapidez y diligencia. A tal efecto, elaborarán protocolos internos que contengan las pautas de actuación ante la existencia de una brecha de seguridad.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 33 del RGPD se deberá notificar a la AEPD, sin dilación indebida y, en todo caso, en un plazo máximo de 72 horas tras haber tenido conocimiento de la misma, la existencia de una brecha de seguridad, siempre que pueda entrañar riesgos para los derechos y libertades de los participantes. En dicha notificación se deberá incluir toda aquella información en relación con la brecha de seguridad que se establezca en los formularios publicados por la AEPD a estos efectos.

En el supuesto de que no pudiese facilitarse la totalidad de la información en el plazo arriba indicado el Promotor y/o el Centro deberán comunicar a la AEPD el motivo por el cual les resulta imposible, informándole de que procederán a facilitar toda la preceptiva información tan pronto como dispongan de la misma.

En este sentido, teniendo en consideración los datos de los participantes que son objeto de tratamiento en el marco de una investigación clínica, se entenderá que una brecha de seguridad relacionada con dichos datos afecta a sus derechos y libertades siempre que suponga una pérdida de control sobre los mismos o la pérdida de confidencialidad de datos protegidos bajo obligaciones de secreto.

Adicionalmente, deberá notificarse a los participantes en la investigación clínica la existencia de una brecha de seguridad sin dilación indebida y, en caso de ser necesario, solicitando la colaboración de la AEPD. Sólo se exceptuarán de esta obligación los supuestos en que concurran las circunstancias establecidas en el artículo 34.3 del RGPD.

Para llevar a cabo dicha notificación, el Centro deberá contactar con los participantes haciendo uso de los datos que hayan suministrado en el marco de la investigación clínica para entablar cualquier comunicación relativa a la misma.

El lenguaje utilizado en la notificación a los participantes deberá ser aquel que, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2.4.2, haya sido utilizado para informarles de todas las cuestiones relativas a la investigación clínica en la que están participando.

En caso de menores e incapaces, la notificación se dirigirá a aquellas personas que hayan suscrito el consentimiento informado para la participación en la investigación clínica.

Adicionalmente, se podrán utilizar otros canales como la inserción de la información relativa a la brecha de seguridad en la página web del Centro y/o del Promotor o en un medio de comunicación nacional, con la finalidad de maximizar la posibilidad de que los participantes tengan constancia de que se ha producido una brecha de seguridad.

En aquellos supuestos en los que la brecha de seguridad se produzca en los sistemas del Promotor, éste realizará la notificación a la AEPD indicando, de manera expresa en el formulario establecido a dichos efectos, que los datos afectados por dicha brecha están codificados.

A efectos de determinar la gravedad de la brecha que se ha producido, podrán utilizarse aquellos documentos emitidos por distintas autoridades como, entre otros, “*Recommendations for a methodology of the assessment of severity of personal data breaches*” publicada por la European Union Agency for Network and Information Security (ENISA) o la “Guía para la gestión y notificación de brechas de seguridad”, publicada por la AEPD.

En cualquier caso, para la determinación de la gravedad de la brecha de seguridad, deberán tenerse en consideración los siguientes factores:

- Afectación de los sistemas comprometidos por la brecha de seguridad;
- Categorías de datos involucrados en la brecha de seguridad;
- Posibilidad de identificación de los participantes con los datos respecto de los que se ha sufrido la brecha de seguridad;
- Consecuencias para los participantes derivadas de la brecha de seguridad;
- Número de participantes afectados por dicha brecha de seguridad.

Sin perjuicio del nivel de gravedad de la brecha de seguridad, se deberá registrar toda la información relevante concerniente a la misma, incluyendo las medidas que se han implementado en relación con dicha brecha de seguridad.

El responsable de llevar a cabo la notificación tanto a la AEPD como a los participantes en la investigación clínica será el responsable del tratamiento al que corresponda en virtud de las responsabilidades respectivamente asumidas. En particular, cuando la brecha de seguridad se produzca en los sistemas de un encargado del tratamiento, corresponderá realizar la mencionada notificación al responsable que haya suscrito un contrato en los términos del artículo 28 del RGPD con dicho encargado².

En los contratos con los encargados del tratamiento se deberá incluir la obligación de notificar la existencia de una brecha de seguridad en un plazo máximo de 36 horas, tal y como se establece en el apartado 2.3.

Sin perjuicio de lo anterior, en aquellos supuestos en los que la brecha de seguridad la sufra el Monitor, éste facilitará al Promotor toda la información necesaria para la notificación de la brecha, sin facilitarle, en ningún caso, datos que permitan al promotor identificar directa o indirectamente a los participantes en la investigación clínica. La notificación será realizada por el Promotor sobre la exclusiva base de la información facilitada por el Monitor, sin que el mismo acceda en ningún caso a información que pudiera implicar un riesgo de re-identificación de los participantes. Por otro lado, si fuera necesaria la notificación de la brecha de seguridad a los interesados, esta se llevará a cabo directamente por el Monitor en colaboración con el centro y/o Investigador Principal, actuando por cuenta del Promotor, a fin de que éste no acceda a los datos personales identificativos de los participantes en la investigación clínica. A estos efectos, el contrato suscrito entre el Promotor y el Monitor especificará expresamente estas circunstancias.

Se deberá incluir en el contrato que suscriban el Centro y el Promotor para la realización de la investigación clínica el régimen aplicable a efectos de determinar el responsable de (i) llevar a cabo las preceptivas notificaciones relativas a brechas de seguridad, así como, (ii) coordinar y dirigir las actuaciones relacionadas con las mismas.

2.4 RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES

2.4.1 SELECCIÓN DE PARTICIPANTES

La selección de participantes para la investigación clínica se llevará a cabo por parte del Investigador Principal o, en su caso, por miembros de su equipo investigador. Los criterios de selección que debe seguir el Investigador Principal vendrán determinados en el Protocolo de la investigación clínica, que deberá haber sido previamente aprobado por las autoridades competentes.

2 A título de ejemplo, en caso de que la brecha de seguridad se produzca como consecuencia de las actuaciones del equipo del Investigador Principal el Centro será el responsable de llevar a cabo las notificaciones, no obstante, en los supuestos en los que se trate de un transportista subcontratado por el Promotor, corresponderá a este último la realización de las notificaciones.

En el marco de la selección de los participantes, el Investigador Principal deberá acceder al contenido de las historias clínicas de los candidatos a participar en la investigación clínica, en la medida en que resulta necesario que aquél evalúe la idoneidad de los mismos conforme a lo dispuesto en el Protocolo. Este acceso se lleva a cabo por el Investigador Principal o por miembros de su equipo y, en consecuencia, se encontraría vinculado a la prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario, sin perjuicio del tratamiento posterior de los datos de los pacientes dentro del ámbito del ensayo o investigación clínica. Esto resultará asimismo de aplicación en aquellos supuestos en los que se obtengan datos de participantes procedentes de anteriores investigaciones clínicas, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3.9.

2.4.2 INFORMACIÓN

Una vez llevada a cabo la selección de los participantes para la investigación clínica, el Investigador Principal debe facilitar a dichos participantes toda la información relativa a las implicaciones que su participación pudiera acarrear. En este sentido, el Investigador Principal deberá informar a los participantes tanto de las consecuencias que pueden derivarse de su participación desde el punto de vista clínico como de los aspectos relativos al tratamiento de sus datos de carácter personal.

Así, de manera adicional a la información que debe ser facilitada al participante de conformidad con lo dispuesto en el RDEC, se le deberá suministrar, de manera adicional e independiente, un documento que incluya, de manera expresa, clara, precisa e inequívoca, la información relativa al tratamiento de sus datos personales.

En este sentido, si bien el artículo 11 de la LOPDGDD prevé la posibilidad de establecer un procedimiento de información por capas, se considera que, dadas las especiales características del tratamiento que se lleva a cabo como consecuencia del ensayo y el hecho de que los sujetos han de recibir una información clara y detallada acerca del mismo y prestar su consentimiento informado para la participación en la investigación clínica, se garantiza de forma más intensa el derecho fundamental a la protección de datos personales mediante la inclusión de toda la información exigida por el RGPD en el mencionado documento.

En particular, se deberá facilitar a los participantes la siguiente información:

- La identidad y los datos de contacto del Promotor y del Centro y/o Investigador Principal, así como los datos de contacto de sus DPO. A los efectos de evitar la re-identificación por parte del Promotor de los participantes, se deberá incluir una mención relativa a que el hecho de contactar con el Promotor implicará un riesgo de re-identificación;
- La aplicación del proceso que será utilizado para la codificación de los datos personales;
- Las finalidades del tratamiento a las que se destinan los datos personales, que deberán ser determinadas, explícitas y legítimas. En particular, en caso de que los datos vayan a ser utilizados posteriormente con fines de investigación, se deberá indicar esta circunstancia;
- La base jurídica del tratamiento, que será el cumplimiento de una obligación legal, conforme al artículo 6.1 c) del RGPD, estando el tratamiento asimismo habilitado por los artículos 9.2 i) y 9.2 j) del RGPD;
- Los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales. A este respecto, se deberán incluir:
 - Aquellos terceros que acceden a los datos como consecuencia de una prestación de servicios como, por ejemplo, el Monitor o la CRO. En estos casos, no es necesario que se identifique expresamente la entidad que accede a los datos como consecuencia de la prestación de un servicio al responsable, sino que podrá incluirse una referencia genérica a los servicios prestados por dicha entidad.
 - Las comunicaciones de datos, entre otras a la AEMPS y el CEIm, que se vayan a llevar a cabo, indicando en cada caso la base de legitimación para dicha comunicación de datos personales, así como la finalidad de la misma.;
 - Las compañías aseguradoras con las que se hubiese contratado un seguro a las que se comunicarán los datos en caso de producirse una reacción adversa, a fin de llevar a cabo las gestiones que resulten necesarias en el marco del contrato de seguro.
- El carácter obligatorio o facultativo de las respuestas y las consecuencias de la negativa a suministrar los datos;
- La posibilidad de solicitar al Centro y/o al Investigador Principal el acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, así como la limitación a su tratamiento, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3.7 posterior y teniendo en cuenta las limitaciones allí previstas;
- El derecho a presentar una reclamación ante el OGCC o, en su caso, ante la AEPD;
- En su caso, la intención del Centro y/o el Promotor de transferir datos personales a un tercer país u organización internacional, indicando si es considerado un país con un nivel de protección equiparable o, en su caso, las garantías adoptadas;

- El plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando no sea posible, los criterios utilizados para determinar dicho plazo y,
- La adhesión del Promotor al presente CC, indicando su ubicación en la página web del Promotor y de la AEPD para su consulta por parte de los participantes en la investigación clínica.

Se incluye como Anexo 1 el contenido mínimo relativo a la protección de datos personales que debe constar en el apartado del consentimiento informado para una investigación clínica con datos codificados.

3. Investigación clínica

3.1 PROCEDIMIENTO DE CODIFICACIÓN

Los datos identificativos de los participantes no suelen constituir información relevante para la consecución de los objetivos que se persiguen en el marco de las investigaciones clínicas. En este sentido, los datos identificativos de los participantes en las investigaciones clínicas se codifican a fin de que el Promotor de la investigación clínica no acceda a ellos.

La codificación puede llevarse a cabo directamente por el Investigador Principal o a través de un Tercero de Confianza que será contratado por el Promotor. En ambos casos, el procedimiento garantizará que no sea posible la identificación de los participantes por parte del Promotor, salvo en situaciones excepcionales.

En particular, se debe tener en cuenta que, en caso de que se opte por la contratación de un Tercero de Confianza, éste deberá ser ajeno a la investigación clínica, limitándose su intervención a la codificación de los datos identificativos que contenga la información que le sea remitida por el Centro de manera previa a su recepción el Promotor.

El procedimiento de codificación utilizado deberá garantizar, en todo caso, la eliminación de la cadena de identificación de los pacientes, no permitiendo que el Promotor pueda identificarlos de manera directa ni indirecta. El procedimiento deberá permitir, no obstante, que toda la información referida a un mismo participante se almacene bajo un mismo código, a fin de obtener una visión real de la evolución de la investigación clínica en cada paciente, pero sin que le sea posible al Promotor llevar a cabo su identificación directa en ningún caso.

A estos efectos, se deberán utilizar técnicas sólidas y robustas para llevar a cabo la codificación, pudiéndose tener en consideración las orientaciones o criterios contenidos sobre codificación en las Normas de Buena Práctica Clínica para ensayos clínicos o el documento *“Introducción al hash como técnica de seudonimización de datos personales”* emitido conjuntamente por la AEPD y el EDPS³.

De este modo, la identificación directa por el Promotor quedará imposibilitada en el momento en el que se produzca la asignación de un código al participante, en la medida en que aquél no será capaz de acceder a datos identificativos del mismo.

No obstante, a fin de evitar que pueda producirse la identificación indirecta del participante como consecuencia del uso de información de una o varias fuentes que permita su re-identificación, tanto de manera autónoma como en combinación con otros factores⁴, el procedimiento de codificación deberá incorporar medidas tendentes a garantizar que esa identificación indirecta no podrá tener lugar.

En cuanto al protocolo para llevar a cabo la codificación, ha de partirse del hecho de que, tal y como se ha indicado en el apartado 2.4.1, el Investigador Principal es el responsable de recoger, registrar y notificar los datos de los participantes de forma correcta, así como de garantizar su veracidad; lo que implica que será quien incluya los datos de los participantes en el CRD.

Dicho CRD, tal y como se establece en las Normas de Buena Práctica Clínica, es el documento utilizado en las investigaciones clínicas para transmitir al Promotor toda la información relativa a los participantes en una investigación clínica que es necesaria conforme a lo dispuesto en el Protocolo.

Así, los datos identificativos contenidos en los CRD deberán ser codificados, de manera previa a su remisión al Promotor, mediante la aplicación de los mecanismos y técnicas que se consideren idóneos, con arreglo al estado de la técnica existente al tiempo de llevarse a cabo, para cumplir con la finalidad última del procedimiento de codificación, esto es, que el Promotor no pueda re-identificar a los participantes a través de otras fuentes.

La información relativa al procedimiento empleado y la necesaria para proceder excepcionalmente a la re-identificación del participante deberá ser conservada únicamente por el Investigador Principal o el Tercero de Confianza que la lleve a cabo, adoptándose medidas técnicas y organizativas encaminadas a impedir el acceso a esta información por parte del Promotor.

³ Accesible en la dirección <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-05/estudio-hash-anonimidad.pdf>

⁴ Por ejemplo, la combinación de varios datos como el grupo sanguíneo, sexo, enfermedad sufrida y centro en el que se realiza la investigación clínica podrían permitir la identificación indirecta.

A estos efectos, en el contrato que se suscriba entre el Promotor y el Centro o, en su caso, el Tercero de Confianza, se deberán incluir, como mínimo, las siguientes cuestiones:

- Obligación por parte del Investigador Principal o el Tercero de Confianza de llevar a cabo el proceso de codificación de manera que el Promotor no pueda re-identificar a los participantes, ni siquiera de manera indirecta, sin la intervención de éste.
- Compromiso expreso por parte del Promotor de no solicitar al Investigador Principal o al Tercero de Confianza información de los participantes destinada a la re-identificación de los mismos.
- Cumplimiento por parte del Investigador Principal o el Tercero de Confianza en el proceso de codificación del RGPD, la LOPDGDD, así como de las directrices sobre anonimización que las autoridades en materia de protección de datos hayan publicado⁵.
- Compromiso por parte del Investigador Principal o el Tercero de Confianza de no facilitar las indicaciones relativas a las actuaciones llevadas a cabo para codificar los datos de los participantes al Promotor.
- Garantía por parte del Investigador Principal o el Tercero de Confianza de que las operaciones o tratamientos posteriores a la codificación no conlleven una alteración de los datos reales.

Se proporciona como Anexo 2 el contenido mínimo a incluir en el contrato que se suscriba entre el Promotor y el Tercero de Confianza, en caso de que sea contratado por aquél.

3.2 POSICIÓN JURÍDICA DE LOS PARTICIPANTES

3.2.1 REGLAS DE RESPONSABILIDAD RESPECTIVA DEL CENTRO (Y/O, EN SU CASO EL INVESTIGADOR PRINCIPAL) Y PROMOTOR EN EL TRATAMIENTO

Tal y como se ha indicado, en las investigaciones clínicas el Promotor únicamente recibirá los datos de los participantes codificados y, en consecuencia, la responsabilidad de éste quedará modulada en comparación con la del Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal) que trata los datos identificativos de los participantes.

Sin perjuicio de lo anterior, de conformidad con lo establecido en el RDEC, tanto el Promotor como el Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal) tienen sus respectivas responsabilidades en relación con la gestión de la investigación clínica.

De esta manera, durante el transcurso de una investigación clínica las comunicaciones entre el Investigador Principal y el Promotor serán continuas, en la medida en que son necesarias para la correcta gestión de la investigación clínica.

Dado lo anterior y en lo que se refiere al tratamiento de datos personales de los participantes, nos encontraríamos ante distintos responsables del tratamiento, en los términos establecidos en la normativa de protección de datos personales. De este modo, el Promotor es el responsable que establece los criterios para la selección de los participantes en la investigación clínica y, por otro, el Centro y/o, en su caso, el Investigador Principal son responsables, de cumplir materialmente la mayor parte de las obligaciones contenidas en el Protocolo, debiendo cumplimentar los CRD con toda la información clínica que se genere durante el transcurso de la investigación clínica.

Así, en la medida en que el Promotor determina los criterios de los participantes cuyos datos codificados deben ser incluidos en el CRD de la investigación clínica, será considerado responsable del tratamiento de dichos datos, siendo el Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal) el responsable del tratamiento de los datos de los participantes en la investigación clínica con la finalidad de llevar a cabo la adecuada asistencia sanitaria de aquéllos en el marco y desarrollo de la investigación.

Sin perjuicio de lo anterior, la responsabilidad respectiva del Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal) y el Promotor diferirá, teniendo en consideración que este último no accede a los datos identificativos de los participantes en la investigación clínica, sino que accede únicamente a datos que han sido previamente codificados.

A este respecto, si bien el Promotor será considerado responsable del tratamiento toda vez que determina los criterios para la selección de los participantes en la investigación clínica, establece las pautas para la elaboración de los informes y, en definitiva, vela por todas las acciones relativas a la investigación clínica, sus responsabilidades en relación con el tratamiento de datos personales se modularán en la medida en que únicamente trata los datos codificados de los participantes en la investigación clínica.

Como consecuencia de lo anterior, en el contrato que se suscriba entre el Promotor y el Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal) se deberán detallar de manera clara las responsabilidades que asume cada responsable

⁵ Actualmente se encuentran publicados los documentos "Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales" de la AEPD, "Anonymisation: managing data protection risk code of practice" del Information Commissioner's Office y el Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización del grupo de Trabajo del Artículo 29.

en relación con el tratamiento de datos personales de los participantes reflejando debidamente las funciones que asume cada uno y de qué manera se articulan sus relaciones con los participantes.

En particular, en dicho contrato se establecerá que el Centro (a través del Investigador Principal) o, en su caso, el Investigador Principal, es el responsable de cumplir con el deber de información contenido en el artículo 13 del RGPD, asegurándose de que se facilita a todos los participantes el documento específico en el que se incluye la información relativa al tratamiento de datos personales.

Asimismo, se incluirán las prohibiciones para el Promotor de participar en la recogida de datos personales de los participantes, así como de acceder a los archivos y documentos custodiados por el Centro y/o el Investigador Principal que contengan datos identificativos de los participantes en la investigación clínica.

De manera adicional, para garantizar que el Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal) no proporcionará ningún tipo de información al Promotor que le permita identificar directa o indirectamente a los participantes en la investigación clínica, el contrato establecerá expresamente que el Centro y/o, en su caso, Investigador Principal tiene la obligación de remitir al Promotor los CRD sin datos identificativos de los participantes, de forma que los datos se remitan únicamente asociados a su correspondiente código.

Asimismo, en el contrato se indicará que el punto de contacto para los participantes será el Investigador Principal, incluyéndose los datos necesarios (dirección de correo electrónico, teléfono, etc.) que permitan a los participantes dirigirse a éste para llevar a cabo cualquier consulta relativa al tratamiento de sus datos personales en el marco de la investigación clínica.

Por otro lado, deberá establecerse el régimen de subcontratación de terceros, incluyendo de manera expresa a qué terceros debe contratar el Promotor, como, por ejemplo, la CRO o el Monitor, y a quienes el Centro y/o, en su caso, el Investigador Principal, como, entre otros, a los miembros del equipo del Investigador Principal en caso de que no formen parte de su organización.

En definitiva, el Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal), como responsable del tratamiento que accede a los datos identificativos de los participantes en la investigación clínica y lleva a cabo un tratamiento de dichos datos en el marco de la misma, será el que asuma las obligaciones relacionadas con este tratamiento.

Se adjunta como Anexo 3 el contenido mínimo que debe contener la cláusula relativa a protección de datos perso-

nales que deberá incluirse en el contrato que suscriban el Centro y el Promotor (y, en su caso, el Investigador Principal) para llevar a cabo una investigación clínica⁶.

Con el objeto de reforzar el cumplimiento del principio de transparencia regulado en el RGPD, los aspectos esenciales del contrato suscrito entre el Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal) y el Promotor que se refieran al tratamiento de datos personales deberán ponerse a disposición de los participantes a través del Delegado de Protección de Datos del Centro de manera que puedan acceder a éstos en caso de estar interesados. El procedimiento para solicitar el acceso a los términos esenciales del contrato podrá incluirse en el documento de protección de datos personales que se facilite al interesado conjuntamente con la hoja informativa en el momento de obtención de su consentimiento informado para la participación en la investigación clínica en los términos exigidos por la normativa aplicable.

Por otro lado, en caso de que el Promotor no esté establecido en la Unión Europea deberá designar por escrito un representante del mismo en los términos del artículo 27 del RGPD, siendo dicho representante el responsable de atender los ejercicios de derechos de los interesados.

Finalmente, se debe tener en cuenta que cualquier referencia al Centro en el que se lleva a cabo la investigación clínica se entenderá realizada a todos los centros en los que se lleven a cabo los ensayos multicéntricos. Por su parte, la referencia al Promotor comprenderá a todos los promotores en caso de que haya una pluralidad de los mismos.

3.2.2 ENCARGADOS DEL TRATAMIENTO

En el marco de una investigación clínica, se producen accesos a datos personales de los participantes por parte de terceros que actúan en nombre y por cuenta del Promotor o del Centro o Investigador Principal, que, respectivamente, actúan en calidad de responsables del tratamiento.

En estos supuestos, el responsable por cuenta del que actúe el correspondiente encargado deberá suscribir con dichos terceros un contrato o acuerdo en los términos del artículo 28 del RGPD.

En particular, en dicho contrato se deberán incluir las medidas de seguridad, técnicas y organizativas, que deberá implementar el encargado en el marco del tratamiento de los datos personales de los participantes. Dichas medidas deberán como mínimo corresponderse con aquéllas que el responsable tiene implementadas.

Asimismo, dado que el responsable tiene la obligación de comunicar a la AEPD, en un plazo máximo de 72 horas, cualquier brecha de seguridad que pueda producirse en

⁶ El contenido de este Anexo se entiende sin perjuicio de los criterios que pudieran establecerse por otras autoridades de control distintas de la Agencia Española de Protección de Datos (e.g. en caso de ensayos multicéntricos en distintos países).

relación con los datos personales de los participantes, se deberá incluir en dicho contrato la obligación del encargado de comunicar al responsable por cuenta del cual actúe, en un plazo máximo de 36 horas, cualquier incidente de seguridad que afecte a los datos de los participantes. De esta manera, el responsable dispondrá de un plazo razonable para poder llevar a cabo cuantas actuaciones sean necesarias para cumplir con el referido plazo de notificación a la AEPD.

Por otro lado, de manera adicional a las previsiones contenidas en el artículo 28 del RGPD, el responsable por cuenta del que actúe el encargado del tratamiento correspondiente incorporará en el contrato o acuerdo a suscribir con los encargados del tratamiento: (i) manifestaciones relativas al cumplimiento de la normativa de protección de datos personales; (ii) la obligación de someterse a auditorías periódicas realizadas por el responsable o por un tercero designado por éste; (iii) la obligación de colaborar con el responsable en caso de que éste decida acometer una EIPD en los términos del apartado 2.1 así como, (iv) el régimen de responsabilidad en el supuesto de que el encargado incumpla lo dispuesto en el contrato.

Adicionalmente, se considerará una buena práctica el requerir al encargado del tratamiento que disponga de un seguro que cubra las posibles responsabilidades en caso de brechas de seguridad y que lo mantenga vigente mientras dure la relación contractual.

A continuación, se hará referencia a los principales encargados del tratamiento que intervendrán en el tratamiento de los datos en el marco de una Investigación Clínica:

3.2.2.1 Monitor

El Monitor es elegido por el Promotor, no pudiendo en ningún caso formar parte del equipo investigador. Entre sus funciones se encontraría la supervisión del correcto desarrollo de la investigación clínica de conformidad con lo dispuesto en el Protocolo, sirviendo de vínculo entre el Promotor y el Investigador Principal.

En particular, las obligaciones del Monitor son las siguientes:

- Llevar a cabo sus funciones de conformidad con los procedimientos normalizados de trabajo establecidos por el Promotor;
- Reunirse con el Investigador Principal para comprobar que éste cumple con lo dispuesto en el Protocolo;
- Corroborar que los datos de la investigación clínica se registran en el CRD de forma correcta y completa, así como que todos los pacientes han firmado el consentimiento informado de manera previa a que se inicie la investigación clínica;

- Verificar que tanto el Investigador Principal como todos los miembros de su equipo que participen en la investigación clínica disponen de toda la información necesaria relativa a la misma y son adecuados para su realización;
- Actuar de intermediario entre el Promotor y el Investigador Principal, fundamentalmente en los aspectos relativos a la supervisión de la seguridad de la investigación clínica;
- Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado;
- Realizar informes de sus visitas y remitírselos al Promotor.

Para la realización de sus funciones, el Monitor accede por cuenta del Promotor a datos personales de los participantes en la investigación, de manera que será considerado un encargado del tratamiento de aquél. Sin perjuicio de lo anterior, el Monitor estará obligado a no facilitar datos identificativos de los participantes en la investigación clínica al Promotor. En lo que respecta a las medidas de seguridad que debe implementar, deberán ser similares a las que tenga implementadas el Centro dado que accederá a los mismos datos personales que éste.

En el supuesto en que el Monitor desarrollase sus funciones de forma remota, accediendo de este modo a la información, deberá cumplir las condiciones y medidas establecidas por el Centro o Investigador Principal a dichos efectos, aun cuando no tenga la condición de encargado del tratamiento de los mismos.

Se acompaña como Anexo 4 el contenido mínimo de la cláusula de protección de datos a incluir en el contrato con el Monitor.

3.2.2.2 CRO

El Promotor puede delegar las responsabilidades en una CRO mediante la suscripción de un contrato de prestación de servicios, actuando la CRO en nombre y por cuenta del Promotor en el marco de dicha prestación de servicios.

La CRO tendrá la condición de encargado del tratamiento del Promotor en los siguientes supuestos:

- Cuando la CRO lleve a cabo tareas de monitorización. No obstante, de conformidad con lo establecido en el apartado anterior, en la cláusula de protección de datos que se incluya en el contrato que se suscriba entre el Promotor y la CRO deberá incluirse la prohibición de que ésta facilite al Promotor datos identificativos de los participantes.
- En caso de que el Promotor subcontrate otras tareas con la CRO que impliquen el acceso por parte de esta a datos

codificados de los participantes contenidos en los CRD. En estos supuestos se deberá indicar en dicho contrato que los datos a los que accede son codificados.

A estos efectos, se adjunta como Anexo 5 el contenido mínimo de la cláusula de protección de datos a incluir en el contrato con la CRO cuando preste servicios distintos de la monitorización y acceda a datos codificados de los participantes.

3.2.2.3 Auditor

En líneas generales, el Auditor se encarga de corroborar que todas las actuaciones llevadas a cabo en el marco de una investigación clínica se realizan de conformidad con la normativa aplicable, los procedimientos de trabajo normalizados establecidos por el Promotor, el Protocolo y las Normas de Buenas Práctica Clínica.

Para llevar a cabo estas comprobaciones, el Auditor accede a los datos identificativos de los participantes en la investigación clínica en la medida en que, entre otras actuaciones, debe verificar que los datos han sido adecuadamente registrados y analizados.

En consecuencia, el Auditor se configura como un encargado del tratamiento del Promotor debiendo incluirse en el contrato de prestación de servicios de auditoría la cláusula facilitada como Anexo 4.

3.2.2.4 Equipo del Investigador Principal

En la práctica habitual, el equipo del Investigador Principal será personal del Centro en el que se lleva a cabo la investigación clínica. En estos supuestos serán de aplicación al equipo del Investigador Principal lo dispuesto en este apartado para el Centro, debiendo ser simplemente considerados como usuarios pertenecientes al mismo.

Sin perjuicio de lo anterior, si algún miembro del equipo del Investigador Principal fuese ajeno al Centro, éste se configurará como un encargado del tratamiento del Centro, debiendo incluir, en el contrato que suscriba con éste, una cláusula de protección de datos con las previsiones establecidas en el artículo 28 del RGPD.

3.2.2.5 Tercero de confianza

En caso de que para la realización del proceso de codificación se haga uso de la figura del Tercero de Confianza, éste se configurará como un encargado del tratamiento del Promotor debiendo incluirse en el contrato el contenido de la cláusula que consta como Anexo 2.

El contrato incluirá en todo caso garantías para evitar el acceso a los datos o al procedimiento de codificación por

parte del Promotor, así como la obligación de adoptar medidas que pudieran permitir la trazabilidad de los accesos en caso de que se produjese un acceso accidental a los mismos.

3.2.2.6 DPO

Si el Promotor dispone de un DPO externo, las actuaciones que éste deba llevar a cabo en el marco de una investigación clínica serán en calidad de encargado del tratamiento. Sin perjuicio de lo anterior, como en el caso de la CRO, en la cláusula de protección de datos que se incluya en el contrato suscrito con él, deberá señalarse que los datos de los participantes en investigaciones clínicas a los que el DPO puede acceder se encuentran codificados.

3.2.2.7 Otros prestadores de servicios

En ocasiones el Promotor externaliza determinados servicios que son accesorios a una investigación clínica como, por ejemplo, los servicios de Atención al Cliente, recogida de muestras o transporte de las mismas.

Igualmente, el Promotor puede contratar con un tercero la realización de las actuaciones para lograr la localización de sujetos que hubieran abandonado la investigación clínica con anterioridad a su finalización cuando dicha localización resulte precisa para la comunicación a aquéllos de cualquier información que pudiera resultar relevante para su salud y que estuviera relacionada con su participación en la investigación clínica.

En todos estos supuestos, en los contratos que se suscriban con estos terceros, deberá incluirse la cláusula de protección de datos contenida en el Anexo 6 en la que se indicará de manera expresa que dichos prestadores de servicios únicamente accederán a aquellos datos imprescindibles para prestar los servicios⁷.

3.2.3 TERCEROS

En el marco de la realización de una investigación clínica se producen, asimismo, comunicaciones de datos personales tanto al CEIm como a la AEMPS (u otras autoridades sanitarias que sean competentes). Dichas comunicaciones se llevan a cabo con base en lo dispuesto en la normativa aplicable que establece, por un lado, que el CEIm debe llevar a cabo un seguimiento del estudio desde su inicio hasta la recepción del informe final y, por otro, que la AEMPS puede llevar a cabo inspecciones en el Centro para verificar que la investigación clínica se está realizando conforme a la normativa aplicable y las Normas de Buena Práctica Clínica.

⁷ Por ejemplo, los prestadores de servicios de Atención al Cliente únicamente deberán acceder al nombre, apellidos y número de teléfono.

Ambas comunicaciones, tanto al CEIm como a la AEMPS, se realizan al amparo del artículo 6.1 c), esto es, para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al Promotor.

Asimismo, en la medida en que el Promotor únicamente trata los datos de los participantes de manera codificada, podrá comunicar dichos datos a terceros, incluyendo a entidades de su Grupo de empresas, sin necesidad de cumplir ningún requisito adicional.

Como resumen de lo establecido en el presente apartado, se facilita a continuación un cuadro identificando las distintas figuras que intervienen en una investigación clínica con datos codificados y la posición que, desde la perspectiva de la normativa de protección de datos personales, ostenta cada uno de ellos:

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 ⁸	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			

3.3 BASE LEGITIMADORA DEL TRATAMIENTO

Dentro de la información que habrá de ser facilitada a los participantes en la investigación clínica se encuentra la relativa a la base jurídica del tratamiento.

En la medida en que en el marco de una investigación clínica se tratan datos de salud, la determinación de la base jurídica del tratamiento exige el cumplimiento de dos requisitos:

- Por una parte, dicha base jurídica deberá ser una de las establecidas en el artículo 6.1 del RGPD.
- Por otra, el tratamiento de los datos de salud deberá estar amparado en una de las excepciones a la prohibición general de tratamiento de dichos datos y, en consecuencia, en uno de los supuestos mencionados en el artículo 9.2 del RGPD.

Sobre la base de lo anterior, el tratamiento de los datos de los participantes en la investigación clínica está basado en la existencia de una obligación legal (artículo 6.1 c) del RGPD) en conexión con lo dispuesto en el artículo 9.2 i) y

j). En efecto, el tratamiento, por una parte, tiene por objeto el cumplimiento de las obligaciones legales impuestas para garantizar un elevado nivel de calidad y seguridad del medicamento y, por otra, se lleva a cabo con fines de investigación científica sobre la base de las normas del derecho español y de la Unión Europea en materia de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que imponen la obligación legal de llevar a cabo las actuaciones de investigación con carácter previo a la comercialización de un medicamento, así como a la realización de estudios posteriores a su autorización.

De este modo, el tratamiento se lleva a cabo para el cumplimiento de las obligaciones legales impuestas por la normativa reguladora de los medicamentos y productos sanitarios, sin que sea necesario contar con el consentimiento del interesado para el tratamiento de sus datos personales una vez el mismo haya aceptado formar parte de la investigación.

De este modo, sin perjuicio de que, conforme a la normativa aplicable a las investigaciones clínicas, se debe obtener el consentimiento informado de los participantes para participar en una concreta investigación clínica, no es necesario contar con un consentimiento de los mismos

⁸ Si no tuvieran la condición de empleados o personal del Centro.

para el tratamiento de sus datos, dado que el mismo está basado en el cumplimiento de las obligaciones legales a las que está sujeto el Promotor.

En particular, las disposiciones establecidas en la normativa aplicable en materia de investigaciones clínicas que suponen que el Promotor deba tratar datos personales de los participantes son, entre otras, las siguientes:

- Obligación de obtener datos fiables y sólidos (artículos 3 b) del REC y 3.1 a) del RDEC).
- Reportar los resultados de la investigación una vez se ha finalizado (artículos 37.4 y 37.8 del REC, así como 39.3 I del RDEC).
- Llevar a cabo las notificaciones e informes relativos a seguridad (artículos 41-43 del REC y 50-53 del RDEC).
- Permitir la realización de inspecciones a las autoridades remitiendo toda aquella información que le sea solicitada por éstos (artículo 78 del REC y 44 del RDEC).

Conservar el archivo maestro de la investigación clínica conforme a lo dispuesto en el apartado 3.6 (artículos 58 del REC y 44 del RDEC).

En consecuencia, un participante que consiente formar parte de una investigación clínica no precisa consentir, una vez forma parte de la investigación, que sus datos personales sean tratados en el marco de la misma para las finalidades y de conformidad con lo establecido en la normativa aplicable a las investigaciones clínicas.

De este modo, no es preciso obtener un consentimiento específico para el tratamiento de sus datos siendo únicamente necesario informarle en los términos del artículo 13 del RGPD a través de documento elaborado a tales efectos.

Por este motivo, en caso de que el participante adoptase la decisión de retirarse de la investigación clínica, el Promotor y el Centro podrán seguir tratando los datos que hubieran sido obtenidos del participante antes de esa retirada para las finalidades y de conformidad con lo establecido por la normativa aplicable a las investigaciones clínicas, dado que al no ser exigible el consentimiento del paciente no es posible su revocación posterior.

El consentimiento del interesado sí sería necesario en el supuesto en que pretendiese llevar a cabo un tratamiento de los datos de los participantes en la investigación clínica para finalidades distintas de las vinculadas con la misma, a menos que dicho tratamiento pudiera también encontrar otra base jurídica específica distinta del mencionado consentimiento.

Como ejemplos en los que pudiera existir esa base jurídica distinta del consentimiento, cabe hacer referencia a los supuestos en los que se pretenda utilizar los datos de los participantes para futuras investigaciones, en los términos que se indicarán en el apartado 3.9.

Asimismo, dentro de estos supuestos, cabe hacer referencia a aquéllos en los que el Promotor necesite localizar a un participante que ha abandonado la investigación clínica para comprobar alguna cuestión relacionada con dicha investigación que pueda ser relevante para la su salud, en que las labores de localización vendrían legitimadas por los artículos 6.1 d) y 9.2 c) del RGPD en la medida en que constituye un tratamiento llevado a cabo para proteger un interés vital del afectado.

3.4 TRANSFERENCIAS DE DATOS PERSONALES A TERCEROS PAÍSES U ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

En primer lugar, se debe tener en cuenta que lo dispuesto en el presente apartado resulta de aplicación tanto en aquellos supuestos en los que el tercero acceda a los datos como consecuencia de una prestación de servicios a uno de los responsables como en aquellos en los que se lleve a cabo por parte de los responsables una comunicación de datos a dicho tercero.

Como regla general, no se pueden transferir datos personales a países que no proporcionan un nivel adecuado de protección, sin cumplir lo dispuesto en el Capítulo V del RGPD.

Sin perjuicio de lo anterior, es preciso tener en cuenta que el Promotor únicamente trata los datos de los participantes de manera codificada. De este modo, si el Promotor acreditase la realización sobre la información que obrase en su poder de técnicas que garantizaran la imposibilidad de reidentificación de los interesados por parte del receptor de la información que se encontrase en un tercer Estado, de modo que la información que pudiera transmitir a terceros no permitiría en ningún caso a los receptores de la información conocer directa o indirectamente quiénes son los participantes en la investigación, al no poder acceder ni directa ni indirectamente a los datos identificativos de los pacientes recabados con carácter previo a su codificación⁹, se habría producido un procedimiento de anonimización de los mismos.

Por este motivo, dado que la información recibida por el receptor no podría ser calificada como dato personal, al tratarse de datos anonimizados, no serán de aplicación las normas reguladoras de las transferencias internacionales

⁹ En este caso cabe apreciar la existencia de lo que el documento "Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales" emitido por la AEPD, denomina "anonimización por capas", por lo que los datos recibidos por el importador de los mismos deben considerarse anonimizados, no siendo en ningún caso posible la reidentificación de los sujetos de la investigación.

de datos a terceros países u organizaciones internacionales, pudiendo el Promotor dar acceso y/o comunicar dichos datos anonimizados a terceros independientemente del lugar en el que estén ubicados.

Para llevar a cabo la anonimización de los datos personales deberán utilizarse técnicas sólidas y robustas a tal fin, pudiendo tenerse en cuenta a tal efecto los documentos “Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales” de la AEPD¹⁰ y el “Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización” del grupo de Trabajo del Artículo 29¹¹.

En caso de que no fuera posible acreditar la realización de dicho procedimiento de anonimización ni el carácter anonimizado de los datos, si el Estado en que se encontrase el destinatario de los mismos no pudiera ser considerado de un nivel de protección equiparable al establecido en el RGPD, el Promotor deberá adoptar alguna de las garantías establecidas en el artículo 46 del RGPD. Igualmente, el Promotor deberá en este caso llevar a cabo un análisis previo de la normativa del país de destino y, en caso de ser necesario, adoptar medidas suplementarias a las identificadas en el expresado artículo, conforme a lo establecido en 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”¹² del CEPD.

3.5 REGISTRO DE ACTIVIDADES DEL TRATAMIENTO

Tanto el Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal) como el Promotor, en calidad de responsables del tratamiento, deberán mantener un registro de actividades, ya sea en formato físico o electrónico, que contenga toda la información que se establece en el artículo 30 del RGPD. Este registro deberá llevarse a cabo en un formato que permita tanto su acceso de manera sencilla como su modificación de manera rápida en caso de que sea necesario incluir algún cambio en el mismo.

En la medida en que los tratamientos llevados a cabo en el marco de investigaciones clínicas sean semejantes, esto es, que los datos objeto de tratamiento y las finalidades para las que se traten sean similares, se podrá llevar a cabo un único registro que englobe la finalidad básica común de gestión de investigaciones clínicas.

El Promotor deberá hacer constar en el registro de Actividades del Tratamiento que únicamente trata datos de participantes en investigaciones clínicas de manera codificada incluyendo asimismo esta circunstancia entre las medidas de seguridad que se aplican a los datos.

Se facilita como Anexo 7 un modelo de Registro de Actividades del Tratamiento que deberá ser completado en cada caso con la información relativa a cada concreto tratamiento.

3.6 CONSERVACIÓN

Como regla general, los datos relativos a las investigaciones clínicas, (esto es, el contenido que compone el archivo maestro) deberán conservarse tanto por el Promotor como por el Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal) durante el plazo mínimo de 25 años desde la finalización de la investigación clínica, debiendo ampliarse dicho plazo en función de la normativa que resulte de aplicación en cada caso.

Sin perjuicio de lo anterior, hay determinados supuestos en los que dicho plazo podrá verse ampliado como, por ejemplo:

- En caso de que una norma aplicable establezca un plazo superior, como ocurre, entre otras, en la normativa de medicamentos de terapias avanzadas.
- Se acuerde un periodo de conservación superior entre el Promotor y el Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal).
- El medicamento deba cumplir el Anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

Asimismo, los documentos del archivo maestro conservados por el Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal) y el Promotor podrán diferir con base en las responsabilidades que cada uno haya asumido identificadas en el contrato suscrito entre ambos.

El soporte utilizado para la conservación deberá ser, como regla general, electrónico y garantizar la autenticidad de los documentos y que éstos no sufren modificaciones incluyendo un registro de cualquier modificación que pueda llevarse a cabo con identificación del dato original y el que ha sido introducido así como quién ha llevado a cabo la modificación.

A estos efectos, el Promotor deberá designar a aquellas personas de su organización responsables de custodiar la conservación de los documentos limitando el acceso a dichas personas.

El contenido del archivo maestro deberá archivar pre-ferentemente por protocolos y de tal forma que permita ponerla a disposición de las autoridades competentes en caso de que lo soliciten cumpliendo tanto con la normativa

10 Accesible en el sitio <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-orientaciones-procedimientos-anonimizacion.pdf>

11 Accesible en el sitio <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/wp216-es.pdf>

12 Accesibles en su versión inglesa en el sitio https://edpb.europa.eu/system/files/2021-06/edpb_recommendations_202001vo.2.0_supplementarymeasurestransferstools_en.pdf

aplicable como con lo dispuesto en las Normas de Buena Práctica Clínica.

En cualquier caso, la información relativa al plazo de conservación de los datos relativos a las investigaciones clínicas o, en su caso, los criterios utilizados para determinar dicho plazo, deberá incluirse en el documento informativo que se facilite a los participantes.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que, en caso de determinados datos vayan a ser reutilizados para finalidades distintas de la gestión de la investigación clínica de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3.9, deberán diferenciarse los plazos de conservación aplicables para cada finalidad.

Finalmente, en lo que se refiere a la conservación de las Historias Clínicas de los pacientes por parte del Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal), se estará a lo dispuesto en la normativa aplicable.

3.7 EJERCICIO DE DERECHOS

Teniendo en consideración que el Promotor no accede materialmente a los datos identificativos de los participantes en la investigación clínica, no podrá atender las solicitudes de ejercicio de derechos remitidas por los participantes.

Sin perjuicio de lo anterior, a pesar de que el Promotor no pueda atender dichas solicitudes, tiene la obligación de dar respuesta a los participantes indicándoles que no constan datos en sus registros y que deben dirigirse al Investigador Principal de su investigación clínica a través de los datos de contacto que constan en el documento específico que incluye la información relativa al tratamiento de datos personales que les fue facilitado.

En este sentido, se facilita como Anexo 8 un modelo de respuesta para los participantes en caso de que el Promotor reciba solicitudes de ejercicios de derechos remitidas por éstos.

3.8 ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

3.8.1 ENSAYOS CLÍNICOS

El Investigador Principal deberá registrar y documentar todos los Acontecimientos Adversos que se produzcan en el marco de la investigación clínica para su notificación al Promotor de conformidad con los plazos dispuestos en el Protocolo.

Asimismo, el Promotor deberá disponer de un registro en el que consten todos los Acontecimientos Adversos que le hayan sido notificados por el Investigador Principal de manera que pueda ser facilitado a la AEMPS en caso de que ésta así lo solicite.

Las comunicaciones relativas a Acontecimientos Adversos y Acontecimientos Adversos Graves entre el Investigador Principal y el Promotor que se establecen en el apartado 3.8 deberán ir desprovistas de datos de carácter identificativo del participante incluyendo únicamente el código asignado al mismo.

Por otro lado, en caso de que sea necesario facilitar información relativa a los participantes a la entidad aseguradora con la que el Promotor haya suscrito el preceptivo seguro que cubra los potenciales daños que puedan derivarse de la investigación clínica, dicha comunicación será realizada por el Investigador Principal. La entidad aseguradora devendrá responsable del tratamiento de los datos una vez le hayan sido facilitados. A tal efecto, solicitará del Tercero de Confianza su descodificación a los solos efectos de comunicar los datos a la entidad aseguradora.

La totalidad de las comunicaciones de datos personales de los participantes en la investigación clínica que se contemplan en el presente apartado, se realizan al amparo del artículo 6.1 c) del RGPD, esto es, para el cumplimiento de una obligación legal en la medida en que la normativa sanitaria aplicable establece la obligación de que tanto el Investigador Principal como el Promotor lleven a cabo estas notificaciones.

3.8.2 ESTUDIOS OBSERVACIONALES

En los Estudios Observacionales considerados de seguimiento prospectivo, el Promotor tendrá la obligación de notificarlo al punto de contacto designado por el órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde ejerza su actividad el Investigador Principal en un plazo máximo de 15 días desde que se tuvo constancia de la sospecha si se tratase de un Acontecimiento Adverso Grave o de 90 días en el supuesto de que el Acontecimiento Adverso fuese leve.

Para ello, el Investigador Principal tendrá la obligación de notificar al Promotor cualquier Acontecimiento Adverso de conformidad con lo dispuesto en el Protocolo de la correspondiente investigación.

En los Estudios Observacionales en los que el Promotor no sea el titular de la autorización de comercialización, el Promotor no está obligado a notificar el caso a las autoridades. No obstante, deberá remitir la información relativa al Acontecimiento Adverso al Titular de la Autorización de Comercialización del medicamento sospechoso si éste se

conoce, indicando siempre que el caso corresponde a un estudio pos-autorización de tipo observacional y el código del estudio en España. En estos casos será el Titular de la Autorización de Comercialización quien notifique el caso a las autoridades siguiendo los cauces habituales incluyendo en la notificación el código del estudio en España.

Estas comunicaciones se realizan con base en lo dispuesto en el artículo 6.1 c) del RGPD en la medida en que constituye una obligación para el Promotor que lleve a cabo un estudio de estas características.

En este tipo de estudios no es preceptiva la suscripción de un seguro por parte del Promotor de manera que, con carácter general, no se dará el supuesto de que éste deba comunicar datos personales a una entidad aseguradora. No obstante, si se celebrase el contrato será posible la comunicación a la entidad aseguradora de los datos de los participantes que hubiesen sufrido el Acontecimiento Adverso al amparo del artículo 6.1 b) del RGPD.

3.9 FINES COMPATIBLES, REUTILIZACIÓN Y USOS SECUNDARIOS

Tal y como se indica en el apartado 3.3, en caso de que se pretendiese la utilización de los datos de los participantes en futuras investigaciones, dicho tratamiento deberá fundarse en una de las bases de legitimación establecidas por la normativa de protección de datos personales.

En este sentido, en aquellos supuestos en los que se prevea una reutilización únicamente de datos codificados, será posible llevarla a cabo sin necesidad de disponer del consentimiento de los participantes, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en la normativa. En particular, el equipo investigador de las investigaciones sucesivas no podrá, en ningún caso, acceder a la información del equipo que llevó a cabo la codificación inicial; deberá suscribir un compromiso de no llevar a cabo ninguna actividad tendente a la re-identificación y habrán de adoptarse medidas de seguridad específicas a dichos efectos.

Así, se podrá hacer uso de datos personales codificados para investigaciones futuras sin necesidad de contar con el consentimiento de los participantes siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

- El Investigador Principal y los miembros de su equipo no podrán acceder a los datos identificativos de los participantes. A estos efectos, la codificación deberá ser realizada por un tercero que no forme parte del equipo investigador conservando dicho tercero la información necesaria para re-identificar a los participantes.

- La totalidad de los miembros del equipo investigador deben suscribir un compromiso de confidencialidad, así como la obligación de no llevar a cabo ninguna actividad encaminada a re-identificar a los participantes.

A estos efectos, se adjunta como Anexo 9 el contenido mínimo a incluir en el documento que suscriban los miembros del equipo investigador que participen en estas investigaciones.

- El Centro deberá implementar todas aquellas medidas de seguridad necesarias encaminadas a impedir la re-identificación de los participantes, así como el acceso por parte de terceros no autorizados.

En el supuesto en que, durante el transcurso de la investigación clínica, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de un individuo o grupo de individuos; una amenaza grave para sus derechos o se considere que la identificación del sujeto es necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria, se podrá proceder a la re-identificación de los datos en su origen.

Lo dispuesto en el párrafo anterior debe llevarse a cabo de manera excepcional llevando a cabo un análisis previo a la re-identificación destinado a verificar que no puede alcanzarse la finalidad perseguida sin necesidad de revertir la codificación realizada.

Por otra parte, en los supuestos en que se proceda a la obtención del consentimiento, 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.

Así, el consentimiento no podrá obtenerse a través de fórmulas negativas, como, por ejemplo, el que pudiera derivarse de no haberse marcado una casilla en que el participante afirma no consentir el tratamiento de sus datos, sino que deberá incluirse una casilla en el consentimiento informado de manera que los participantes que acepten este tratamiento la marquen de manera expresa.

Sin perjuicio de lo anterior, tal y como se establece en el RGPD, en el ámbito de las investigaciones clínicas es frecuente que no pueda determinarse completamente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Así, los datos de aquellos participantes que hayan otorgado su consentimiento para una investigación podrán utilizarse para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

De esta manera, podrá recabarse el consentimiento de los participantes en relación con una rama amplia de investigación, como, por ejemplo, la investigación oncológica, o incluso para ámbitos más extensos. Del mismo modo, podrá interpretarse en ese sentido más amplio el consentimiento previamente prestado por el sujeto.

En estos supuestos, el Centro deberá proporcionar a los participantes la información contenida en el apartado 2.4.2, relativa a la nueva investigación clínica, remitiéndoles un correo electrónico que contenga la misma o, en caso de no ser posible, una carta mediante un sistema de envío que permita acreditar su recepción (e.g. correo certificado).

Asimismo, se deberá incluir esta información en la página web del Centro en el que se vaya a llevar a cabo la nueva investigación clínica, así como en la del Promotor.

Finalmente, es necesario señalar que en estas situaciones se deberán respetar los principios de la normativa de protección de datos personales de conformidad con lo establecido en el apartado 1 y solicitar la autorización del CEIm.

3.10 OTRAS FUENTES DE OBTENCIÓN DE DATOS

La evidencia en vida real (o “real world evidence”) deriva del análisis y/o síntesis de datos de vida real. Existe un amplio abanico de fuentes de datos de la vida real, si bien con frecuencia el término hace referencia a aquellos datos que ya están disponibles, en la medida en que se han recogido de forma rutinaria para otras finalidades (por ejemplo, historias clínicas electrónicas, registros de pacientes/enfermedades, registros hospitalarios y administrativos, etc.). Esta evidencia supone una pieza clave para desarrollar productos innovadores que cubran necesidades médicas no cubiertas y para apoyar el uso seguro y eficaz de los medicamentos una vez disponibles en el mercado.

Hoy en día, la evidencia en vida real aporta información relevante a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento, desde el estudio de las poblaciones a incluir en un ensayo clínico, a la generación de evidencia que pueda ser tenida en cuenta desde un punto de vista regulatorio, hecho que ha sido señalado por las recientes normativas e iniciativas de las principales agencias evaluadoras de medicamentos.

El Promotor debe asegurarse de que las fuentes de información seleccionadas en sus estudios tienen mecanismos para garantizar la calidad de la información, de forma que esta sea fiable, válida y adecuada para responder a las

cuestiones concretas que deban resolverse en el ámbito de la investigación correspondiente.

Adicionalmente, los estudios en vida real se deben diseñar y llevar a cabo de acuerdo con estándares y recomendaciones de buenas prácticas en farmacoepidemiología y farmacovigilancia y adhiriéndose a las regulaciones locales aplicables a estudios observacionales.

Según el tipo de estudio observacional para la generación de evidencia de vida real, puede ser necesario o no el tratamiento de datos personales individuales por parte del Promotor o de un tercero. Para aquellos casos en los que fuera necesario, conforme a lo indicado, el tratamiento de datos personales se deberá disponer de consentimiento para ello.

Anexo 1:

Contenido mínimo del documento específico que incluye la información relativa al tratamiento de datos personales en investigaciones en las que el investigador principal es parte del centro

Responsable del tratamiento

Tanto el Centro en el que se realiza la investigación clínica como el Promotor son responsables del tratamiento de sus datos personales, respondiendo cada uno de ellos de sus respectivas obligaciones en materia de protección de datos personales.

Por un lado, el Centro al que acude para la realización de la investigación clínica trata los datos obtenidos en el marco de la misma incluyendo, en su caso, los datos de la Historia Clínica, con la finalidad de llevar a cabo dicha investigación.

Por otro lado, el Promotor será asimismo responsable del tratamiento de los datos que se generen en el marco de la investigación clínica. Sin embargo, únicamente tratará dichos datos de forma codificada, de conformidad con lo dispuesto en el apartado correspondiente y, en consecuencia, no conocerá su identidad.

Legitimación para el tratamiento de los datos personales

La base jurídica para el tratamiento de sus datos personales es el cumplimiento de las obligaciones legales establecidas en la normativa reguladora de los medicamentos y productos sanitarios en relación con (i) el interés general en llevar a cabo investigaciones científicas; y(ii) la mejora y garantía de los niveles de calidad y seguridad de un medicamento para que, en un futuro, éste pueda ser comercializado, de conformidad con las finalidades descritas en el apartado siguiente.

Finalidades del tratamiento

Las finalidades para la que se tratarán sus datos personales en el marco de la investigación clínica son las siguientes:

- La obtención de datos fiables y sólidos en relación con el medicamento.
- La prestación de asistencia sanitaria en el marco de la investigación clínica.
- El reporte de los resultados de la investigación clínica una vez ésta haya concluido.
- La realización de notificaciones e informes relativos a seguridad del medicamento.

Proceso de codificación

El Promotor únicamente accede a sus datos personales de manera codificada no siéndole posible, por tanto, conocer su identidad.

El proceso de codificación es llevado a cabo por [el Investigador Principal / un tercero contratado por el Promotor a estos efectos] y consiste en la asignación de forma aleatoria a cada paciente de un número o código alfanumérico (en adelante, el “**Código Único**”), de manera que el paciente no pueda ser identificado por el Promotor de forma directa.

La información que asocia el Código Único a la identidad del paciente se conservará de manera exclusiva por [el Investigador Principal/ el tercero contratado por el Promotor] de forma segura y confidencial.

En consecuencia, dicho Código Único es lo que utilizarán el Centro y el Promotor en toda la información que compartan en el marco de la investigación clínica, así como en las comunicaciones relacionadas con la misma. En este sentido, la información que reciba el Promotor estará asociada a este Código Único y no incluirá datos identificativos, de los que únicamente dispondrán el Investigador Principal y su equipo.

No obstante, hay supuestos en los que otros terceros accederán a sus datos identificativos, bien por estar establecido en la normativa aplicable o bien porque prestan servicios al Centro o al Promotor. Estos terceros vienen descritos en el apartado siguiente y tienen suscritos compromisos de confidencialidad y secreto en relación con sus datos personales para asegurar que terceros no autorizados accedan a sus datos identificativos o el Promotor conozca su identidad.

¿Quiénes acceden a sus datos personales?

En aquellos casos en los que sea necesario para la gestión de la investigación clínica, accederán a sus datos personales distintas personas o entidades para las finalidades indicadas a continuación:

- El **Investigador Principal**, que es la persona que dirige el ensayo y quién conoce su identidad en todo momento. Puede encontrar los datos de contacto del Investigador Principal en el apartado [*].
- El **Equipo del Investigador Principal**, que son los profesionales sanitarios que colaboran con el Investigador Principal en la gestión de la investigación clínica y conocen asimismo su identidad.
- La denominada **CRO**, que es una entidad a la que el Promotor encarga determinadas actividades relacionadas con la gestión de la investigación clínica para que las lleve a cabo en su nombre. El Promotor firma un contrato con la CRO en el que se establecen las obligaciones que debe cumplir en relación con sus datos personales y únicamente accede al Código Único, a no ser que realice labores de monitorización, en cuyo caso accederá a sus datos identificativos.
- El **Monitor**, que es la entidad que supervisa que la investigación clínica se está realizando correctamente y se asegura de que la información se obtiene de manera adecuada. Para llevar a cabo estas funciones debe acceder a sus datos identificativos.
- El **Auditor**, que es la entidad que corrobora que todas las actuaciones llevadas a cabo en una investigación clínica se realizan de manera correcta, debiendo acceder a su identidad para llevar a cabo estas comprobaciones.
- **Otros prestadores de servicios** relacionados con la ejecución de la investigación clínica como [completar en su caso] que, generalmente, únicamente acceden al Código Único.

¿A quién se comunican sus datos personales?

En una investigación clínica es necesario que se comuniquen determinados datos personales tanto a los Comités Éticos como a las autoridades sanitarias competentes ya que el Promotor debe cumplir con las obligaciones que establece la normativa aplicable.

En este sentido, sus datos personales podrán ser comunicados tanto a los Comités Éticos, con la finalidad de que lleven a cabo un seguimiento de la investigación clínica,

como a las Autoridades Sanitarias, en el supuesto de que realicen una inspección.

Igualmente, en caso de producirse una reacción adversa, sus datos identificativos podrán ser comunicados por el Centro a las autoridades sanitarias competentes y a las compañías aseguradoras con las que se hubiese contratado un seguro, a fin de llevar a cabo las gestiones que resulten necesarias.

Ambas comunicaciones se realizan para el cumplimiento por parte del Promotor de las obligaciones que establece la normativa aplicable en materia de investigaciones clínicas.

Transferencias de datos a terceros países u organizaciones internacionales

[Incluir en caso de que se transfieran datos personales a terceros países u organizaciones internacionales y las garantías adoptadas, que deberán estar a disposición de los interesados en caso de solicitarlas].

Conservación

El Promotor debe conservar la información que se haya generado durante la realización de la investigación clínica con la finalidad de cumplir una serie de obligaciones que establece la normativa aplicable como, por ejemplo, la conservación del archivo maestro de la investigación clínica. De esta manera, el Promotor conservará sus datos personales, siempre identificados exclusivamente mediante el Código Único, durante un plazo de [completar en función de la concreta investigación clínica] años.

Derechos

De conformidad con la normativa de protección de datos, tiene derecho a acceder a sus datos personales, solicitar la rectificación de los datos que sean inexactos o, en su caso, pedir la supresión de los mismos cuando, entre otros motivos, los datos ya no sean necesarios para las finalidades para las que fueron obtenidos. Asimismo, puede solicitar la limitación del tratamiento de sus datos personales en los supuestos previstos en la normativa aplicable.

Sin embargo, en determinados supuestos, el ejercicio de estos derechos puede estar limitado, por motivos como la existencia de una previsión del Derecho de la Unión Europea o del país en el que se lleva a cabo la investigación clínica que así lo prevea o por razones de interés público relacionados con la salud.

Como se ha indicado, el Promotor no accede a sus datos identificativos sino únicamente a la información relativa a la investigación clínica asociada a un Código Único. De esta manera, para ejercer sus derechos deberá dirigirse al Investigador Principal cuyos datos de contacto aparecen en el apartado [*].

Finalmente, le informamos de que puede presentar una reclamación ante el Órgano de Gobierno del Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia aprobado por FARMAINDUSTRIA, así como ante la Agencia Española de Protección de Datos a través de su página web **www.aepd.es**.

Anexo 2:

Cláusula contrato promotor- tercero de confianza

“El Prestador de Servicios declara y garantiza que tratará todos los datos relacionados con la investigación clínica, incluyendo tanto los de los participantes en la misma como los de los profesionales sanitarios que la gestionen (en adelante, los “Datos Personales”) de conformidad con lo dispuesto en el 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 la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales así como conforme a las directrices sobre anonimización que las Autoridades en materia de protección de datos publiquen en cada momento.

Para la prestación de los Servicios, resulta necesario el acceso por parte del Prestador de Servicios a Datos Personales, y, en consecuencia, el Prestador de Servicios se configurará como un encargado del tratamiento del Promotor, no teniendo dicho acceso la consideración de una comunicación de los Datos Personales sino de un acceso necesario para llevar a cabo las prestaciones objeto de este Contrato.

Sin perjuicio de lo anterior los Datos Personales serán facilitados al Prestador de Servicios por parte del [Centro/ Investigador Principal] sin que el Promotor tenga acceso a dichos Datos Personales de manera previa a que hayan sido codificados por parte del Prestador de Servicios.

Los Datos Personales objeto de tratamiento se refieren a las siguientes categorías de interesados [completar] y comprenden las categorías de datos [completar].

El Prestador de Servicios únicamente tratará los Datos Personales para la prestación de los servicios de codificación al Promotor y, en su caso, de conformidad con las instrucciones impartidas por escrito por éste sin que, en ningún caso, pueda utilizarlos para otras finalidades. Sin perjuicio de lo anterior, el Promotor, en ningún caso, proporcionará instrucciones al Prestador de Servicios que puedan comportar su acceso o conocimiento a los datos identificativos de los participantes en la investigación

clínica. Asimismo, el Prestador de Servicios informará de manera inmediata al Promotor en caso de que considere que alguna de las instrucciones facilitadas por éste infringe lo dispuesto en la normativa de protección de datos personales que resulte de aplicación y, en particular, en el supuesto de que dicha instrucción pueda implicar el acceso por parte del Promotor a datos identificativos de los participantes en la investigación clínica.

El Prestador de Servicios no comunicará, a ningún tercero, los Datos Personales, ni siquiera para su conservación, a menos que dicha comunicación haya sido previa y expresamente autorizada por el Promotor.

El Prestador de Servicios deberá mantener un registro por escrito (inclusive en formato electrónico) de la actividad del tratamiento efectuada por cuenta del Promotor en virtud del presente contrato.

En el caso de que el Promotor decida realizar una evaluación de impacto relativa a la protección de datos que evalúe, en particular, el origen, la naturaleza, la particularidad y la gravedad de los tratamientos que puedan entrañar un riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas tal y como se prevé en la normativa; el Prestador de Servicios se compromete a asistir y colaborar activamente con el Promotor en la realización de la misma teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información a su disposición.

El Prestador de Servicios se obliga a adoptar las medidas de seguridad de índole técnica y organizativa que garanticen un nivel de seguridad adecuado, incluida la confidencialidad, teniendo en cuenta el estado de la técnica y el coste de su aplicación con respecto a los riesgos a los que están expuestos los Datos Personales como consecuencia de su tratamiento por el Prestador de Servicios.

A título enunciativo y no limitativo, el Prestador de Servicios se obliga a adoptar medidas que permitan conocer la trazabilidad de los accesos que pudieran haberse realizado a los Datos Personales en los supuestos en que se produjese un acceso accidental a los mismos.

Al evaluar el riesgo en relación con la seguridad de los Datos Personales, el Prestador de Servicios tendrá en consideración los riesgos que se derivan del tratamiento de los Datos Personales, tales como la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de los Datos Personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos Datos Personales que puedan ser susceptibles en particular de ocasionar daños y perjuicios físicos, materiales o inmateriales. A estos efectos, el Prestador de

Servicios tomará como referencia las medidas de seguridad que tenga implementadas el centro en el que se lleva a cabo la investigación clínica

En caso de que se produzca (i) una pérdida o uso indebido de los Datos Personales, (ii) el tratamiento, divulgación, acceso, alteración, corrupción, transferencia, venta, alquiler, destrucción o uso involuntario, no autorizado o ilegal de los Datos Personales o así como (iii) cualquier otra circunstancia que comprometa o pueda comprometer la seguridad, confidencialidad o integridad de los Datos Personales (en adelante, "Incidente de Seguridad"), el Prestador de Servicios deberá notificar tal circunstancia al Promotor sin dilación indebida y, en todo caso, treinta y seis (36) horas después de que haya tenido constancia del mismo. Si la notificación al Promotor no tuviera lugar en el expresado plazo, el Prestador de Servicios lo justificará al Promotor de forma motivada.

Si, conforme a lo dispuesto en la normativa de protección de datos personales, procediera la notificación del Incidente de Seguridad a los interesados, el Tercero de Confianza deberá llevar a cabo dicha notificación, indicando expresamente que la misma se lleva a cabo por cuenta del Promotor. Sin perjuicio de lo anterior, el Promotor podrá determinar los mecanismos de corrección a implementar por el Prestador de Servicios respecto de los motivos que hayan producido el Incidente de Seguridad. Sin perjuicio de lo anterior, el Promotor podrá determinar los mecanismos de corrección a implementar por el Prestador de Servicios respecto de los motivos que hayan producido el Incidente de Seguridad.

En caso de que el Promotor autorice al Prestador de Servicios la subcontratación de determinados servicios a un tercero, el Prestador de Servicios formalizará con dicho tercero un contrato que contenga las obligaciones en materia de protección de datos personales contenidas en la presente cláusula.

En caso de que el Prestador de Servicios reciba una petición de los interesados en relación con el ejercicio de sus derechos acceso, rectificación, supresión o limitación del tratamiento de los Datos Personales, le proporcionará las instrucciones necesarias para que se dirija al centro en el que se esté llevando a cabo la investigación clínica en la que participa a través de los datos de contacto que consten en el consentimiento informado que le haya sido facilitado.

El Prestador de Servicios deberá, cuando finalice la prestación de los servicios, devolver al [Centro/Investigador Principal] o destruir, según le indique el Promotor, los Datos Personales a los que hayan tenido acceso en el

formato que en ese momento se encuentren. Sin perjuicio de lo anterior, el Prestador de Servicios, podrá conservar los Datos Personales, debidamente bloqueados, durante el plazo que sean necesarios para la atención de posibles responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento o el cumplimiento de obligaciones legales a las que pueda estar sujeto el Prestador de Servicios.

El Prestador de Servicios pondrá a disposición del Promotor toda la información necesaria para que éste, bien directamente bien a través de un tercero, pueda verificar el grado de cumplimiento por su parte de las obligaciones previstas en la presente cláusula, colaborando activamente en su realización.

El Prestador de Servicios no deberá facilitar al Promotor los Datos Personales sin que hayan sido sometidos a un proceso previo de codificación de manera que el Promotor no pueda identificar en ningún caso al afectado cuyos datos son facilitados.

A estos efectos, el Prestador de Servicios deberá hacer uso de un procedimiento que garantice que, en la información recibida por el Promotor, y, en particular, en aquella contenida en los cuadernos de recogida de datos, no conste datos identificativos a de los participantes en la investigación clínica. El Prestador de Servicios se compromete a no facilitar, en ningún caso, información al Promotor en relación con proceso de codificación que ha sido utilizado que le pueda permitir, ya sea directa o indirectamente, acceder a los datos identificativos de los participantes en la investigación clínica.

Asimismo, el Promotor se compromete a no acceder en ningún caso a la documentación relativa a la investigación clínica que contenga datos identificativos de los participantes en la misma, salvo que se necesario para el cumplimiento de las obligaciones que le imponga la normativa aplicable.

El Prestador de Servicios garantiza que el proceso de codificación utilizado no conllevará una alteración de los datos reales que le han sido suministrados por el [Centro/ Investigador Principal] de manera que el Promotor pueda hacer uso de dichos datos en la investigación clínica.

Anexo 3:

Cláusula protección de datos contrato promotor-centro/investigador principal

Las Partes acuerdan que el Promotor no podrá participar en el proceso de recogida de datos de los participantes en la investigación clínica.

En consecuencia, el [Centro/Investigador Principal] será responsable de cumplir con el deber de información en relación con los participantes en la investigación clínica facilitándoles, en el momento en el que se les haga entrega del consentimiento informado, un documento específico que contenga toda la información relativa al tratamiento de sus datos personales en el marco de la investigación clínica.

Las Partes acuerdan que el [Centro/Investigador Principal/Promotor] será responsable de la realización del proceso de codificación de los datos personales de los participantes en la investigación clínica.

[Opción A, en caso de que la obligación corresponda al Centro/Investigador principal]

A estos efectos, el Centro/Investigador Principal deberá hacer uso de un procedimiento que garantice que, en la información recibida por el Promotor, y, en particular, en aquella contenida en los cuadernos de recogida de datos, no consten datos identificativos de los participantes en la investigación clínica. El [Centro/Investigador Principal] se compromete a no facilitar, en ningún caso, información al Promotor que le permita acceder y conocer, directa o indirectamente, los datos identificativos de los participantes en la investigación clínica, en particular, pero no limitadamente, el [Centro/Investigador Principal] en ningún caso facilitará información sobre el proceso de codificación que ha sido utilizado.

Asimismo, el Centro/Investigador Principal adoptará las medidas que permitan conocer la trazabilidad de los accesos que pudieran haberse realizado a los datos personales en los supuestos en que se produjese un acceso accidental a los mismos.

[Opción B, en caso de que la obligación corresponda al Promotor]

A estos efectos, las Partes acuerdan que el Promotor subcontratará a un tercero las tareas consistentes en la codificación de los datos de los participantes en la investigación clínica mediante el uso de un procedimiento que garantice que el Promotor no acceda, en ningún caso, datos identificativos de los participantes en la investigación clínica. El [Centro/Investigador Principal], deberá suministrar a dicho tercero la información que éste pueda necesitar para llevar a cabo esta actividad. El Promotor deberá suscribir con este tercero un contrato de encargado del tratamiento de conformidad con los requisitos exigidos por el artículo 28 del RGPD, con la particularidad de que en dicho contrato constará el compromiso expreso por parte del Promotor de abstenerse de dar ninguna instrucción al encargado que pueda comportar su acceso o conocimiento a los expresados datos identificativos y la consiguiente obligación de dicho tercero de no facilitárselos salvo que se necesari para el cumplimiento de las obligaciones que le imponga la normativa aplicable.

El [Centro/Investigador Principal] garantiza que no proporcionará ninguna información al Promotor que le permita identificar a los participantes en la investigación clínica. En particular, el [Centro/Investigador Principal] se compromete a remitir al Promotor los cuadernos de recogida de datos sin los datos identificativos de los participantes en la investigación clínica, así como sin ninguna información que permita el conocimiento por parte del Promotor de dichos datos, asociando únicamente la información al código que se le haya asignado a cada participante de conformidad con lo dispuesto en la presente Cláusula.

Asimismo, el Promotor se compromete a no acceder en ningún caso a la documentación relativa a la investigación clínica que contenga datos identificativos de los participantes en la misma, salvo que sea necesario para el cumplimiento de las obligaciones que le imponga la normativa aplicable o las normas de buena práctica clínica.

El [Centro/Investigador Principal] actuará como punto de contacto para los participantes en la investigación clínica, de manera que se obliga a atender cuantas consultas puedan realizarle los participantes en la investigación clínica en relación con el tratamiento de sus datos personales, así como a atender las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento en los plazos establecidos para ello

en la normativa de protección de datos personales que resulte de aplicación en cada momento.

El Promotor será responsable de la contratación del monitor y el auditor, debiendo suscribir con cada uno de ellos el correspondiente contrato de encargado del tratamiento conforme a lo dispuesto en el artículo 28 del RGPD.

En el supuesto de que alguno de los miembros del equipo investigador que participe en la investigación clínica no sea empleado del Centro, éste será responsable de su contratación, debiendo suscribir con el miembro del equipo los correspondientes compromisos de confidencialidad y secreto, así como un contrato de encargado del tratamiento, en los términos descritos en el apartado anterior.

Anexo 4:

Cláusula a incluir en el contrato del promotor con el monitor y auditor

“El [Monitor/Auditor] declara y garantiza que tratará todos los datos relacionados con la investigación clínica, incluyendo tanto los de los participantes en la misma como los de los profesionales sanitarios que la gestionen (en adelante, los **“Datos Personales”**) de conformidad con lo dispuesto en el 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 la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales así como conforme a las previsiones del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina.

Para la prestación de los Servicios, resulta necesario el acceso por parte del [Monitor/Auditor] a Datos Personales, y, en consecuencia, el [Monitor/Auditor] se configurará como un encargado del tratamiento de aquel, no teniendo dicho acceso la consideración de una comunicación de los Datos Personales sino de un acceso necesario para llevar a cabo las prestaciones objeto de este Contrato.

Los Datos Personales objeto de tratamiento se refieren a las siguientes categorías de interesados [completar] y comprenden las categorías de datos [completar].

El [Monitor/Auditor] únicamente tratará los Datos Personales para la prestación de los servicios de [monitorización/auditoría] al Promotor y, en su caso, de conformidad con las instrucciones impartidas por escrito por éste sin que, en ningún caso, pueda utilizarlos para otras finalidades. Asimismo, el [Monitor/Auditor] informará de manera inmediata al Promotor en caso de que considere que alguna de las instrucciones facilitadas por éste infringe lo dispuesto en la normativa de protección de datos personales que resulte de aplicación.

El [Monitor/Auditor] no comunicará, a ningún tercero, los Datos Personales, ni siquiera para su conservación, a menos que dicha comunicación haya sido previa y expresamente autorizada por el Promotor.

El [Monitor/Auditor] deberá mantener un registro por escrito (inclusive en formato electrónico) de la actividad

del tratamiento efectuada por cuenta del Promotor en virtud del presente contrato.

En el caso de que el Promotor decida realizar una evaluación de impacto relativa a la protección de datos que evalúe, en particular, el origen, la naturaleza, la particularidad y la gravedad de los tratamientos que puedan entrañar un riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas tal y como se prevé en la normativa; el [Monitor/Auditor] se compromete a asistir y colaborar activamente con el Promotor en la realización de la misma teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información a su disposición.

El [Monitor/Auditor] se obliga a adoptar las medidas de seguridad de índole técnica y organizativa que garanticen un nivel de seguridad adecuado, incluida la confidencialidad, teniendo en cuenta el estado de la técnica y el coste de su aplicación con respecto a los riesgos a los que están expuestos los Datos Personales como consecuencia de su tratamiento por el [Monitor/Auditor].

Al evaluar el riesgo en relación con la seguridad de los Datos Personales, el [Monitor/Auditor] tendrá en consideración los riesgos que se derivan del tratamiento de los Datos Personales, tales como la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de los Datos Personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos Datos Personales que puedan ser susceptibles en particular de ocasionar daños y perjuicios físicos, materiales o inmateriales. A estos efectos, el [Monitor/Auditor] tomará como referencia las medidas de seguridad que tenga implementadas el centro en el que se lleva a cabo la investigación clínica.

En caso de que se produzca (i) una pérdida o uso indebido de los Datos Personales, (ii) el tratamiento, divulgación, acceso, alteración, corrupción, transferencia, venta, alquiler, destrucción o uso involuntario, no autorizado o ilegal de los Datos Personales o así como (iii) cualquier otra circunstancia que comprometa o pueda comprometer la seguridad, confidencialidad o integridad de los Datos Personales (en adelante, **“Incidente de Seguridad”**), el [Monitor/Auditor] deberá notificar tal circunstancia al Promotor la Compañía sin dilación indebida y, en todo caso, treinta y seis (36) horas después de que haya tenido constancia del mismo. Si la notificación al Promotor no tuviera lugar en el expresado plazo, el [Monitor/Auditor] lo justificará al Promotor de forma motivada.

Si, conforme a lo dispuesto en la normativa de protección de datos personales, procediera la notificación del Incidente de Seguridad a los interesados, el [Monitor/Auditor] deberá llevar a cabo dicha notificación, indicando

expresamente que la misma se lleva a cabo por cuenta del Promotor. Sin perjuicio de lo anterior, el Promotor podrá determinar los mecanismos de corrección a implementar por el [Monitor/Auditor] respecto de los motivos que hayan producido el Incidente de Seguridad. Sin perjuicio de lo anterior, el Promotor podrá determinar los mecanismos de corrección a implementar por el [Monitor/Auditor] respecto de los motivos que hayan producido el Incidente de Seguridad.

En caso de que el Promotor autorice al [Monitor/Auditor] la subcontratación de determinados servicios a un tercero, el [Monitor/Auditor] formalizará con dicho tercero un contrato que contenga las obligaciones en materia de protección de datos personales contenidas en la presente cláusula.

En caso de que el [Monitor/Auditor] reciba una petición de los interesados en relación con el ejercicio de sus derechos acceso, rectificación, supresión o limitación del tratamiento de los Datos Personales, le proporcionará las instrucciones necesarias para que se dirija al centro en el que se esté llevando a cabo la investigación clínica en la que participa a través de los datos de contacto que consten en el consentimiento informado que le haya sido facilitado.

El [Monitor/Auditor] deberá, cuando finalice la prestación de los servicios, devolver al Promotor o destruir, según éste le indique, los Datos Personales a los que hayan tenido acceso en el formato que en ese momento se encuentren. Sin perjuicio de lo anterior, el [Monitor/Auditor], podrá conservar los Datos Personales, debidamente bloqueados, durante el plazo que sean necesarios para la atención de posibles responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento o el cumplimiento de obligaciones legales a las que pueda estar sujeto el [Monitor/Auditor].

El [Monitor/Auditor] pondrá a disposición del Promotor toda la información necesaria para que éste, bien directamente bien a través de un tercero, pueda verificar el grado de cumplimiento por su parte de las obligaciones previstas en la presente cláusula, colaborando activamente en su realización.

El [Monitor/Auditor] no deberá facilitar al Promotor datos personales de los participantes en la investigación clínica sin que hayan sido sometidos a un proceso previo de codificación de manera que el Promotor no pueda identificar en ningún caso al afectado cuyos datos son facilitados.”

Anexo 5:

Cláusula a incluir en el contrato del promotor con la CRO cuando preste servicios distintos de monitorización

“Para la prestación de los Servicios, resulta necesario el acceso por parte de la CRO a datos personales de los participantes en la investigación clínica que han sido previamente codificados (en adelante, los **“Datos Personales”**) y, en consecuencia, la CRO se configurará como un encargado del tratamiento de aquel, no teniendo dicho acceso la consideración de una comunicación de los Datos Personales sino de un acceso necesario para llevar a cabo las prestaciones objeto de este Contrato.

Los Datos Personales objeto de tratamiento se refieren a las siguientes categorías de interesados [completar] y comprenden las categorías de datos [completar].

La CRO únicamente tratará los Datos Personales para la prestación de los servicios de [completar] al Promotor y, en su caso, de conformidad con las instrucciones impartidas por escrito por éste sin que, en ningún caso, pueda utilizarlos para otras finalidades. Asimismo, la CRO informará de manera inmediata al Promotor en caso de que considere que alguna de las instrucciones facilitadas por éste infringe lo dispuesto en la normativa de protección de datos personales que resulte de aplicación.

La CRO no comunicará, a ningún tercero, los Datos Personales, ni siquiera para su conservación, a menos que dicha comunicación haya sido previa y expresamente autorizada por el Promotor.

La CRO deberá mantener un registro por escrito (inclusive en formato electrónico) de la actividad del tratamiento efectuada por cuenta del Promotor en virtud del presente Contrato. En dicho registro se deberá dejar constancia de que los Datos Personales a los que se accede han sido previamente codificados.

En el caso de que el Promotor decida realizar una evaluación de impacto relativa a la protección de datos que evalúe, en particular, el origen, la naturaleza, la particularidad y la gravedad de los tratamientos que puedan

entrañar un riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas tal y como se prevé en la normativa; la CRO se compromete a asistir y colaborar activamente con el Promotor en la realización de la misma teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información a su disposición.

La CRO se obliga a adoptar las medidas de seguridad de índole técnica y organizativa que garanticen un nivel de seguridad adecuado, incluida la confidencialidad, teniendo en cuenta el estado de la técnica y el coste de su aplicación con respecto a los riesgos a los que están expuestos los Datos Personales como consecuencia de su tratamiento por la CRO.

Al evaluar el riesgo en relación con la seguridad de los Datos Personales, la CRO tendrá en consideración los riesgos que se derivan del tratamiento de los Datos Personales, tales como la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de los Datos Personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos Datos Personales que puedan ser susceptibles en particular de ocasionar daños y perjuicios físicos, materiales o inmateriales. En particular, las medidas que implemente la CRO deberán evitar en la mayor medida posible la re-identificación de los afectados a cuyos Datos Personales accede ésta.

En caso de que se produzca (i) una pérdida o uso indebido de los Datos Personales, (ii) el tratamiento, divulgación, acceso, alteración, corrupción, transferencia, venta, alquiler, destrucción o uso involuntario, no autorizado o ilegal de los Datos Personales o así como (iii) cualquier otra circunstancia que comprometa o pueda comprometer la seguridad, confidencialidad o integridad de los Datos Personales (en adelante, **“Incidente de Seguridad”**), la CRO deberá notificar tal circunstancia al Promotor la Compañía sin dilación indebida y, en todo caso, treinta y seis (36) horas después de que haya tenido constancia del mismo. Si la notificación a la CRO no tuviera lugar en el expresado plazo, la CRO lo justificará al Promotor de forma motivada.

Si, conforme a lo dispuesto en la normativa de protección de datos personales, procediera la notificación del Incidente de Seguridad a los interesados, el CRO deberá llevar a cabo dicha notificación, indicando expresamente que la misma se lleva a cabo por cuenta del Promotor. Sin perjuicio de lo anterior, el Promotor podrá determinar los mecanismos de corrección a implementar por el CRO respecto de los motivos que hayan producido el Incidente de Seguridad. Sin perjuicio de lo anterior, el Promotor podrá determinar los mecanismos de corrección a implementar por la CRO respecto de los motivos que hayan producido el Incidente de Seguridad.

En caso de que el Promotor autorice a la CRO la subcontratación de determinados servicios a un tercero, la CRO formalizará con dicho tercero un contrato que contenga las obligaciones en materia de protección de datos personales contenidas en la presente cláusula.

En caso de que la CRO reciba una petición de los interesados en relación con el ejercicio de sus derechos acceso, rectificación, supresión, o limitación del tratamiento de los Datos Personales, le proporcionará las instrucciones necesarias para que se dirija al centro en el que se esté llevando a cabo la investigación clínica en la que participa a través de los datos de contacto que consten en el consentimiento informado que le haya sido facilitado.

La CRO deberá, cuando finalice la prestación de los servicios, devolver al Promotor o destruir, según éste le indique, los Datos Personales a los que hayan tenido acceso en el formato que en ese momento se encuentren. Sin perjuicio de lo anterior, la CRO podrá conservar los Datos Personales, debidamente bloqueados, durante el plazo que sean necesarios para la atención de posibles responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento o el cumplimiento de obligaciones legales a las que pueda estar sujeta la CRO.

La CRO pondrá a disposición del Promotor toda la información necesaria para que éste, bien directamente bien a través de un tercero, pueda verificar el grado de cumplimiento por su parte de las obligaciones previstas en la presente cláusula, colaborando activamente en su realización.”

Anexo 6:

Cláusula general contrato del promotor con prestadores de servicios

“Para la prestación de los Servicios, resulta necesario el acceso por parte del Proveedor a Datos Personales, y, en consecuencia, el Proveedor se configurará como un encargado del tratamiento de aquel, no teniendo dicho acceso la consideración de una comunicación de los Datos Personales sino de un acceso necesario para llevar a cabo las prestaciones objeto de este Contrato.

Los Datos Personales objeto de tratamiento se refieren a las siguientes categorías de interesados [completar] y comprenden las categorías de datos [completar].

El Proveedor únicamente tratará los Datos Personales que sean estrictamente necesarios para la prestación de los servicios al Promotor y, en su caso, de conformidad con las instrucciones impartidas por escrito por éste sin que, en ningún caso, pueda utilizarlos para otras finalidades. Asimismo, el Proveedor informará de manera inmediata al Promotor en caso de que considere que alguna de las instrucciones facilitadas por éste infringe lo dispuesto en la normativa de protección de datos personales que resulte de aplicación.

El Proveedor no comunicará, a ningún tercero, los Datos Personales, ni siquiera para su conservación, a menos que dicha comunicación haya sido previa y expresamente autorizada por el Promotor.

El Proveedor deberá mantener un registro por escrito (inclusive en formato electrónico) de las actividades del tratamiento efectuadas por cuenta del Promotor en virtud del presente Contrato.

En el caso de que el Promotor decida realizar una evaluación de impacto relativa a la protección de datos que evalúe, en particular, el origen, la naturaleza, la particularidad y la gravedad de los tratamientos que puedan entrañar un riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas tal y como se prevé en la normativa; el Proveedor se compromete a asistir y colaborar activamente con el Promotor en la realización de la misma teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información a su disposición.

El Proveedor se obliga a adoptar las medidas de seguridad de índole técnica y organizativa que garanticen un nivel de seguridad adecuado, incluida la confidencialidad, teniendo en cuenta el estado de la técnica y el coste de su aplicación con respecto a los riesgos a los que están expuestos los Datos Personales como consecuencia de su tratamiento por el Proveedor.

Al evaluar el riesgo en relación con la seguridad de los Datos Personales, el Proveedor tendrá en consideración los riesgos que se derivan del tratamiento de los Datos Personales, tales como la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de los Datos Personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos Datos Personales que puedan ser susceptibles en particular de ocasionar daños y perjuicios físicos, materiales o inmateriales.

En caso de que se produzca (i) una pérdida o uso indebido de los Datos Personales, (ii) el tratamiento, divulgación, acceso, alteración, corrupción, transferencia, venta, alquiler, destrucción o uso involuntario, no autorizado o ilegal de los Datos Personales o así como (iii) cualquier otra circunstancia que comprometa o pueda comprometer la seguridad, confidencialidad o integridad de los Datos Personales (en adelante, “**Incidente de Seguridad**”), el Proveedor deberá notificar tal circunstancia al Promotor sin dilación indebida y, en todo caso, treinta y seis (36) horas después de que haya tenido constancia del mismo. Si la notificación al Promotor no tuviera lugar en el expresado plazo, el Proveedor lo justificará al Promotor de forma motivada.

Si, conforme a lo dispuesto en la normativa de protección de datos personales, procediera la notificación del Incidente de Seguridad a los interesados, el Proveedor deberá llevar a cabo dicha notificación, indicando expresamente que la misma se lleva a cabo por cuenta del Promotor. Sin perjuicio de lo anterior, el Promotor podrá determinar los mecanismos de corrección a implementar por el Proveedor respecto de los motivos que hayan producido el Incidente de Seguridad. Sin perjuicio de lo anterior, el Promotor podrá determinar los mecanismos de corrección a implementar por el Proveedor respecto de los motivos que hayan producido el Incidente de Seguridad.

En caso de que el Promotor autorice al Proveedor la subcontratación de determinados servicios a un tercero, el Proveedor formalizará con dicho tercero un contrato que contenga las obligaciones en materia de protección de datos personales contenidas en la presente cláusula.

En caso de que el Proveedor reciba una petición de los interesados en relación con el ejercicio de sus derechos acceso, rectificación, supresión o limitación del

tratamiento de los Datos Personales, los gestionará en nombre y por cuenta del Promotor cumpliendo con lo dispuesto en la normativa de protección de datos aplicable.

El Proveedor deberá, cuando finalice la prestación de los servicios destruir los Datos Personales a los que hayan tenido acceso en el formato que en ese momento se encuentren. Sin perjuicio de lo anterior, el Proveedor, podrá conservar los Datos Personales, debidamente bloqueados, durante el plazo que sean necesarios para la atención de posibles responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento o el cumplimiento de obligaciones legales a las que pueda estar sujeto el Proveedor.

El Proveedor pondrá a disposición del Promotor toda la información necesaria para que éste, bien directamente bien a través de un tercero, pueda verificar el grado de cumplimiento por su parte de las obligaciones previstas en la presente cláusula, colaborando activamente en su realización.

El Proveedor no deberá facilitar al Promotor datos personales de los afectados sin que hayan sido sometidos a un proceso previo de codificación de manera que el Promotor no pueda identificar en ningún caso al afectado cuyos datos son facilitados."

Anexo 7:

Modelo de registro de actividades del tratamiento

IDENTIFICACIÓN Y CONTACTO	
Responsable del tratamiento	[*] CIF:
Domicilio	[*]
DATOS DE CONTACTO DEL DPO	
DENOMINACIÓN DEL TRATAMIENTO	
[*]	
FINALIDAD DEL TRATAMIENTO	
[*]	
BASE JURÍDICA DEL TRATAMIENTO	
FORMATO EN EL QUE SE MANTIENE EL REGISTRO	
En soporte [digital/papel]	
DESCRIPCIÓN DE LAS CATEGORÍAS	
De interesados	[*]
De datos personales	[*]
Identificación	[*]
	► página siguiente

PLAZOS PREVISTOS PARA LA SUPRESIÓN DE CATEGORÍAS DE DATOS

[*]

TRANSFERENCIA DE DATOS A TERCEROS PAÍSES

Identificación del país u organización internacional

[*]

DESCRIPCIÓN GENERAL DE MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS DE SEGURIDAD

Deber de confidencialidad y secreto

- *[Describir medidas que busquen evitar el acceso de personas no autorizadas a los datos personales captados, por ejemplo, mantener el acceso a discos duros y servidores donde se almacenan las imágenes limitado al personal autorizado].*

Derechos de los titulares de los datos

- *[Describir el procedimiento implementado en la entidad para atender las solicitudes de derechos remitidas por los interesados].*

Incidencias de seguridad de datos personales

- *[Describir el procedimiento implementado en la entidad para la gestión de los incidentes de seguridad].*

Deber de salvaguarda

- *[Describir las medidas técnicas que se adoptan para garantizar la salvaguarda de los datos personales, por ejemplo, copias de seguridad, medidas técnicas para evitar acceso externo a los sistemas de la entidad, actualización de antivirus de los ordenadores, cifrado de datos, etc.]*

Identificación

- *[Describir las medidas organizativas que se adopten para garantizar que quien accede a los datos cuenta con autorización para ello, por ejemplo, descripción de las funciones del personal que podrá acceder a estos datos, contraseñas, etc.].*

Anexo 8:

Modelo respuesta a solicitudes de ejercicios de derechos que reciba el promotor

Muy Sr. nuestro:

Hemos tenido conocimiento de que ha ejercido [su derecho de acceso, reconocido por el artículo 15/ su derecho de oposición al tratamiento de sus datos personales, reconocido por el artículo 21/ su derecho de rectificación, reconocido por el artículo 16/ su derecho de supresión, reconocido por el artículo 17/ su derecho de limitación al tratamiento, reconocido por el artículo 18] 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.

Mediante la presente, le informamos de que no nos es posible satisfacer dicho derecho, en la medida en que, tal y como se indica en el documento de protección de datos que se le facilitó junto con el consentimiento informado que le fue entregado de manera previa a su participación en la investigación clínica, únicamente tratamos datos codificados y, en consecuencia, no es posible identificarle.

Puede dirigirse al investigador principal para ejercer cualquiera de sus derechos de la manera en que se indica en el apartado relativo a protección de datos personales de su consentimiento informado.

Quedamos a su disposición para proporcionarle cualquier aclaración a este respecto y le informamos de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos.

Atentamente,

Fdo. _____

(Cargo)

Anexo 9:

Compromiso de confidencialidad del equipo investigador

Dadas las características de las labores a desarrollar por el investigador en el marco de sus funciones, el desempeño de las mismas puede determinar la necesidad de acceder a información de carácter confidencial que, además, puede contener datos personales de los que [*] (en adelante, el **“Centro”**) es titular o responsable.

A tales efectos, el acceso por parte del investigador a ese tipo de información tendrá lugar única y exclusivamente bajo las directrices e indicaciones del Centro, proporcionadas por medio de protocolos, documentos o directrices. La información confidencial sólo podrá ser empleada por el investigador con el objetivo de llevar a cabo las labores propias de su puesto y siempre y cuando sea estrictamente necesario para la correcta ejecución de las mismas. Aun en estos casos, en relación con los datos personales a los que acceda como consecuencia de la utilización de la información de carácter confidencial, el investigador queda obligado a:

- a) No destinar los datos personales a finalidades distintas de la ejecución de los cometidos que tenga asignados, sin comunicarlos o publicarlos de ninguna manera, ni siquiera para su almacenamiento por parte de terceros.
- b) Mantener el secreto profesional en lo que a ellos respecta, obligación que no finalizará incluso aunque concluya su relación con el Centro, sin que le esté permitido conservar los datos, una copia de los mismos o cualquier tipo de soporte que pudiera contenerlos.
- c) Acatar y respetar todas las medidas técnicas y organizativas de seguridad implementadas por el Centro, así como cualquier otra que le pueda ser transmitida en cualquier momento. Además, tendrá la obligación de actuar siempre de forma diligente para garantizar la confidencialidad de los datos y mantenerlos seguros, de manera que no se produzca ninguna brecha de seguridad que ocasione su destrucción, alteración accidental o ilícita o un acceso o comunicación no autorizados.

Los compromisos mencionados, así como todos aquéllos que, aun no expresamente mencionados, quepa esperar de toda actuación razonable, diligente y conforme con las reglas de la buena fe o contemple la normativa aplicable y en vigor en cada momento, serán exigibles y vinculantes durante todo el tiempo en que subsista la relación entre el investigador y el Centro, extendiéndose también más allá de su finalización.

Recibí y conforme,

Nombre:

D.N.I.:

Fdo. _____



INTRODUCCIÓN 64

1. TRATAMIENTO DE DATOS DE REACCIONES ADVERSAS CON DATOS IDENTIFICATIVOS 66

1.1 Base legitimadora del tratamiento 66

1.2 Recogida de los datos 67

1.2.1 Vía telefónica 68

1.2.2 Vía electrónica 69

1.2.3 Vía redes sociales 70

1.2.4 Recogida a través de correo ordinario 71

1.2.5 Recogida presencial de los datos 71

1.3 Registro de actividades del tratamiento 71

1.4 Destinatarios de los datos 71

1.4.1 Acceso por parte de terceros 72

1.4.2 Comunicaciones 72

1.4.2.1 Comunicaciones a las autoridades en materia de farmacovigilancia 72

1.4.2.2 Comunicaciones a empresas del Grupo 72

1.4.2.3 Compañías aseguradoras 73

1.4.3 Licenciarios 73

1.5 Transferencias internacionales de datos 73

1.6 Principio de conservación 74

1.7 Ejercicio de derechos 75

1.7.1 Consideraciones generales 75

1.7.2 Derecho de acceso 76

1.7.3 Derecho de rectificación 77

1.7.4 Derecho de supresión 77

1.7.5 Derecho de limitación del tratamiento 78

1.7.6 Procedimiento para la gestión de las solicitudes de derechos 78

2. TRATAMIENTO DE DATOS DE REACCIONES ADVERSAS CON DATOS CODIFICADOS 79

2.1 Procedimiento de notificación 79

2.1.1. Notificaciones de reacciones adversas realizadas por profesionales sanitarios 79

2.1.1.1. Vía telefónica 80

2.1.1.2. Vía electrónica 80

2.1.1.3 Vía redes sociales 81

2.1.1.4 Recogida a través de correo ordinario 81

2.1.1.5 Recogida presencial de los datos 81

2.1.2 Notificaciones de reacciones adversas realizadas por afectados por reacciones adversas, representantes y/o terceros notificadores 82

2.1.2.1. Vía telefónica 82

2.1.2.2. Vía electrónica 83

2.1.2.3. Vía redes sociales 83

2.1.2.4 Recogida a través de correo ordinario 83

2.1.2.5 Recogida presencial de los datos 84

2.2 Cuestiones comunes 84

2.2.1 Base legitimadora del tratamiento 84

2.2.2 Registro de actividades del tratamiento 84

2.2.3 Destinatarios 84

2.2.3.1 Acceso por parte de terceros 84

2.2.3.2 Comunicaciones 85

2.2.4 Transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales de los datos del consumidor, representante legal de éste u otros 85

2.2.5 Principio de conservación 85

2.2.6 Ejercicio de derechos 85

ANEXOS*

Anexo 1:

Cláusula informativa por vía telefónica del tratamiento de datos para la remisión de la notificación al departamento de farmacovigilancia 86

Anexo 2:

Cláusula informativa del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa notificada por vía telefónica para el paciente o representante legal 87

Anexo 3:

Cláusula informativa por vía telefónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa para el tercero 88

3 PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

Anexo 4:

Cláusula informativa del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa notificada por vía telefónica para el paciente o representante legal 89

Anexo 5:

Cláusula informativa por vía electrónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa para el paciente o representante legal 90

Anexo 6:

Cláusula informativa por vía electrónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa para el tercero 91

Anexo 7:

Cláusula informativa por vía electrónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa para el profesional sanitario 92

Anexo 8:

Modelo de respuesta solicitando al afectado la subsanación de la solicitud 93

Anexo 9:

Modelo de contestación al afectado para aquellos supuestos en los que sea necesario prorrogar el plazo establecido por la normativa 94

Anexo 10:

Modelo de comunicación a remitir por parte de la CRO al afectado mediante la que le informa de que su solicitud ha sido notificada a la empresa farmacéutica 95

Anexo 11:

Modelo de respuesta al afectado a su derecho de acceso 96

Anexo 12:

Modelo de notificación a remitir al afectado en caso de tratar gran cantidad de información 97

Anexo 13:

Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se deniegue su derecho de acceso 98

Anexo 14:

Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se atienda el derecho de rectificación 99

Anexo 15:

Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se deniegue el derecho de rectificación 100

Anexo 16:

Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se atienda el derecho de supresión 101

Anexo 17:

Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se deniegue el derecho de supresión 102

Anexo 18:

Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se atienda el derecho de limitación 103

Anexo 19:

Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se deniegue el derecho de limitación 104

Anexo 20:

Cláusula informativa por vía telefónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa con datos codificados para el profesional sanitario 105

Anexo 21:

Cláusula informativa por vía electrónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa con datos codificados para el profesional sanitario 106

Anexo 22:

Cláusula informativa por correo ordinario y vía presencial del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa con datos codificados para el profesional sanitario 107

Anexo 23:

Modelo de registro de actividades del tratamiento en relación con la farmacovigilancia 108

Anexo 24:

Contenido mínimo que deberá incluirse en los contratos que suscriban las empresas farmacéuticas con las CRO que lleven a cabo las actividades de farmacovigilancia con datos codificados 110

Anexo 25:

Modelo de respuesta a solicitudes de ejercicios de derechos recibidas por la empresa farmacéutica que lleva a cabo farmacovigilancia con datos codificados 112

* Los Anexos deben considerarse guías o modelos orientativos, que facilitan la elaboración de los documentos aplicables a las respectivas materias

INTRODUCCIÓN

La legislación aplicable establece que la farmacovigilancia tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos que éstos pudieran producir.

Dentro de las actividades relacionadas con la farmacovigilancia resulta fundamental la adopción de medidas encaminadas a la detección y notificación de las reacciones adversas que hubieran podido tener lugar con ocasión del tratamiento realizado con productos comercializados por las empresas farmacéuticas.

Si bien la legislación reguladora de las garantías y el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en particular el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano integra dentro del sistema español de farmacovigilancia únicamente a las autoridades competentes, como la AEMPS y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, así como a los profesionales sanitarios y los pacientes, asimismo impone obligaciones en la materia a las empresas farmacéuticas.

Así, dichas empresas farmacéuticas están obligados a poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican, distribuyen o comercializan, de conformidad con lo dispuesto en las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Igualmente, las empresas farmacéuticas deberán mantener el archivo maestro del sistema farmacovigilancia, bien con carácter unificado, bien configurando un sistema independiente para cada categoría de medicamentos. Dicho archivo maestro deberá incluir la ubicación, la funcionalidad y la responsabilidad operativa de los sistemas informáticos y las bases de datos que se utilizan para recabar, cotejar, registrar y comunicar información de seguridad, y evaluación de su aptitud para tal fin, así como la descripción del sistema de supervisión del funcionamiento del sistema de farmacovigilancia y del sistema de gestión y conservación de los documentos e informaciones vinculadas a la realización de actividades de farmacovigilancia.

En relación con las sospechas de reacciones adversas, las empresas farmacéuticas deberán, conforme imponen las normas reguladoras de la farmacovigilancia:

- Registrar electrónicamente las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la Unión

Europea o en un tercer país de las que tengan conocimiento de cualquier fuente de procedencia, lo que incluye tanto las notificadas de forma espontánea por los profesionales sanitarios o ciudadanos como las recogidas durante un estudio posautorización o investigación clínica.

- Enviar por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance:
 - Todas las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en la Unión Europea y en terceros países, dentro de los quince días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas.
 - Todas las sospechas de reacciones adversas no graves ocurridas en la Unión Europea en los noventa días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas.

Dentro de estas obligaciones de notificación, la normativa europea aplicable en materia de farmacovigilancia (Reglamento de Ejecución (UE) 520/2012 de la Comisión de 19 de junio de 2012 sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) establece que los titulares de la autorización incluirán en la notificación de las reacciones adversas a Eudravigilance, entre otras, toda la información disponible en relación con las siguientes cuestiones:

- Datos de identificación del paciente (y de la madre, en caso de notificación materno-infantil): edad al producirse la primera reacción, grupo de edad, edad gestacional (si la reacción se produjo en el feto), peso, talla, sexo, última menstruación o edad gestacional en el momento de la exposición;
- Antecedentes personales pertinentes y procesos concomitantes;
- Medicamentos administrados simultáneamente, identificados como se indica en el Reglamento de Ejecución, y de los que no se sospecha que estén relacionados con la reacción adversa, y antecedentes de tratamiento farmacológico del paciente (y de la madre), si procede;
- Información sobre la presunta reacción adversa: fechas en que comenzó y terminó la presunta reacción adversa o duración, gravedad y desenlace de la misma en la última observación, tiempo transcurrido entre la administración del medicamento sospechoso y el comienzo de las reacciones adversas, palabras o frases utilizadas por el notificador para describirlas, y Estado miembro o tercer país en que se presentó la presunta reacción adversa;

- Resultados de las pruebas y estudios pertinentes realizados al paciente;
- Si fallece el paciente, fecha y causa de defunción, incluidas las causas determinadas en la autopsia;
- Exposición del caso, indicando si es posible toda la información pertinente al respecto, excepto cuando se trate de reacciones adversas que no sean graves;

Todas estas informaciones incluirían, en cuanto se asociasen con una persona identificada o identificable, datos personales. Esto sucedería en caso de que se aportasen los datos identificativos del paciente enumerados en primer lugar, vinculados al resto de las cuestiones que se han mencionado.

Asimismo, la normativa europea impone a los titulares de la autorización el establecimiento de mecanismos que permitan la trazabilidad y seguimiento de las notificaciones de reacciones adversas.

Ello supone que las empresas farmacéuticas deberán estar en condiciones de obtener información adicional acerca de una determinada reacción, lo que exigirá su singularización para poder llevar a cabo la trazabilidad que exige la normativa aplicable. De este modo, aun cuando no se aportasen datos identificativos del paciente, las empresas farmacéuticas deberán ser capaces de poder singularizar a cada paciente que hubiera sufrido una reacción adversa a un medicamento a través de un procedimiento de codificación.

Sin perjuicio de que las empresas farmacéuticas, en aplicación del principio de minimización, deberían, como regla general, codificar los datos personales relacionados con las reacciones adversas que les son notificadas, como consecuencia (i) del cumplimiento de las normas europeas de notificación así como las normas éticas de farmacovigilancia y, (ii) de la garantía de una mejor trazabilidad y la necesidad de asegurar el adecuado control del paciente, es aconsejable el tratamiento de los datos identificativos de los pacientes, lo que exigirá, la adopción de medidas adicionales que garanticen el pleno cumplimiento de las normas de protección de datos.

En este sentido, la normativa europea aplicable establece que “[e]n todas las actividades de farmacovigilancia debe garantizarse de modo pleno y efectivo el derecho fundamental a la protección de los datos personales. La salvaguardia de la salud pública es un objetivo importante de interés público, por lo que el tratamiento de datos personales identificables debe justificarse únicamente en caso necesario y si las partes implicadas evalúan esta necesidad en cada fase del proceso de farmacovigilancia. Las autoridades nacionales competentes y los

titulares de una autorización de comercialización pueden utilizar seudónimos, cuando proceda, en sustitución de datos personales identificables”.

A la vista de todo lo anterior, el tratamiento de los datos del paciente en el ámbito de la farmacovigilancia se llevará a cabo, en particular, para el cumplimiento de las siguientes finalidades:

- La comunicación de la información referida a la reacción adversa a las autoridades españolas y europeas competentes a través de los sistemas establecidos a tal efecto (Fedra y Eudravigilance).
- El análisis de la información referida a la reacción y su evolución a fin de poder valorar la relación riesgo/beneficio del medicamento.
- La indemnización al paciente que hubiera sufrido una reacción adversa en caso de concurrir los requisitos para ello.

1. Tratamiento de datos de reacciones adversas con datos identificativos

Como se ha indicado, es posible que en muchos supuestos la empresa farmacéutica opte por proceder al tratamiento de los datos identificativos del paciente que hubiera sufrido la reacción adversa, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de notificación, trazabilidad y control que establece la normativa reguladora de la farmacovigilancia.

También es posible que en ocasiones excepcionales en las que la empresa farmacéutica no hubiera optado por recoger espontáneamente los datos identificativos del paciente, (haciendo uso, con carácter general, de un procedimiento de codificación), aquel acceda sin embargo a datos que permitan la identificación directa de los pacientes, al ser dichos datos facilitados por el notificador sin haber sido previamente solicitados por la empresa farmacéutica.

En ambos supuestos, la empresa farmacéutica deberá tener en cuenta lo dispuesto en este apartado para el tratamiento de datos personales relativo a farmacovigilancia.

1.1 BASE JURÍDICA DEL TRATAMIENTO

Dado que en las actividades llevadas a cabo en el ámbito de la farmacovigilancia se procederá al tratamiento de datos relacionados con la salud, será preciso que el tratamiento se encuentre no sólo amparado en una de las bases jurídicas establecidas en el artículo 6.1 del RGPD, sino también que dicho tratamiento se encuentre exceptuado de la prohibición general del tratamiento de esta categoría de datos y, por tanto, amparado en uno de los supuestos enumerados en el artículo 9.2 del RGPD.

En este sentido, el artículo 9.2 i) del RGPD exceptúa de la prohibición general de tratamiento de datos sensibles, entre los que se encuentran los relacionados con la salud de los pacientes que sufrieran una reacción adversa, 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.

Teniendo en cuenta lo que acaba de indicarse, no sólo ha de tenerse en cuenta que las normas de la Unión Europea reguladoras de la farmacovigilancia consideran que ésta, como salvaguardia de la salud pública, constituye un interés público, sino que, además, imponen a los titulares de la autorización del medicamento la obligación legal de registrar y comunicar los supuestos en los que se produzca una reacción adversa a éste. Todo ello implica que será lícito el tratamiento de datos personales, cuando sea necesario para el cumplimiento de estas obligaciones legales, que derivan además de la necesidad de salvaguardar un interés público.

De este modo, el tratamiento de los datos relacionados con una sospecha de reacción adversa a través de cualquiera de los canales que se describirán a continuación se encuentra legitimado por el artículo 6.1 c) del RGPD, no siendo necesario obtener el consentimiento del paciente, si bien deberán cumplirse respecto del mismo los deberes establecidos en dicha norma y, en particular los relacionados con la garantía del derecho de información que establece la misma.

Por otra parte, es posible que la información relacionada con la sospecha de una determinada reacción adversa no sea recabada directamente del paciente que sufre la mencionada reacción, sino de un tercero, como podría ser un profesional sanitario o una persona vinculada al paciente o próxima al mismo en el momento en que se produzca la reacción.

Respecto de los primeros, la situación habitual, conforme a las normas reguladoras de la farmacovigilancia en España, será común que la comunicación de la reacción se realice no a la empresa farmacéutica, sino a la autoridad que resulte competente, bien de las Comunidades Autónomas, bien a la AEMPS, toda vez que, como integrantes del sistema español de farmacovigilancia, se exige dicha comunicación.

Sin perjuicio de lo anterior, es posible que la comunicación también se realice a la empresa farmacéutica y pueda ser llevada a cabo por un tercero distinto del paciente que sufre la presunta reacción adversa. Así puede ocurrir en el caso de los padres, tutores o representantes legales de los menores o discapacitados. También es posible que la reacción se comunique por un tercero que no ostente representación alguna del paciente por el mero hecho de que éste no pueda comunicarla precisamente como consecuencia de la sintomatología que presenta.

En estos casos, la empresa farmacéutica seguirá pudiendo llevar a cabo el tratamiento sobre la base

jurídica del cumplimiento de una obligación legal, pero puede plantearse la cuestión de si sería necesario esperar, en caso de que la comunicación no se realice por el paciente, al momento en que el mismo se encuentre en situación de poder ser informado directamente acerca del tratamiento de sus datos personales.

La respuesta a esta cuestión debe ser negativa, no siendo necesario demorar el tratamiento por estos motivos, dado que a la base jurídica mencionada en el artículo 6.1 c) se añadiría la prevista en el artículo 6.1 d), por cuanto los datos se tratarían con la finalidad de atender a un interés vital del paciente que sufre la reacción adversa, no encontrándose el mismo en condiciones de poder ser directamente informado acerca del tratamiento. Si bien es cierto que este artículo se refiere literalmente a los supuestos en que el interesado debería dar su consentimiento, estando impedido para ello, una interpretación armonizada y razonable del artículo permite considerar que la recogida de los datos deberá llevarse a cabo de forma inmediata, sin esperar a que el paciente esté en condiciones de comprender la información que ha de suministrársele, dado que su salud o incluso vida puede correr peligro.

1.2 RECOGIDA DE LOS DATOS

La información acerca de un posible acontecimiento adverso en el uso de un medicamento puede tener lugar a través de distintos canales. Asimismo, puede realizarse por distintos individuos, pudiendo ser el notificador el propio paciente o un tercero, que bien actúa en nombre de aquél, bien se encuentra próximo al paciente que sufre el acontecimiento o bien es un profesional sanitario que atiende al paciente que sufre la reacción adversa.

En todo caso, en la recogida de los datos, será preciso que se dé cumplimiento a los principios de protección de datos que establece el artículo 5 del RGPD. De este modo, se deberá garantizar:

- Que la información sea recabada por el personal que tenga a su cargo las actividades de farmacovigilancia, conforme a lo que aparezca recogido en el correspondiente archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización.
- Que se recabe toda la información que sea necesaria para el correcto conocimiento de las circunstancias que rodean al acontecimiento notificado, a fin de lograr su correcta notificación en los términos legalmente exigidos

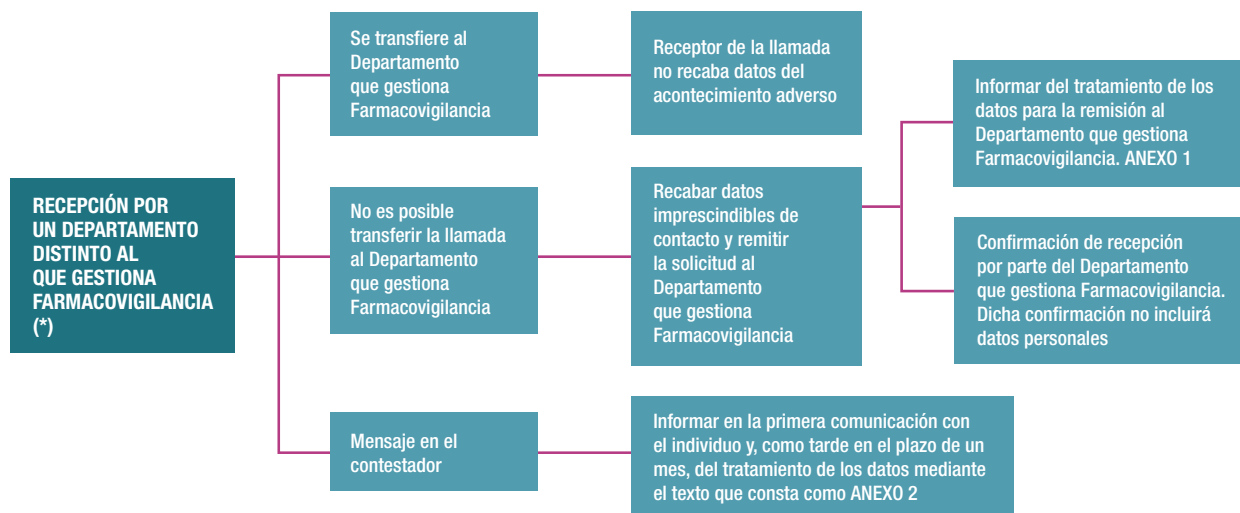
- Que no se recabe información que resulte irrelevante a los efectos del correcto registro y análisis de la información relacionada con el acontecimiento adverso.
- Que se verifique la exactitud de la información recopilada, solicitando la confirmación de cuantos extremos sean necesarios para garantizarla.
- Que se adopten las medidas técnicas y organizativas necesarias para que los datos recopilados se almacenen en los sistemas de forma que pueda garantizarse su confidencialidad, integridad y disponibilidad.

A continuación, se señalarán, como pauta a seguir, los procedimientos que deberán seguir las empresas farmacéuticas en caso de recogida de datos identificativos de los pacientes en los distintos canales a través de los que podría recabarse dicha información, diferenciando, en cada caso las reglas a seguir en función de quien realice la notificación de la reacción adversa. A tal efecto, se diferenciarán los distintos canales a través de los cuales será posible la recogida de la información (telefónico, electrónico, a través de redes sociales, por correo ordinario y presencial).

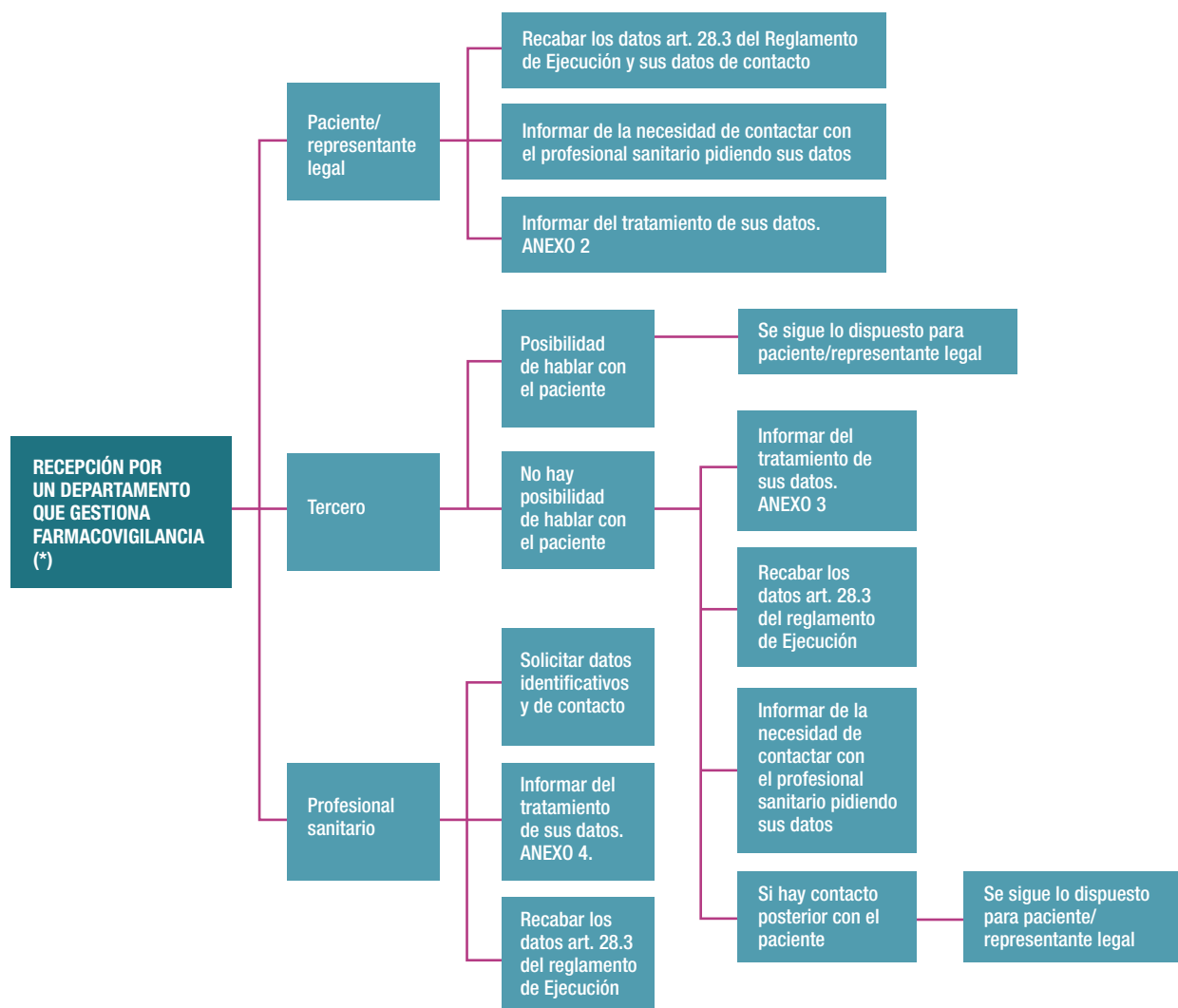
Habida cuenta de la diversidad de supuestos que pueden producirse en caso de recepción de la información a través de los canales telefónico y electrónico o a través de redes sociales, se ha optado por llevar a cabo una descripción gráfica del protocolo que deberá seguirse atendiendo al modo en que se recibe la comunicación, estableciendo los pasos a seguir en cada caso y el modo en que debería darse cumplimiento al deber de información:

- Vía telefónica
- Vía electrónica
- Vía redes sociales

1.2.1 VÍA TELEFÓNICA

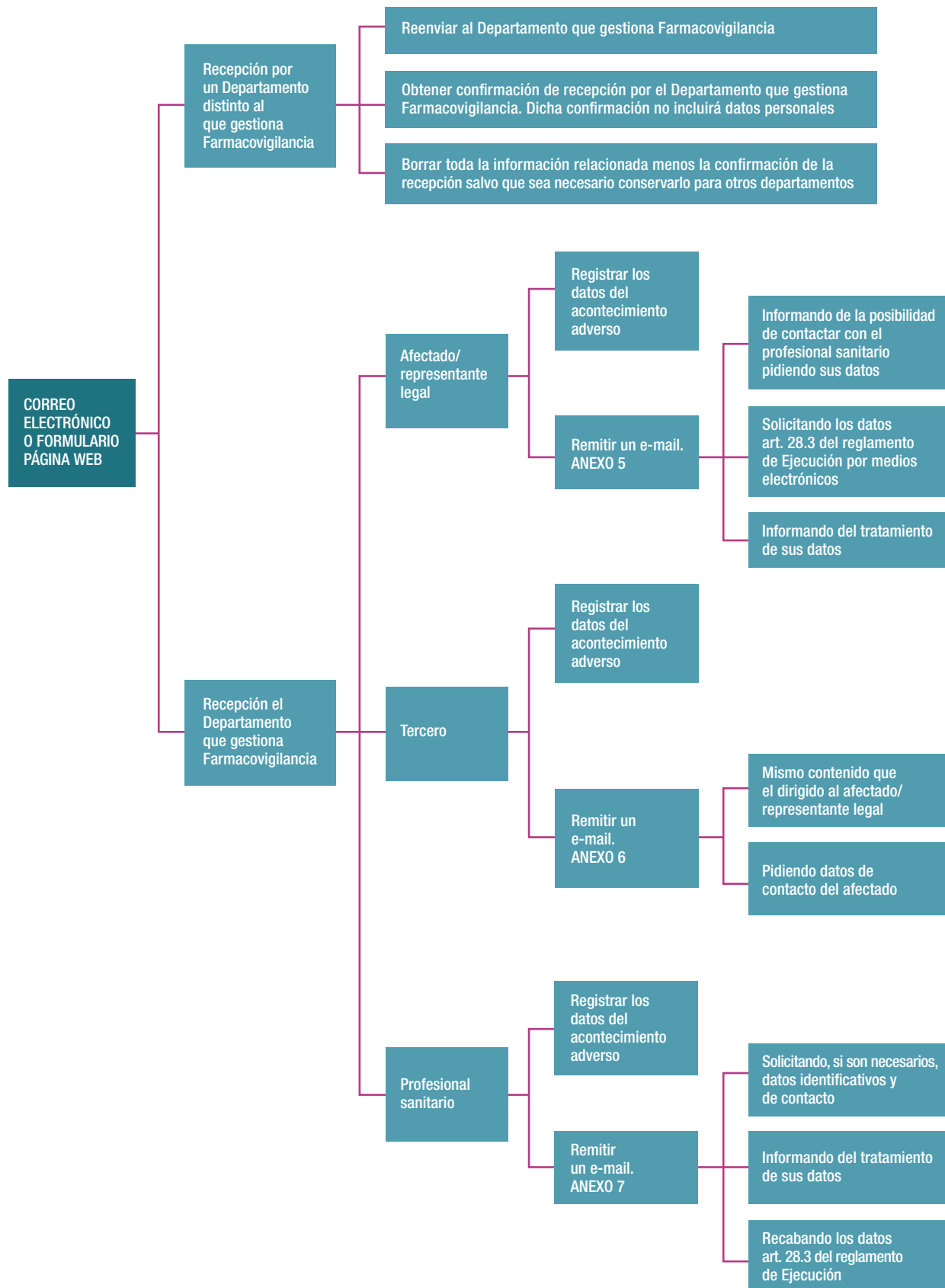


(*) En caso de que exista un mensaje pregrabado previo a la recepción no sería necesario repetir la información sobre el tratamiento de datos personales

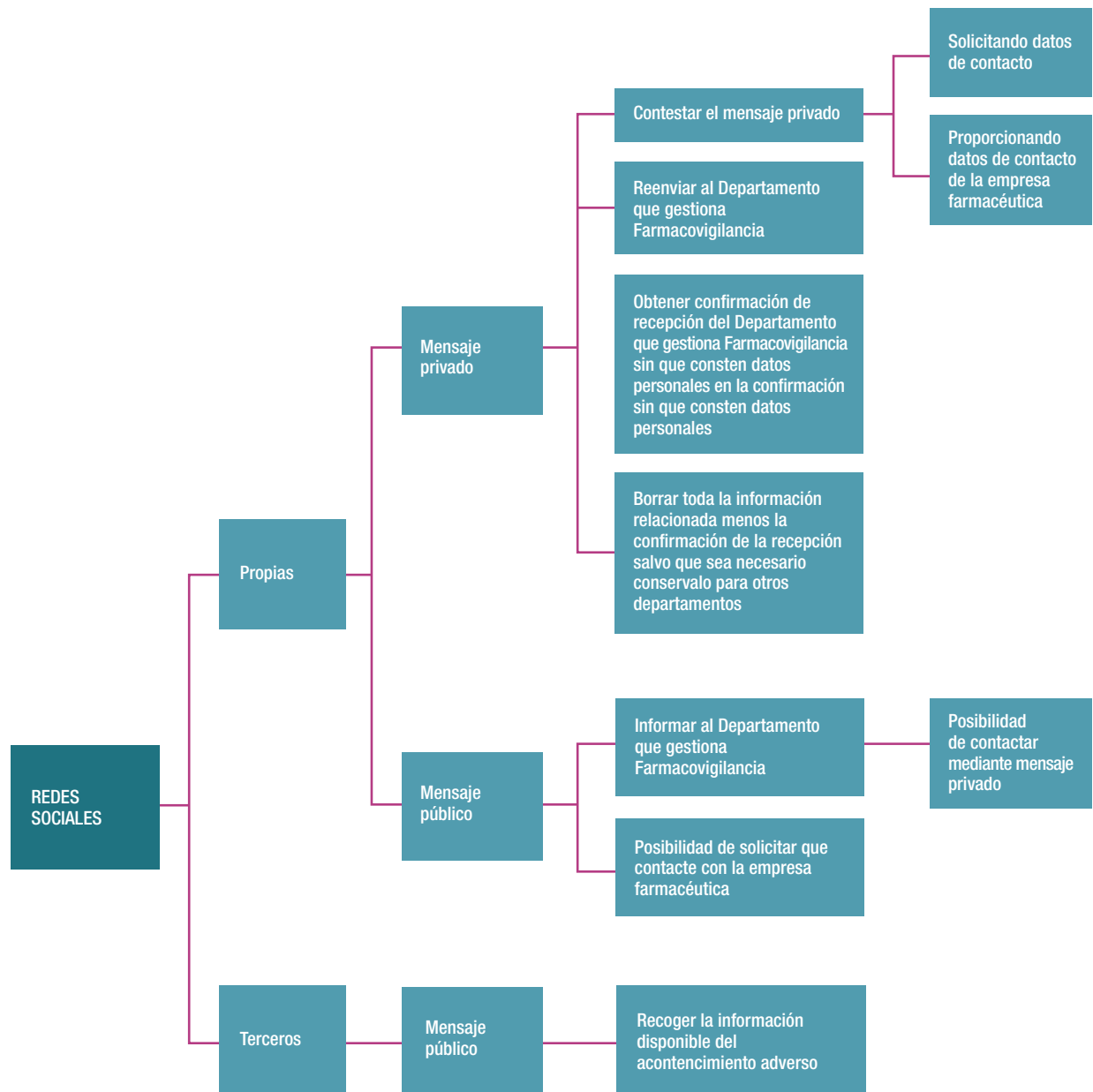


(*) En caso de que exista un mensaje pregrabado previo a la recepción no sería necesario repetir la información sobre el tratamiento de datos personales

1.2.2 VÍA ELECTRÓNICA



1.2.3 VÍA REDES SOCIALES



1.2.4 RECOGIDA A TRAVÉS DE CORREO ORDINARIO

Si bien el desarrollo de las tecnologías de la información ha provocado que la notificación de reacciones adversas a través del correo ordinario o convencional tenga un carácter completamente excepcional, no es posible descartar el supuesto de que en casos muy singulares tenga lugar este tipo de notificación.

En este supuesto, las pautas que deberían seguirse serían similares a las señaladas para el supuesto de comunicaciones por vía electrónica.

En todo caso, y a fin de garantizar el adecuado seguimiento del acontecimiento adverso, se deberá utilizar un mecanismo que garantice y permita acreditar que la información relacionada con el mismo se facilita al departamento que debe gestionarlo.

En cualquier caso, la empresa farmacéutica deberá incluir en la primera comunicación que remita el texto incluido en los Anexos 5, 6 o 7, en función de quién hubiera realizado la notificación de la reacción adversa.

1.2.5 RECOGIDA PRESENCIAL DE LOS DATOS

También, en ocasiones, es posible que el paciente, su representante o un profesional sanitario traslade la información a delegados o representantes de laboratorios o se persone en la sede de la empresa farmacéutica a fin de comunicar el acontecimiento adverso.

Tanto en este, como en cualquier otro supuesto, en el que la recogida de datos se lleve a cabo de manera presencial, se deberá recabar toda la información que proporcione el notificador, así como los datos mínimos imprescindibles para procesar la reacción adversa y los datos de contacto del notificador para que el Departamento que gestione Farmacovigilancia pueda ponerse en contacto e informar del tratamiento de sus datos en caso de que no haya sido posible facilitar al interesado dicha información en el momento de comunicación del acontecimiento adverso.

1.3 REGISTRO DE ACTIVIDADES DEL TRATAMIENTO

La empresa farmacéutica en su condición de responsable del tratamiento deberá mantener un registro de actividades del tratamiento relacionado con sus obligaciones en materia de farmacovigilancia, que deberá incorporar toda la información establecida en el artículo 30 del RGPD.

Este registro deberá llevarse a cabo en un formato que permita tanto su acceso de manera sencilla como su rápida modificación en caso de que sea necesario incluir algún cambio en el mismo.

Podrá existir un único registro de farmacovigilancia y seguimiento de acontecimientos adversos, que se referirá a la totalidad de los tratamientos llevados a cabo con arreglo a lo señalado en el presente CC. No obstante, será posible diferenciar, a efectos organizativos, entre los distintos medicamentos cuyo titular de la autorización de comercialización sea la empresa farmacéutica.

Será igualmente conveniente que se especifique en el registro de actividades del tratamiento que el Departamento al que corresponde la gestión del tratamiento es el Departamento que gestiona Farmacovigilancia.

Se facilita como Anexo 23 un modelo de registro de actividades del tratamiento en relación con la farmacovigilancia, que deberá ser completado en cada caso con la información relativa a cada concreto tratamiento.

1.4 DESTINATARIOS DE LOS DATOS

Conforme a lo dispuesto en los artículos 13 y 14 del RGPD se debe informar a los afectados de los destinatarios a los que se facilitan los datos personales incluyendo en concepto destinatarios tanto a los encargados del tratamiento como a los terceros a los que se comuniquen datos personales.

En el ámbito de las actividades de la empresa farmacéutica relacionadas con la farmacovigilancia podrán existir tanto comunicaciones de datos como supuestos en que se produzca el acceso a los mismos por parte de un encargado del tratamiento. Entre las comunicaciones de datos se encontrarán las que hayan de tener lugar en el ámbito de los sistemas español y europeo de farmacovigilancia o las que puedan realizarse a compañías de seguros para la tramitación, en su caso, de los expedientes de indemnización que pudieran proceder. Por otra parte, en el ámbito de la farmacovigilancia las tareas del encargado del tratamiento pueden contratarse con un CRO.

Asimismo, se debe tener en cuenta que las entidades pertenecientes al Grupo de empresas al que pertenezca la empresa farmacéutica serán consideradas destinatarias a los efectos de lo dispuesto en el presente CC.

La información referida a todos estos destinatarios deberá incluirse dentro de la cláusula informativa de la empresa

farmacéutica que se remita al notificador y al paciente para informarles del tratamiento de sus datos personales.

A continuación, se hará una referencia a los posibles destinatarios de los datos:

1.4.1 ACCESO POR PARTE DE TERCEROS

En relación con los encargados del tratamiento, no es necesario que se identifique expresamente la entidad que accede a los datos como consecuencia de la prestación de un servicio a la empresa farmacéutica, sino que podrá incluirse una referencia genérica a los servicios prestados por dicha entidad.

En todo caso, la empresa farmacéutica deberá haber suscrito con el encargado del tratamiento un contrato que incorpore los requisitos establecidos por el artículo 28 del RGPD. En particular, deberá especificarse el régimen de conservación de los datos por parte del encargado del tratamiento, a fin de que respeten las garantías exigibles a las actividades de tratamiento de farmacovigilancia.

Si los servicios contratados consistieran en la recogida de los datos por cuenta del Departamento que gestiona Farmacovigilancia, se deberá incluir en el contrato la obligación de cumplir con los procedimientos que se han establecido en este CC.

En este supuesto, el encargado no deberá en ningún momento dirigirse al notificador en su propio nombre, debiendo ser claro en todo momento que la comunicación se está llevando a cabo con la empresa farmacéutica por cuenta del cual actúa el encargado.

1.4.2 COMUNICACIONES

1.4.2.1 Comunicaciones a las autoridades competentes en materia de farmacovigilancia

Como se indica en la introducción, las normas españolas y europeas que regulan la farmacovigilancia y, en particular, la actuación frente a supuestos en que se hubiera producido una reacción adversa como consecuencia del uso de un determinado medicamento, imponen a las empresas farmacéuticas la obligación de notificar una serie de datos personales para su incorporación a la base de datos Eudravigilance, como base de datos europea única para el seguimiento de estos casos.

Igualmente, existirá una obligación de seguimiento de las reacciones adversas registradas en el sistema español de farmacovigilancia, debiendo además el titular de la autorización colaborar con dicho sistema para la evitación de duplicidades.

De este modo, estas normas establecen una serie de obligaciones legales de comunicación de la información a las autoridades competentes en materia de farmacovigilancia, bien en el ámbito interno, bien en el europeo, a través de las correspondientes redes establecidas a ambos niveles. Por ello, se trata de una cesión de datos fundada en la existencia de una obligación legal.

En todo caso, deberá informarse a los notificadores, profesionales sanitarios y pacientes de las citadas comunicaciones de datos en la cláusula informativa de la empresa farmacéutica.

1.4.2.2 Comunicaciones a empresas del Grupo

La normativa en materia de farmacovigilancia impone al titular de la autorización de comercialización la designación de una persona responsable de farmacovigilancia en la Unión Europea, que será la encargada del establecimiento y el mantenimiento del sistema.

Por ello, es posible que en caso de Grupos multinacionales exista, sin perjuicio de la creación de Departamentos que gestionen Farmacovigilancia por cada empresa, un único responsable del sistema, que puede pertenecer a otra de las empresas del Grupo y no encontrarse necesariamente en territorio español, aunque sí en el EEE.

Las funciones del responsable de farmacovigilancia en la Unión Europea exigen que el mismo pueda tener acceso a la información de las reacciones adversas producidas en cualquier Estado de la Unión Europea, lo que puede implicar la centralización de los sistemas de información de farmacovigilancia dentro del Grupo y el intercambio de información entre las distintas empresas que lo integran.

Esta transmisión de datos entre las empresas del Grupo aparecerá fundada en el necesario cumplimiento de las obligaciones que atañen a cada una de ellas y al cumplimiento de las obligaciones que impone el derecho de la Unión en cuanto a la centralización de la responsabilidad en esta materia y al interés legítimo del Grupo en transmitir dicha información dentro del mismo para fines administrativos, reconocido expresamente por el considerando 48 del RGPD.

Por otra parte, el hecho de que la entidad que constituya el establecimiento principal del Grupo en la Unión (o su matriz, en caso de tratarse de un Grupo europeo) deba dar cumplimiento a las obligaciones de informe establecidas en la normativa europea justificaría también la comunicación de los datos a la matriz para tales fines sobre la base de la existencia de una obligación legal.

De este modo, será posible la comunicación de los datos a otras empresas del Grupo para los fines señalados

sobre la base de los artículos 6.1 c) y 6.1 f) del RGPD, sin necesidad de recabar el consentimiento del paciente o del notificador en caso de no coincidir con el mismo. En todo caso el tratamiento de los datos personales fundado en el interés legítimo exigirá la previa realización del correspondiente informe que pondere su prevalencia sobre los derechos e intereses de los interesados.

1.4.2.3 Compañías aseguradoras

La empresa farmacéutica, en aquellos supuestos en que lo establezca la normativa, puede igualmente haber contratado un seguro de responsabilidad civil para afrontar los posibles daños que pudieran haberse derivado del consumo del medicamento cuando el mismo sea acorde a la prescripción dada al paciente.

En estos casos, será posible la transmisión de los datos del paciente que hubiera sufrido la reacción adversa a la compañía aseguradora con el fin de garantizar el abono de las indemnizaciones que correspondan.

Esta cesión se basaría en la existencia de una obligación legal, dado que las normas reguladoras del contrato de seguro de responsabilidad civil otorgan al perjudicado la acción directa contra el asegurador.

1.4.3 LICENCIATARIOS

Existen supuestos en los que la empresa farmacéutica (licenciataria) no es el Titular de la autorización de comercialización del medicamento y suscribe con un tercero necesariamente radicado en el EEE que es titular de la autorización de comercialización (licenciante), un acuerdo de licencia para la comercialización de un concreto producto. En estos casos, la licenciante está obligada a la realización del seguimiento de las reacciones adversas producidas por el medicamento de cuya autorización de comercialización es titular.

Por este motivo, la empresa farmacéutica licenciataria llevaría a cabo el tratamiento de los datos necesarios para la realización de las actividades de farmacovigilancia por cuenta de la entidad licenciante, resultando aplicable lo dispuesto en el apartado 1.4.1 en la medida en que el licenciante sería quien efectivamente se encuentra obligado al cumplimiento de lo establecido en la normativa aplicable en lo que respecta al control de las reacciones adversas.

Lo dispuesto en el párrafo anterior resultará asimismo aplicable en caso de que la empresa farmacéutica suscriba un acuerdo de venta de un producto con un tercero.

1.5 TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS

En primer lugar, se debe tener en cuenta que lo dispuesto en el presente apartado resulta de aplicación tanto en aquellos supuestos en los que el tercero acceda a los datos como consecuencia de una prestación de servicios a uno de los responsables como en aquellos en los que se lleve a cabo por parte de los responsables una comunicación de datos a dicho tercero.

En el caso de los medicamentos la normativa de farmacovigilancia exige tanto para la realización ensayos clínicos como para la comercialización de un medicamento, que el promotor del ensayo o el Titular de la autorización de comercialización, según proceda, estén radicados en el EEE por lo que deben cumplir con la legislación correspondiente. No obstante, puede ser necesario transferir datos a países terceros en determinadas circunstancias relevantes para la investigación o la seguridad del medicamento a nivel mundial.

Como regla general, no se podrán transferir datos personales a terceros u organizaciones que no proporcionan un nivel adecuado de protección a menos que se adopten las garantías establecidas en el RGPD.

De este modo, como primera premisa, se podrán llevar a cabo dichas transferencias en los supuestos en que el país de destino haya sido declarado por la Comisión Europea como un país de protección equiparable¹³.

En caso de que el país de destino no ofrezca un nivel adecuado de protección, deberá adoptarse una de las garantías adicionales siguientes:

- Cláusulas tipo de protección de datos adoptadas por la Comisión Europea.
- Normas corporativas vinculantes aprobadas por la Autoridad de control competente.
- Cláusulas tipo de protección de datos adoptadas por la AEPD y aprobadas por la Comisión Europea.
- Códigos de conducta, junto con compromisos vinculantes y exigibles del responsable o el encargado del tratamiento en el tercer país de aplicar garantías adecuadas, incluidas las relativas a los derechos de los interesados.
- Mecanismos de certificación, junto con compromisos vinculantes y exigibles del responsable o el encargado del tratamiento en el tercer país de aplicar garantías adecuadas, incluidas las relativas a los derechos de los interesados.

¹³ Los países que actualmente tienen esta consideración son Suiza, Andorra, Israel, Canadá, Argentina, Guernsey, Isla de Man, Jersey, Islas Feroe, Uruguay, Nueva Zelanda y Japón.

Asimismo, se establecen una serie de excepciones en el artículo 49 del RGPD que deberán ser utilizadas de manera restrictiva, debiendo optar la empresa farmacéutica de manera prioritaria por los mecanismos anteriormente establecidos.

Igualmente, el Promotor deberá en este caso llevar a cabo un análisis previo de la normativa del país de destino y, en caso de ser necesario, adoptar medidas suplementarias a las identificadas en el expresado artículo, conforme a lo establecido en 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”*¹⁴ del CEPD.

En todo caso, si la posibilidad de la transferencia internacional está prevista con anterioridad a la notificación del acontecimiento adverso, se deberá incluir en la cláusula informativa que se facilite a los pacientes o a los notificadores una referencia al hecho de que tendrá lugar la transferencia de los datos a un tercer país y las garantías que han sido adoptadas, así como la posibilidad de acceder al contenido de las mismas.

En relación con este último punto, se podrá utilizar el mismo canal que el facilitado a los pacientes para acceder a la política de privacidad de la empresa farmacéutica en relación con la actividad de farmacovigilancia, tal y como se indica en el apartado 1.2.

Con carácter general, en caso de que la transferencia se funde en la adopción de cláusulas contractuales éstas se incorporarán como adenda a un contrato principal, en que se fijen la totalidad de los términos de la relación entre la empresa farmacéutica y la entidad ubicada en un tercer país. De este modo, los pacientes deberían tener acceso al contenido de esas cláusulas relacionadas con la transferencia internacional de datos, aunque dicho acceso no será aplicable por extensión a la totalidad del contrato suscrito con el destinatario de los datos. Por este motivo, se recomienda la adopción de dicha adenda al contrato principal, incluyendo la totalidad de las cláusulas contractuales que sean aplicables a la transferencia internacional de datos, pero limitada, en cuanto a su alcance, a dichas cláusulas, de modo que el acceso a las mismas no suponga facilitar el contenido total del contrato ni las concretas medidas técnicas y organizativas que se hayan estipulado entre las partes.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente apartado, en caso de que la empresa farmacéutica deba llevar a cabo comunicaciones de datos a autoridades sanitarias ubicadas en un tercer país que no proporciona un nivel de protección equiparable, siempre que ello resulte exigible para el cumplimiento de una obligación establecida expresamente en la normativa sanitaria que sea de apli-

cación, se podrá llevar a cabo sin necesidad de utilizar alguno de los mecanismos anteriormente indicados, quedando amparada la transmisión en motivos importantes de interés público en el ámbito de la salud, conforme al artículo 49.1 d) del RGPD.

1.6 PRINCIPIO DE CONSERVACIÓN

El Reglamento de Ejecución establece en su artículo 12.2 que los titulares de la autorización de comercialización deben conservar la información que forme parte del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia durante el plazo de cinco años después de que se haya dado formalmente por finalizado el sistema. Igualmente indica que los datos de farmacovigilancia y los documentos relativos a cada medicamento comercializado se conservarán hasta que transcurran diez años desde la expiración de la autorización de comercialización mundial salvo que la legislación nacional exija la conservación por un período mayor.

A este respecto, como ya se ha indicado, el tratamiento de los datos del paciente en el ámbito de la farmacovigilancia tiene una serie de finalidades determinadas, tales como:

- La comunicación de la información referida a la reacción adversa a las autoridades españolas y europeas competentes a través de los sistemas establecidos a tal efecto (Fedra y Eudravigilance)
- El análisis de la información referida a la reacción y su evolución a fin de poder valorar la relación riesgo/beneficio del medicamento.
- La indemnización al paciente que hubiera sufrido una reacción adversa en caso de concurrir los requisitos para ello.

De este modo, una vez recopilada toda la información acerca del acontecimiento adverso y su evolución hasta el alta del paciente y notificada la información a los sistemas de farmacovigilancia sería la posible exigencia de responsabilidad civil contra la empresa farmacéutica. Esta acción prescribirá al año, conforme al artículo 1968.2º del Código Civil.

Por este motivo, la empresa farmacéutica deberá conservar información referida al acontecimiento adverso hasta transcurridos los mencionados diez años en tanto que resulta necesaria para afrontar estas responsabilidades.

Este plazo de conservación se entiende, en todo caso, al margen del de conservación de los datos en la historia

¹⁴ Accesibles en su versión inglesa en el sitio https://edpb.europa.eu/system/files/2021-06/edpb_recommendations_202001vo.2.0_supplementary_measurestransferstools_en.pdf

clínica del paciente de la que será responsable el profesional o centro sanitario que le hubiera atendido.

1.7 EJERCICIO DE DERECHOS

1.7.1 CONSIDERACIONES GENERALES

El RGPD recoge en su Capítulo III, bajo la denominación “Derechos del interesado”, ciertos aspectos de estos derechos de los afectados, como los relativos a plazos y procedimientos. En particular, los derechos reconocidos por el RGPD son los de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad. Igualmente, el Capítulo II del Título III de la LOPDGDD recoge determinadas previsiones en relación con el ejercicio de estos derechos.

Sin perjuicio de lo anterior, en la medida en que el derecho a la portabilidad de los datos únicamente opera en caso de que el tratamiento esté basado en el consentimiento o en la ejecución de un contrato, no aplicaría al tratamiento de los datos en el marco de las actividades de farmacovigilancia ya que está basado en el cumplimiento de una obligación legal. Del mismo modo, no sería aplicable el derecho de oposición, dado que el mismo sólo opera en los supuestos en que el tratamiento se funda en el cumplimiento de una misión de interés público o en el interés legítimo del responsable.

Por otra parte, es necesario indicar que el régimen regulador de los derechos regulados en este CC se refiere a los tratamientos de datos llevados a cabo por la empresa farmacéutica en el ámbito de sus obligaciones relacionadas con la farmacovigilancia. De este modo, no se regulan por este código los derechos que se establecen específicamente en la legislación sanitaria en relación con el tratamiento de los datos relacionados con la salud que se realice por los centros o profesionales sanitarios que atiendan al paciente, y que quedará sometido, en toda su extensión a las normas reguladoras de las historias clínicas, que no son aplicables a las Entidades Adheridas.

Como características comunes a todos los derechos, podemos destacar las siguientes:

- Estos derechos tienen carácter independiente, por lo que no se puede requerir el ejercicio previo de uno de ellos para el ejercicio de los demás.
- Se pondrá a disposición de los interesados información suficientemente descriptiva de los medios puestos a su disposición para el ejercicio de los derechos. En el marco de las actividades de farmacovigilancia, esta información deberá proporcionarse a los interesados de

conformidad con lo dispuesto en el apartado 1.2 del presente CC.

- Los derechos serán atendidos preferiblemente por medios electrónicos, salvo que el interesado solicita que se le dé respuesta a través de otros medios.
- El artículo 12.5 a) del RGPD, partiendo del carácter gratuito de los derechos, establece que cuando las solicitudes sean manifiestamente infundadas o excesivas, especialmente debido a su carácter repetitivo¹⁵, el responsable del tratamiento podrá optar entre cobrar un canon razonable al interesado en función de los costes de gestión o bien negarse a atender la solicitud. En particular, para la delimitación de los supuestos en los que pueda considerarse que una solicitud es excesiva o abusiva se estará a lo dispuesto en las normas de protección de datos y en la normativa sectorial aplicable. En dichos supuestos, se podrá cobrar un canon por la atención de los derechos.
- Dado el carácter personalísimo de estos derechos, se requiere que sean ejercidos directamente por el interesado o por medio de su representante legal, en los supuestos de menores de 14 años y de incapacidad. Se podrá solicitar por parte de los responsables del tratamiento información adicional para la identificación del interesado en aquellos casos en los que existan dudas razonables sobre la identidad de la persona física que realiza la solicitud. Los derechos también podrán ejercerse por medio de un representante voluntario, siempre que conste que esta potestad se confiere expresamente al representante, así como la identidad de representante y representado. No serán admisibles los apoderamientos genéricos.
- En el caso de que la solicitud del afectado no identifique adecuadamente al interesado, su representante o la representación conferida o no reúna los requisitos preceptivos que se describen a continuación en relación con cada uno de los derechos, se deberá solicitar la subsanación de los mismos.
- Se acompaña como Anexo 8 un modelo de respuesta solicitando al afectado la subsanación de la solicitud.
- El artículo 12.3 del RGPD, establece un plazo general de 1 mes para hacer efectivo los derechos de los interesados, que puede ser prorrogado por 2 meses más, siempre que se le comunique al interesado dentro del plazo general, en supuestos de especial complejidad o cuando exista un elevado número de solicitudes recibidas, informando expresamente al interesado de los motivos de las mismas.

¹⁵ A estos efectos, el artículo 13.3 de la LOPDGDD establece que se podrá considerar repetitivo el ejercicio del derecho de acceso en más de una ocasión durante el plazo de seis meses, a menos que exista causa legítima para ello.

Se adjunta como Anexo 9 un modelo de contestación al afectado para aquellos supuestos en los que sea necesario prorrogar el plazo establecido por la normativa.

- Corresponde a los responsables del tratamiento, acreditar el cumplimiento del deber de respuesta al ejercicio de estos derechos, de forma que sería aconsejable remitir las respuestas por cualquier medio que permita conservar prueba del envío y la recepción en cualquier momento.
- En aquellos supuestos en los que la empresa farmacéutica subcontrate a una CRO servicios relativos a las actividades de farmacovigilancia, pero no la atención de los derechos de los afectados y ésta reciba una solicitud de ejercicio de derechos, deberá facilitar la solicitud a la empresa farmacéutica en un plazo máximo de 48 horas hábiles para que la empresa farmacéutica pueda dar respuesta al afectado.
- Se facilita como Anexo 10 un modelo de comunicación a remitir por parte de la CRO al afectado mediante la que le informa de que su solicitud ha sido notificada la empresa farmacéutica que es el responsable del tratamiento para que éste dé respuesta.
- En caso de no atenderse adecuadamente la solicitud de ejercicio de los derechos el interesado podrá plantear una reclamación ante el OGCC o en su caso ante la AEPD.

De conformidad con lo dispuesto en el RGPD y la LOPDGDD, podrán excepcionarse los derechos de acceso, rectificación, limitación del tratamiento y oposición en aquellas situaciones en la que:

- Los derechos se ejerzan directamente ante la empresa farmacéutica si utilizan datos anonimizados o codificados, al no ser posible la re-identificación del paciente.
- El ejercicio de los derechos se refiera a las conclusiones alcanzadas sobre el Acontecimiento Adverso y no a los datos relacionados con el paciente solicitante del derecho.
- La gestión del Acontecimiento Adverso tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley, conforme a lo dispuesto en el artículo 23 del RGPD.

1.7.2 DERECHO DE ACCESO

En virtud de este derecho, los afectados pueden solicitar y obtener gratuitamente confirmación acerca del tratamiento de sus datos personales, así como información detallada sobre las categorías de datos personales objeto de tratamiento; el origen de los datos; la especificación de los concretos usos y finalidades para los que se tratan; los destinatarios o categorías de destinatarios a los que se comuniquen los datos, incluyendo las transferencias a terceros países u organizaciones internacionales; el plazo de conservación o los criterios para determinarlo; la existencia de los restantes derechos y el derecho a presentar una reclamación ante la autoridad de control.

A estos efectos, se facilita como Anexo 11 un modelo de respuesta al afectado a su derecho de acceso.

En aquellos supuestos en los que la empresa farmacéutica trate una gran cantidad de información relativa al afectado distinta de la relacionada con las actividades de farmacovigilancia a y éste ejercite su derecho de acceso sin especificar si se refiere a todos los datos o a una parte de los mismos, podrán solicitarle, antes de facilitar la información, que especifique los datos o actividades de tratamiento a las que se refiere la solicitud. En particular, se solicitará que especifique si el derecho se ejercita en relación con los datos relacionados con las actividades de farmacovigilancia.

Se adjunta como Anexo 12 un modelo de notificación a remitir al afectado en estos supuestos.

El responsable del tratamiento facilitará una copia de los datos personales objeto del tratamiento. Asimismo, cuando el interesado presente la solicitud por medios electrónicos, y a menos que éste solicite que se facilite de otro modo, la información se facilitará en un formato electrónico de uso común.

La copia a que se refiere el punto anterior se proporcionará de forma legible e inteligible, cualquiera que sea el soporte en que se facilite.

Podrá denegarse el derecho de acceso, además de en los supuestos mencionados con anterioridad, cuando: (i) la solicitud sea formulada por una persona distinta del afectado o de su representante legal o voluntario debidamente acreditado; o (ii) la solicitud sea repetitiva, conforme a los criterios anteriormente establecidos.

Se acompaña como Anexo 13 un modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se deniegue su derecho de acceso.

El interesado puede solicitar más de una copia, pero la empresa farmacéutica en estos casos estará habilitado a cobrar un canon razonable en virtud de los costes administrativos de la misma.

Las personas vinculadas a una persona fallecida por razones familiares o de hecho, así como sus herederos, siempre que acrediten debidamente dicha condición por cualquier medio válido conforme a Derecho, podrán solicitar el acceso de los datos personales del fallecido a menos que aquél lo hubiese prohibido expresamente o esta prohibición se encuentre establecida en una ley.

En el caso de que el afectado que solicite el acceso no figure en las bases de datos de la empresa farmacéutica bastará remitirle una comunicación informándole de la ausencia de tratamiento de dato personal alguno concerniente a su persona por parte de la empresa farmacéutica.

Asimismo, tal y como se establece en el apartado anterior, la información asociada al Acontecimiento Adverso como, por ejemplo, las conclusiones alcanzadas por la empresa farmacéutica en relación con el mismo, no formarán parte del derecho de acceso y, en consecuencia, no se deberá incluir esta información en la respuesta que se facilite al afectado.

1.7.3 DERECHO DE RECTIFICACIÓN

El ejercicio del derecho de rectificación se regula en el artículo 16 del RGPD y en el artículo 14 de la LOPDGDD. Dicho derecho es procedente cuando el interesado solicita que se corrijan o modifiquen determinados datos personales tratados la empresa farmacéutica.

El interesado tiene derecho a que sus datos sean rectificados en los supuestos en que estos sean inexactos o incompletos, por lo que el responsable tendrá la obligación de garantizar que los mismos sean actualizados sin dilación indebida.

Lo dispuesto en el párrafo anterior resulta especialmente relevante en el marco de las actividades de farmacovigilancia en la medida en que el afectado no podrá solicitar a la empresa farmacéutica la modificación de cualquier dato sino únicamente de aquellos que sean inexactos o incompletos. En consecuencia, esto supone una limitación considerable al ejercicio de este derecho toda vez que operará en supuestos muy tasados como, por ejemplo, respecto de los datos de contacto del afectado.

Las personas vinculadas a una persona fallecida por razones familiares o de hecho, así como sus herederos, siempre que acrediten debidamente dicha condición por cualquier medio válido conforme a Derecho, podrán solicitar la rectificación de los datos personales del fallecido.

Se facilitan como Anexo 14 y Anexo 15, respectivamente, las respuestas a remitir por parte de la empresa farmacéutica en caso de atender o denegar el ejercicio del derecho de rectificación.

1.7.4 DERECHO DE SUPRESIÓN

La supresión de los datos conlleva que éstos sean borrados “sin dilación indebida”. Si bien el RGPD incorpora seis supuestos en los que procedería la atención del derecho de supresión, algunos de ellos no operarán en el supuesto de las actividades de farmacovigilancia.

Así, no cabrá la supresión sobre la base de la revocación del consentimiento del interesado, dado que el tratamiento de los datos no se basa en el consentimiento, sino en el cumplimiento de una obligación legal.

Tampoco operará la supresión como consecuencia del ejercicio del derecho de oposición, dado que éste se vincula por el RGPD con las bases jurídicas establecidas en las letras e) y f) del artículo 6.1 y no es aplicable cuando la base jurídica del tratamiento sea el cumplimiento de una obligación legal, como sucede en este caso.

Por tanto, el derecho de supresión únicamente operará en el caso de las actividades de farmacovigilancia en los siguientes supuestos:

- Cuando los datos dejen de ser necesarios para los fines en los que fueron recabados.
- Cuando los datos hayan sido tratados ilícitamente.
- Cuando la supresión sea precisa para el cumplimiento de una obligación legal.

No obstante, aunque los datos dejen de ser útiles o necesarios para los fines para los que fueron recabados, la supresión no tendrá lugar cuando el tratamiento sea necesario:

- Para el ejercicio de las libertades de expresión e información.
- Para el cumplimiento de una obligación legal¹⁶ que requiera el tratamiento (conservación conforme a lo dispuesto en el apartado 1.6 de datos impuesta por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros, o para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable.
- Por razones de interés público en el ámbito de la salud pública.

16 Deberá tenerse en cuenta la normativa aplicable a las actividades de farmacovigilancia.

- Para fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, en la medida en que el derecho pudiera hacer imposible u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de dicho tratamiento.
- Para la formulación, ejercicio o defensa de reclamaciones.¹⁷

De esta manera, en el ámbito de las actividades de farmacovigilancia, este derecho únicamente podrá ser atendido respecto de aquellos datos que no formen parte de un Acontecimiento Adverso en la medida en que este supuesto quedaría englobado en las excepciones anteriormente indicadas.

Por otra parte, en cuanto a las consecuencias de la supresión, el artículo 32 de la LOPDGDD dispone que en estos supuestos dichos datos serán bloqueados, quedando a disposición exclusiva las autoridades competentes, en particular, de las autoridades de protección de datos, para la exigencia de posibles responsabilidades derivadas del tratamiento y por el plazo de prescripción de las mismas. El bloqueo en la LOPDGDD se configura como una obligación de responsabilidad activa de las previstas en el artículo 24 del RGPD.

Durante el período de bloqueo, el dato no puede ser modificado, tratado o manipulado de cualquier otra forma, debiendo conservarse necesariamente implementado un acceso restringido al lugar de conservación del mismo.

Finalmente, se debe tener en cuenta que la LOPDGDD prevé igualmente que las personas vinculadas a un fallecido por razones familiares o de hecho, así como sus herederos estarán facultados para solicitar la supresión de los datos de aquél.

Se facilitan como Anexo 16 y Anexo 17, respectivamente, las respuestas a remitir por parte de la empresa farmacéutica en caso de atender o denegar el ejercicio del derecho de supresión.

1.7.5 DERECHO DE LIMITACIÓN DEL TRATAMIENTO

Este derecho está contemplado en el artículo 18 del RGPD, así como en el artículo 16 de la LOPDGDD.

Este derecho consiste en la limitación del tratamiento de los datos del interesado por parte del responsable del tratamiento. Atendidas las circunstancias de las actividades de farmacovigilancia, este derecho sólo podría ejercerse cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

- Cuando el interesado impugne la exactitud de los datos personales, conforme a lo dispuesto en el apartado 1.7.2 anterior, durante un plazo que permita al responsable verificar la exactitud de los mismos.
- Cuando el tratamiento sea ilícito y el interesado se oponga a la supresión de los datos personales y solicite en su lugar la limitación de su uso.
- El responsable ya no necesita los datos personales para los fines del tratamiento, pero el interesado los requiere para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones.

La empresa farmacéutica, en caso de recibir una solicitud de limitación del tratamiento, deberá trasladar los datos seleccionados a otro sistema de tratamiento, con el objeto de impedir el acceso de los usuarios normalmente autorizados a los datos personales seleccionados.

En los tratamientos automatizados la limitación del tratamiento debe realizarse, en principio, por medios técnicos, de forma que los datos personales no sean objeto de operaciones de tratamiento ulteriores ni puedan modificarse indicándose esta circunstancia de manera clara en dicho sistema.

El derecho de limitación del tratamiento de los individuos es una obligación del responsable del tratamiento. Es decir, la empresa farmacéutica deberá adoptar automáticamente esta medida sin que sea necesaria la solicitud previa y expresa del afectado, cuando concurren los supuestos del artículo 18.1 del RGPD citados anteriormente.

Se acompañan como Anexo 18 y Anexo 19 modelos de respuesta a remitir a los afectados para notificarles la atención o denegación del derecho de limitación del tratamiento.

1.7.6 PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE DERECHOS

Recepción de la solicitud de ejercicio del derecho de acceso, rectificación, supresión, oposición o limitación del tratamiento.

Comunicación en el plazo de 24 horas desde la recepción de la solicitud al empleado o departamento de la empresa farmacéutica encargada de la gestión de estos derechos, de la existencia de dicha solicitud. Dicho responsable asignará a la solicitud un número de registro para su seguimiento y gestión.

Verificación por el responsable encargado de la gestión de que la solicitud contiene la documentación y/o el contenido requerido por la normativa en materia de protección de datos personales. Según el tipo de ejercicio

17 Durante los plazos de prescripción de las posibles acciones del afectado o por ser necesarios para reclamar por parte de la empresa farmacéutica.

que se solicite por parte del interesado, la solicitud deberá incluir la siguiente documentación y/o contenido:

a) Común a todos los derechos:

- Nombre, apellidos y fotocopia del DNI del interesado y, en los casos en los que aplique, de la persona que lo represente, así como el documento acreditativo de tal representación. La fotocopia del DNI podrá ser sustituida siempre que se acredite la identidad por cualquier otro medio válido en derecho.
- Petición en que se concreta la solicitud.
- Modo en que deberá atenderse en su caso la solicitud, incluyendo a tal efecto una dirección postal o electrónica.
- Fecha y firma del solicitante.
- Documentos acreditativos de la petición que formula, en su caso.

b) Común a los derechos de acceso, rectificación y supresión:

- Para solicitar el derecho de acceso de un fallecido, los herederos, así como las personas vinculadas a una persona fallecida por razones familiares o de hecho, han de aportar documentación que pruebe dicha condición. Para ello, los herederos deberán adjuntar a la petición copia del extracto del testamento del fallecido donde el solicitante figure como heredero o bien copia del extracto de la escritura de declaración de herederos donde figure la condición del solicitante. Por otro lado, en caso de que el solicitante sea una persona vinculada a una persona fallecida por razones familiares o de hecho, se facilitará la documentación que acredite la existencia de un vínculo de tal naturaleza con el fallecido.

c) Específico para el derecho de rectificación:

- El afectado deberá indicar el dato erróneo y la corrección que pretende.

d) Específico para los derechos de supresión y limitación del tratamiento

- El afectado debe indicar la causa que justifica la supresión o la limitación del tratamiento.
- Determinación por el responsable de la gestión de los derechos de la procedencia de la solicitud remitida por el afectado.

- Ejecución, en su caso, de la solicitud supresión de los datos, o limitación del tratamiento) en el plazo establecido de un mes desde la recepción de la misma. Se deberá solicitar a los departamentos que dispongan de datos personales del solicitante la información necesaria para preparar la respuesta. Si se previese la necesidad de hacer uso de la ampliación prevista en el RGPD deberá comunicarse esta circunstancia al afectado dentro de ese plazo.
- En caso de que se proceda a satisfacer los derechos de supresión o limitación, deberá ponerse en conocimiento del Departamento correspondiente para que ejecuten la solicitud del interesado en los sistemas. Asimismo, deberá ponerse en conocimiento de eventuales destinatarios a los que se les hayan comunicado los datos de los datos personales el derecho invocado por el interesado. Dicha puesta en conocimiento deberá llevarse a cabo en el plazo de un mes.
- Redacción de la respuesta al interesado¹⁸, y envío de la comunicación a través de cualquier método que acredite el cumplimiento de la obligación de responder a estos derechos (e.g. correo certificado, burofax), salvo que la empresa farmacéutica esté obligado a enviarlo mediante el medio que haya solicitado el interesado.

2. Tratamiento de datos de reacciones adversas con datos codificados

2.1 PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN

2.1.1 NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS REALIZADAS POR PROFESIONALES SANITARIOS

Cuando la empresa farmacéutica no participe en la recogida de datos identificativos llevada a cabo por los profesionales sanitarios, evitará, en la medida de lo posible, el acceso a documentación en la que puedan constar datos identificativos del afectado por una reacción adversa.

La empresa farmacéutica deberá elaborar documentación interna que permita a sus empleados conocer los métodos y procesos internos en relación con la política

¹⁸ La contestación al interesado se deberá realizar en todo caso, independientemente del derecho invocado por el interesado, de la procedencia de la solicitud o de la existencia/inexistencia de tratamientos de datos personales del interesado por parte de la empresa farmacéutica.

de no recogida de datos identificativos de los afectados por una reacción adversa, así como la forma de proceder dependiendo del canal de comunicación escogido por el profesional sanitario.

A este respecto, los empleados de la empresa farmacéutica encargados de la recogida de la información relativa al episodio adverso, deberán ser instruidos e informados convenientemente de tal forma que conozcan:

- La necesidad de evitar la comunicación de datos identificativos del afectado que pudieran ayudar a su identificación (por ejemplo.: nombre, apellidos, domicilio, número de teléfono, correo electrónico, apodo en redes sociales, entre otros).
- La lista de categorías de datos que sí son necesarios para evaluar y hacer un seguimiento adecuado de la reacción adversa experimentada por el afectado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento de Ejecución, a título ejemplificativo:
 - Lugar de residencia del notificador y fecha de la reacción adversa;
 - Datos biológicos del afectado que pudieran ser necesarios para evaluar la reacción adversa (por ejemplo: edad, peso, porcentaje de grasa, sexo, índice de masa corporal, entre otras);
 - Antecedentes relevantes (por ejemplo: otras enfermedades pasadas y concomitantes, reacciones adversas sufridas con anterioridad, antecedentes familiares, pruebas genéticas, entre otras);
 - Descripción de la reacción sufrida;
 - Marco temporal de la reacción adversa y consecuencias sufridas o previsibles;
 - Tratamiento administrado para la reacción adversa y concomitantes;
 - Evolución clínica tras la aplicación del tratamiento;
 - Datos de contacto del profesional sanitario.

El personal de la empresa farmacéutica encargado de la gestión y atención externa de la información relativa a los sistemas de obtención y recogida de efectos secundarios deberá variar su metodología de actuación dependiendo del medio de comunicación empleado por el profesional sanitario para notificar la reacción adversa:

2.1.1.1 Vía telefónica

El personal de la empresa farmacéutica iniciará la conversación, siempre que sea posible, alertando al profesional sanitario de la imposibilidad de recoger datos identificativos de las personas afectadas por una reacción adversa. Si fuera necesario, el personal de la empresa farmacéutica deberá orientar al profesional sanitario con relación a qué datos pueden recoger y qué datos deberían omitirse de la descripción del hecho.

Si la empresa farmacéutica hiciese uso de sistemas de grabación y locución automática, sería conveniente incluir un aviso genérico en el que se explicase al profesional médico los condicionantes en relación con la descripción de la reacción adversa.

No obstante lo anterior, si el profesional sanitario persistiese en su conducta y proporcionase algún dato identificativo del afectado, el personal de la empresa farmacéutica deberá llevar a cabo las siguientes actuaciones:

- En caso de no contar con sistemas de grabación, el personal de la empresa farmacéutica se limitará a no registrar los datos identificativos del afectado.
- Si la empresa farmacéutica contase con sistemas de grabación de las llamadas telefónicas, el personal de la empresa farmacéutica podrá optar por (a) eliminar la grabación de la llamada una vez se haya cerciorado de que todos los datos necesarios para el seguimiento de la reacción adversa han sido recogidos; o (b) aplicar ruido, mediante software especializado, en aquellas partes de la grabación en la que el profesional sanitario mencione datos identificativos del afectado y, una vez aplicado este sistema, eliminar la grabación original.

Sin perjuicio de que la empresa farmacéutica no recoja datos identificativos de los pacientes que han sufrido una reacción adversa, en la medida en que, si se registrarán los datos de contacto del profesional sanitario, deberá cumplir en relación con éstos con el preceptivo deber de información.

A estos efectos, se deberá proporcionar al profesional sanitario la información que se recoge en el Anexo 21.

2.1.1.2 Vía electrónica

Una vez recibido el correo electrónico, el personal de la empresa farmacéutica deberá eliminar los datos identificativos del afectado mediante un sistema que permita dicha eliminación.

El personal de la empresa farmacéutica deberá ser informado de que debe eliminar los datos identificativos del correo electrónico del ordenador, comprobando que el correo original no se mantenga almacenado en carpetas temporales o en el historial de envío.

En caso de que de la empresa farmacéutica contase con sistemas de mensajería instantánea, redes sociales o sistemas de comunicación social propios e integrados en su página web o dentro de plataformas sobre las que ostente su titularidad (e.g.: chats para la prestación de servicios de atención al cliente), deberá mantener un equipo de administradores que se encarguen de eliminar cualquier tipo de mensaje o comunicación que pudiera incidir en la recogida de datos identificativos de un afectado por una reacción adversa.

En este sentido, se recomienda que la empresa farmacéutica mantenga visibles las políticas de no recogida de datos identificativos de afectados por reacciones adversas y que canalice convenientemente las posibles notificaciones. Se entenderá como una buena práctica el uso de formularios cerrados que impidan la inclusión de datos identificativos del afectado.

De igual manera que cuando la notificación se recibe por medio de una llamada telefónica, la empresa farmacéutica debe informar al profesional sanitario del tratamiento de sus datos con lo que se indica en el Anexo 21.

2.1.1.3 Vía redes sociales

El personal de la empresa farmacéutica deberá mantener un control estricto de las posibles incidencias y notificaciones derivadas de su actividad en redes sociales propias:

- En caso de que la información se reciba mediante una comunicación privada por parte del profesional sanitario, deberá informársele de las pautas de actuación de la empresa farmacéutica en relación a la recogida de datos identificativos, es decir, evitando los datos identificativos del afectado. Si el profesional incluyese alguna categoría de dato identificativo que permitiese su identificación, el personal de la empresa farmacéutica deberá recoger y registrar aquellos datos necesarios para la notificación y el seguimiento de la reacción adversa.
- Si la recogida de datos identificativos se produce por que el profesional sanitario realiza la consulta en un área pública de la red social, bajo el control de la empresa farmacéutica, ésta deberá contactar de forma privada con el profesional sanitario ofreciéndole información acerca de la política de recogida de datos de la empresa farmacéutica y que contacte con la misma.

En todas estas situaciones, la empresa farmacéutica deberá incluir en la primera comunicación que remita al profesional sanitario el texto del Anexo 21 a través del que le informa del tratamiento de sus datos personales.

- Si no existiesen canales privados, la empresa farmacéutica deberá instruir a su personal para que:
 - Recaben los datos necesarios para realizar la labor de farmacovigilancia;
 - Valoren contactar públicamente con el profesional sanitario (por ejemplo, mediante una mención pública) ofreciéndole información acerca de la posibilidad de contactar con la empresa farmacéutica.
- Si el personal de la empresa farmacéutica tuviera constancia de que el profesional sanitario hubiera realizado comentarios relativos a un caso de efectos adversos en perfiles públicos de terceras partes, deberá registrar los datos necesarios para llevar a cabo la labor de farmacovigilancia.

2.1.1.4 Recogida a través de correo ordinario

Una vez recibida la carta, el personal de la empresa farmacéutica deberá eliminar los datos identificativos del afectado procediendo a su tachado o haciendo uso de algún mecanismo que haga ilegible el mensaje original.

Se considerará una buena práctica, además, eliminar los datos identificativos del afectado que figurasen en el sobre o contenedor del mensaje, si dicho sobre o recipiente contase con dichos datos.

Para dar cumplimiento al deber de información, en la respuesta mediante la que se acuse recibo de la carta remitida por el profesional sanitario, se deberá incluir el texto que consta en el Anexo 22.

2.1.1.5 Recogida presencial de los datos

Asimismo, en caso de comunicación presencial por parte del profesional sanitario, se podría proporcionar un formulario de recogida de datos, evitando la recogida de datos identificativos o, en su caso, instruir al personal para que únicamente registre los datos e informaciones necesarios para la realización de las actividades de farmacovigilancia.

En estos supuestos, se deberá facilitar al profesional sanitario el contenido del Anexo 22.

2.1.2 NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS REALIZADAS POR AFECTADOS POR REACCIONES ADVERSAS, REPRESENTANTES Y/O TERCEROS NOTIFICADORES

La empresa farmacéutica informará a su personal de la política de no recogida de datos identificativos de los afectados por reacciones adversas.

La empresa farmacéutica deberá elaborar documentación interna que permita a sus empleados conocer los métodos y procesos internos en relación con la política de no recogida de datos identificativos de los afectados, representantes y/o terceros notificadores por una reacción adversa, así como la forma de proceder dependiendo del canal de comunicación escogido por afectado.

A este respecto, los empleados de la empresa farmacéutica encargados de la recogida de los datos relativos al episodio adverso deberán ser instruidos e informados convenientemente de tal forma que conozcan:

- La necesidad de evitar la comunicación de datos identificativos del afectado que pudieran ayudar a su identificación (por ej.: nombre, apellidos, domicilio, número de teléfono, correo electrónico, apodo en redes sociales, entre otros).
- Que todas las consultas relativas a un efecto adverso que pudiera realizarse por un afectado, representante o tercero notificador deban redirigirse a un profesional sanitario, siempre que sea posible.
- Que, en caso de que no fuese posible redirigir al afectado, representante o tercero notificador a un profesional sanitario, se solicitará la información de contacto del profesional sanitario a fin de poder evaluar mejor la reacción adversa sufrida por el afectado y hacer seguimiento del caso.
- La lista de categorías de datos que sí son necesarios para evaluar y hacer un seguimiento adecuado de la reacción adversa experimentada por el afectado, a título ejemplificativo:
 - Lugar de residencia del notificador y fecha de la reacción adversa;
 - Datos biológicos del afectado que pudieran ser necesarios para evaluar la reacción adversa (por ej.: edad, peso, porcentaje de grasa, sexo, índice de masa corporal, entre otras);
 - Antecedentes relevantes (por ej.: otras enfermedades pasadas y concomitantes, reacciones adversas

sufridas con anterioridad, antecedentes familiares, pruebas genéticas, entre otras);

- Descripción de la reacción sufrida;
 - Marco temporal de la reacción adversa y consecuencias sufridas o previsibles;
 - Tratamiento administrado para la reacción adversa y concomitantes;
 - Evolución clínica tras la aplicación del tratamiento;
 - Datos de contacto del profesional sanitario.
- Se le requerirá que contacte con su profesional sanitario de referencia o que vuelva a ponerse en contacto con la empresa farmacéutica, si procediese. A estos efectos, y para poder localizar el registro del efecto adverso recogido en primera instancia, se le podrá asignar un código con el que podrá identificarse si necesitase realizar una nueva comunicación.

- El personal de la empresa farmacéutica encargado de la gestión y atención externa de los sistemas de obtención y recogida de efectos secundarios deberá variar su metodología de actuación dependiendo del medio de comunicación empleado por el afectado, representante o tercero notificador para comunicar la reacción adversa:

2.1.2.1 Vía telefónica

El personal de la empresa farmacéutica iniciará la conversación, siempre que sea posible, alertando al afectado, representante legal o tercero notificante de la imposibilidad de recoger datos identificativos de las personas afectadas por una reacción adversa. Si así fuera necesario, el personal de la empresa farmacéutica deberá orientar al afectado, representante legal o tercero notificante con relación a qué datos pueden recoger y qué datos deberían omitirse de la descripción del hecho.

Si la empresa farmacéutica hiciese uso de sistemas de grabación y locución automática, sería conveniente incluir un aviso genérico en el que se explicase al afectado, representante legal o tercero notificante los condicionantes en relación a la descripción de la reacción adversa.

No obstante lo anterior, si el afectado, representante legal o tercero notificante persistiese en su conducta y proporcionase algún dato identificativo, el personal de la empresa farmacéutica deberá llevar a cabo las siguientes tareas:

- En caso de no contar con sistemas de grabación, el personal de la empresa farmacéutica se limitará a no registrar los datos identificativos del afectado.
- Si la empresa farmacéutica contase con sistemas de grabación de las llamadas telefónicas, el personal de la empresa farmacéutica podrá optar por (a) eliminar la grabación de la llamada una vez se haya cerciorado que todos los datos necesarios para el seguimiento de la reacción adversa han sido recogidos; o (b) aplicar ruido, mediante software especializado, en aquellas partes de la grabación en la que el afectado, representante legal o tercero notificante mencione datos identificativos y, una vez aplicado este sistema, eliminar la grabación original.
- En caso de que la información se reciba mediante una comunicación privada por parte del afectado, representante legal o tercero notificante, deberá informársele de las pautas de actuación de la empresa farmacéutica en relación con la recogida de datos identificativos, es decir, evitando los datos identificativos del afectado. Si el afectado, representante legal o tercero notificante incluyese alguna categoría de dato identificativo que permitiese su identificación, el personal de la empresa farmacéutica deberá recoger y registrar aquellos datos necesarios para la gestión de la reacción adversa.
- Si la recogida de datos identificativos se produce porque el afectado, representante legal o tercero notificante realiza la consulta en un área pública de la red social, bajo el control de la empresa farmacéutica, éste deberá eliminar el comentario público y contactar de forma privada, en caso de ser posible, con el afectado, representante legal o tercero notificante. En este sentido, el personal de la empresa farmacéutica deberá tratar de contactar con el afectado, representante legal o tercero para notificante las razones que llevaron a la eliminación de su comentario público y ofrecerle información acerca de la política de recogida de datos de la empresa farmacéutica, señalando que se evitará la recogida de datos identificativos del afectado, recogiendo únicamente aquellos datos necesarios para la gestión de la reacción adversa.

2.1.2.2 Vía electrónica

Una vez recibido el correo electrónico, el personal de la empresa farmacéutica deberá eliminar los datos identificativos del afectado procediendo a su tachado o haciendo uso de algún mecanismo que haga ilegible el mensaje original.

A continuación, el personal de la empresa farmacéutica deberá eliminar los datos identificativos del correo electrónico del ordenador. En este sentido, se deberá comprobar que el correo original no se mantenga almacenado en carpetas temporales o en el historial de envío, debiendo eliminarse cualquier posibilidad de acceder a dicho mensaje.

Si la empresa farmacéutica contase con sistemas de mensajería instantánea, o sistemas de comunicación social propios integrados en su página web o dentro de plataformas sobre las que ostente su titularidad (por ej.: chats para la prestación de servicios de atención al cliente), deberá mantener un equipo de administradores que se encarguen de eliminar cualquier tipo de mensaje o comunicación que pudiera incidir en la recogida de datos identificativos de un afectado por una reacción adversa.

En este sentido, se recomienda que la empresa farmacéutica mantenga visibles las políticas de no recogida de datos identificativos de afectados, representantes legales o terceros notificantes y que canalice convenientemente las posibles notificaciones. Se entenderá como una buena práctica el uso de formularios cerrados que impidan la inclusión de datos identificativos del afectado.

2.1.2.3 Vía redes sociales

El personal de la empresa farmacéutica deberá mantener un control estricto de las posibles incidencias y notificaciones derivadas de su actividad en redes sociales propias:

Si el afectado, representante legal o tercero notificante, en este canal privado, volviese a incluir datos identificativos, deberá procederse de conformidad con el punto anterior.

- Si se trata de redes sociales públicas, la empresa farmacéutica deberá instruir a su personal para que recaben los datos necesarios para realizar la labor de farmacovigilancia indicándole la posibilidad de contactar con la empresa farmacéutica.
- Si el personal de la empresa farmacéutica tuviera constancia de que el afectado, representante legal o tercero notificante hubiera realizado comentarios relativos a un caso de efectos adversos en perfiles públicos de terceras partes, deberá registrar los datos necesarios para llevar a cabo la labor de farmacovigilancia indicándole la posibilidad de contactar con la empresa farmacéutica. En caso de que, en el canal privado, se comunicasen también datos identificativos del afectado, el personal de la empresa farmacéutica deberá aplicar lo contenido en el apartado 1.2.3 de este Protocolo.

2.1.2.4 Recogida a través de correo ordinario

Una vez recibida la carta, el personal de la empresa farmacéutica deberá eliminar los datos identificativos del

afectado, representante legal o tercero notificante procediendo a su tachado o haciendo uso de algún mecanismo que haga ilegible el mensaje original.

Se recomienda, además, eliminar el sobre donde se contenga el mensaje, si el mismo contase con datos identificativos del afectado, representante legal o tercero notificante.

2.1.2.5 Recogida presencial de los datos

En caso de comunicación presencial por parte del afectado, representante legal o tercero notificante, se deberá, evitar la recogida de datos identificativos del afectado e instruir al personal para que únicamente registre los datos e informaciones necesarios para la realización de las actividades de farmacovigilancia.

2.2 CUESTIONES COMUNES

En relación con la codificación de los datos identificativos de afectados que pudieran ser recibidos tanto de profesionales sanitarios como del propio afectado, sus representantes o terceros notificadores, la empresa farmacéutica deberá constituir un equipo especializado dentro de su organización que permita la revisión continua de los procedimientos aquí establecidos, adaptándola a la casuística a la que puedan enfrentarse en su actividad diaria y corrigiendo los errores de procedimiento que hayan podido localizar.

La empresa farmacéutica deberá, en todo momento, instruir al resto de empleados de su organización –que no sean los encargados de realizar el seguimiento de farmacovigilancia- para que redirijan cualquier consulta de un profesional sanitario, afectado, representante y/o tercero notificante al equipo de farmacovigilancia. Tras realizar dicha redirección, deberán eliminar cualquier registro o documento asociado a dicha consulta.

Asimismo, y como norma general en la comunicación entre la empresa farmacéutica y el profesional sanitario, el afectado, sus representantes o terceros notificadores, con el objetivo de poder localizar el registro del efecto adverso recogido en primera instancia, se asignará y facilitará al notificador, en caso de ser necesario, un código, al que se asociará la sintomatología relacionada con la reacción adversa. De este modo, si el notificador necesitase realizar una nueva comunicación con la empresa farmacéutica hará constar únicamente dicho código, sin añadir datos personales del paciente al que se refiere la reacción adversa.

2.2.1 BASE LEGITIMADORA DEL TRATAMIENTO

En lo que respecta a la base legitimadora del tratamiento de los datos de los profesionales sanitarios tratados en el marco de actividades de farmacovigilancia con datos codificados, se estará en lo dispuesto en el apartado 1.1, siendo la misma el cumplimiento de una obligación legal conforme al artículo 6.1 c) del RGPD.

2.2.2 REGISTRO DE ACTIVIDADES DEL TRATAMIENTO

La empresa farmacéutica que lleve a cabo las actividades de farmacovigilancia con datos codificados, deberá mantener asimismo un registro de actividades de tratamiento, ya sea en formato físico o electrónico, que contenga toda la información que se establece en el artículo 30 del RGPD. No obstante, en dicho registro de actividades únicamente se incluirá la información relativa al tratamiento de los datos de los profesionales sanitarios relacionados con las reacciones adversas que les son notificadas, indicando que la información relacionada con la salud se encuentra codificada y que no se recaba dato identificativo alguno de los pacientes.

2.2.3 DESTINATARIOS

2.2.3.1 Acceso por parte de terceros

En aquellos supuestos en los que la empresa farmacéutica subcontrate en favor de una CRO las labores relativas a farmacovigilancia, se deberá suscribir con dicha CRO un acuerdo de encargado del tratamiento que incluya, como mínimo, las siguientes cuestiones:

- Todos aquellos aspectos recogidos en el artículo 28 del RGPD;
- La obligatoriedad de cumplir con el procedimiento de codificación conforme a lo dispuesto en el presente CC;
- Manifestaciones relativas al cumplimiento de la normativa de protección de datos personales;
- La obligación de someterse a auditorías periódicas realizadas por el responsable o por un tercero designado por éste;
- La necesidad de que disponga de un seguro que mantendrá vigente mientras dure la relación contractual que cubra las posibles responsabilidades en caso de brechas de seguridad;

- El régimen de responsabilidad en el supuesto de que el encargado incumpla lo dispuesto en el contrato.

A estos efectos, se adjunta como Anexo 24 el contenido mínimo que deberá incluirse en los contratos que suscriban las empresas farmacéuticas que lleven a cabo las actividades de farmacovigilancia con datos codificados con las CRO que presten en su favor dichos servicios.

2.2.3.2 Comunicaciones

En la medida en que las empresas farmacéuticas lleven a cabo las actividades de farmacovigilancia con datos codificados, las comunicaciones de información relativas a reacciones adversas que no incluyan los datos identificativos del profesional sanitario, podrán llevarse a cabo sin necesidad de observar ningún tipo de requisito. Esto es así toda vez que para el receptor de dicha información revertir el proceso de codificación supondría un esfuerzo desproporcionado ya que ni siquiera la propia empresa farmacéutica que remite la información dispone de los datos identificativos de los pacientes.

En caso de que la información que se comunique incluya los datos identificativos del profesional sanitario relacionado con la reacción adversa, se estará a lo dispuesto en el apartado 1.4.2 anterior.

2.2.4 TRANSFERENCIAS DE DATOS PERSONALES A TERCEROS PAÍSES U ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LOS DATOS DEL CONSUMIDOR, REPRESENTANTE LEGAL DE ÉSTE U OTROS

Siempre que se remita a un tercer país u organización internacional información relativa a reacciones adversas sin incluir datos identificativos del profesional sanitario y se haya utilizado el proceso de codificación descrito en el presente CC, no será necesaria la adopción por parte de las empresas farmacéuticas de las garantías establecidas en el artículo 46 del RGPD siempre que la empresa farmacéutica esté en condiciones de acreditar que se ha llevado a cabo un procedimiento de anonimización de los datos que impida su reidentificación y la vinculación de los mismos con personas identificadas o identificables de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3.4 del Protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas.

Sin perjuicio de lo anterior, en el supuesto de que la información remitida contenga los datos identificativos del profesional sanitario o en los supuestos en los que se incorporasen datos que pudieran permitir la reidentificación de los interesados se deberá cumplir con lo dispuesto en el apartado 1.5 Protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas.

2.2.5 PRINCIPIO DE CONSERVACIÓN

Los datos que se hayan codificado de conformidad con lo dispuesto en este Código se podrán conservar durante el periodo de diez años establecido por la normativa aplicable de farmacovigilancia.

Por otro lado, en lo que respecta a los datos personales de los profesionales sanitarios, se estará a lo dispuesto en el apartado 1.6 de este Protocolo.

2.2.6 EJERCICIO DE DERECHOS

Teniendo en consideración que en este supuesto ni las empresas farmacéuticas ni las CRO a las que pudieran haber subcontratado las actuaciones relacionadas con la farmacovigilancia acceden materialmente a los datos identificativos de los pacientes afectados por reacciones adversas, no podrán atender las solicitudes de ejercicios de derechos remitidas por aquéllos.

Sin perjuicio de lo anterior, a pesar de que la empresa farmacéutica no pueda atender dichas solicitudes, tiene la obligación de dar respuesta a los solicitantes indicándoles que no constan datos en sus registros.

A estos efectos, se adjunta como Anexo 25 un modelo de respuesta que se debe utilizar para dar respuesta a estas solicitudes de ejercicios de derechos.

En caso de que la solicitud de ejercicio de derechos provenga de un profesional sanitario, se gestionará de conformidad con lo dispuesto en el apartado de ejercicio de derechos de farmacovigilancia con datos identificativos.

Anexo 1:

Cláusula informativa por vía telefónica del tratamiento de datos para la remisión de la notificación al departamento que gestione farmacovigilancia

Sus datos serán tratados por [*] con la finalidad de informar al Departamento que gestione farmacovigilancia de su llamada y que contacten con usted. Puede ejercer sus derechos, así como solicitarme información adicional en relación con el tratamiento de sus datos.

En caso de que soliciten información adicional, se deberá proporcionar el siguiente mensaje:

Sus datos serán tratados por [*] con la finalidad de informar al Departamento que gestiona farmacovigilancia de su llamada sobre la base del cumplimiento de una obligación legal a la que se encuentra sujeto [*].

[*] no comunicará sus datos a terceros salvo en los supuestos en que sea necesario para el cumplimiento de las obligaciones legalmente impuestas a [*] y al grupo al que pertenece en materia de farmacovigilancia. Los datos serán accesibles para nuestro proveedor de servicios de actividades de farmacovigilancia¹⁹.

Los datos serán conservados hasta que el Departamento que gestiona farmacovigilancia contacte con usted para gestionar el motivo de su llamada y, con posterioridad, mientras sean necesarios para el cumplimiento de una obligación legal o la atención de responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento.

Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento dirigiéndose a [*] a través de [*], indicando su nombre y apellidos y adjuntando una copia de su DNI o documento equivalente así como solicitar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos a través de su página web **www.aepd.es**.

Asimismo le informamos que [*] se encuentra adherido al Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, promovido por FARMAINDUSTRIA y aprobado por la Agencia Española de Protección de Datos y que puede, en su caso, formular una reclamación ante el Órgano de Gobierno de Código de Conducta en la dirección [****].

¹⁹ En caso de que tengan lugar transferencias internacionales de datos, deberá especificarse esta circunstancia, con indicación de las garantías adoptadas conforme a lo señalado en el RGPD y en el presente Código de Conducta.

Anexo 2:

Cláusula informativa del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa notificada por vía telefónica para el paciente o representante legal

Trataremos sus datos para gestionar su reacción adversa. Puede ejercer sus derechos, así como acceder a información adicional [pulsando [*]/escuchando la información] una vez haya finalizado la llamada.

Necesitamos que por favor nos proporcione los datos de contacto del profesional sanitario que dispone de la información relativa a la reacción adversa.

En la información adicional, se deberá proporcionar el siguiente mensaje:

Sus datos serán tratados por [*] con la finalidad de gestionar su reacción adversa sobre la base del cumplimiento de una obligación legal a la que se encuentra sujeto [*].

[*] no comunicará sus datos a terceros salvo en los supuestos en que sea necesario para el cumplimiento de las obligaciones legalmente impuestas a [*] y al grupo al que pertenece en materia de farmacovigilancia. Los datos serán accesibles para nuestro proveedor de servicios de actividades de farmacovigilancia²⁰.

Los datos serán conservados hasta que el Departamento que gestiona farmacovigilancia contacte con usted para gestionar el motivo de su llamada y, con posterioridad, mientras sean necesarios para el cumplimiento de una obligación legal o la atención de responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento dirigiéndose a [*] a través de [*], indicando su nombre y apellidos y adjuntando una copia de su DNI o documento equivalente así como solicitar la tutela de la

Agencia Española de Protección de Datos a través de su página web **www.aepd.es**.

Asimismo le informamos que [*] se encuentra adherido al Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, promovido por FARMAINDUSTRIA y aprobado por la Agencia Española de Protección de Datos y que puede, en su caso, formular una reclamación ante el Órgano de Gobierno de Código de Conducta en la dirección [****].

²⁰ En caso de que tengan lugar transferencias internacionales de datos, deberá especificarse esta circunstancia, con indicación de las garantías adoptadas conforme a lo señalado en el RGPD y en el presente Código de Conducta.

Anexo 3:

Cláusula informativa por vía telefónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa para el tercero

Trataremos sus datos y los del paciente para gestionar la reacción adversa. Pueden ejercer sus derechos y acceder a información adicional [pulsando [*]/escuchando la información] una vez haya finalizado la llamada.

Necesitamos que por favor nos proporcione los datos de contacto del profesional sanitario que dispone de la información relativa a la reacción adversa.

En la información adicional, se deberá proporcionar el siguiente mensaje:

Sus datos y los del paciente serán tratados por [*] con la finalidad de gestionar la reacción adversa sobre la base del cumplimiento de una obligación legal a la que se encuentra sujeto [*].

[*] no comunicará sus datos a terceros salvo en los supuestos en que sea necesario para el cumplimiento de las obligaciones legalmente impuestas a [*] y al grupo al que pertenece en materia de farmacovigilancia. Los datos serán accesibles para nuestro proveedor de servicios de actividades de farmacovigilancia²¹.

Los datos serán conservados hasta que el Departamento que gestiona farmacovigilancia contacte con usted para gestionar el motivo de su llamada y, con posterioridad, mientras sean necesarios para el cumplimiento de una obligación legal o la atención de responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento. Pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento dirigiéndose a [*] a través de [*], indicando su nombre y apellidos y adjuntando una copia de su DNI o documento equivalente así como solicitar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos a través de su página web **www.aepd.es**.

Asimismo le informamos que [*] se encuentra adherido al Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, promovido por FARMAINDUSTRIA y aprobado por la Agencia Española de Protección de Datos y que puede, en su caso, formular una reclamación ante el Órgano de Gobierno de Código de Conducta en la dirección [****].

²¹ En caso de que tengan lugar transferencias internacionales de datos, deberá especificarse esta circunstancia, con indicación de las garantías adoptadas conforme a lo señalado en el RGPD y en el presente Código de Conducta.

Anexo 4:

Cláusula informativa por vía telefónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa para el profesional sanitario

Para gestionar la reacción adversa necesitamos sus datos y los del paciente. Pueden ejercer sus derechos, así como acceder a información adicional en relación con el tratamiento [pulsando [*]/escuchando la información] una vez haya finalizado la llamada.

En la información adicional, se deberá proporcionar el siguiente mensaje:

Sus datos y los del paciente serán tratados por [*] con la finalidad de gestionar la reacción adversa sobre la base del cumplimiento de una obligación legal a la que se encuentra sujeto [*].

[*] no comunicará sus datos a terceros salvo en los supuestos en que sea necesario para el cumplimiento de las obligaciones legalmente impuestas a [*] y al grupo al que pertenece en materia de farmacovigilancia. Los datos serán accesibles para nuestro proveedor de servicios de actividades de farmacovigilancia²².

Los datos serán conservados hasta que el Departamento que gestiona farmacovigilancia contacte con usted para gestionar el motivo de su llamada y, con posterioridad, mientras sean necesarios para el cumplimiento de una obligación legal o la atención de responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento. Pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento dirigiéndose a [*] a través de [*], indicando su nombre y apellidos y adjuntando una copia de su DNI o documento equivalente así como solicitar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos a través de su página web **www.aepd.es**.

Asimismo le informamos que [*] se encuentra adherido al Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, promovido por Farmaindustria y aprobado por la Agencia Española de Protección de Datos y que puede, en su caso, formular una reclamación ante el Órgano de Gobierno de Código de Conducta en la dirección [****].

²² En caso de que tengan lugar transferencias internacionales de datos, deberá especificarse esta circunstancia, con indicación de las garantías adoptadas conforme a lo señalado en el RGPD y en el presente Código de Conducta.

Anexo 5:

Cláusula informativa por vía electrónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa para el paciente o representante legal

Responsable: [*]. **Delegado de protección de datos:**

[incluir datos de contacto del DPO en caso de disponer de dicha figura]. **Finalidad y legitimación:** sus datos

serán tratados con la finalidad de gestionar su reacción adversa sobre la base del cumplimiento de una obligación legal a la que se encuentra sujeto [*]. **Destinatarios:**

[*] no comunicará sus datos a terceros, [sin embargo, serán accesibles para nuestro proveedor de servicios de actividades de farmacovigilancia]. ²³**Conservación:**

sus datos serán conservados hasta que se gestione su reacción adversa y, con posterioridad, mientras sean necesarios para el cumplimiento de una obligación legal o la atención de responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento. **Derechos:** puede ejercer sus derechos

de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento dirigiéndose a [*] a través de [*], indicando su nombre y apellidos y adjuntando una copia de su DNI o documento equivalente así como solicitar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos a través de su página web **www.aepd.es**. **Información adicional:** [*]

se encuentra adherido al Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, promovido por FARMAINDUSTRIA y aprobado por la Agencia Española de Protección de Datos y que puede, en su caso, formular una reclamación ante el Órgano de Gobierno de Código de Conducta en la dirección [****].

Necesitamos que por favor nos proporcione los datos de contacto del profesional sanitario que dispone de la información relativa a la reacción adversa.

²³ En caso de que tengan lugar transferencias internacionales de datos, deberá especificarse esta circunstancia, con indicación de las garantías adoptadas conforme a lo señalado en el RGPD y en el presente Código de Conducta.

Anexo 6:

Cláusula informativa por vía electrónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa para el tercero

Responsable: [*]. **Delegado de protección de datos:**

[incluir datos de contacto del DPO en caso de disponer de dicha figura]. **Finalidad y legitimación:** sus datos y los del paciente serán tratados con la finalidad de gestionar su reacción adversa sobre la base del cumplimiento de una obligación legal a la que se encuentra sujeto [*].

Destinatarios: [*] no comunicará los datos a terceros, [sin embargo, serán accesibles para nuestro proveedor de servicios de actividades de farmacovigilancia].

²⁴**Conservación:** los datos serán conservados hasta que se gestione la reacción adversa y, con posterioridad, mientras sean necesarios para el cumplimiento de una obligación legal o la atención de responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento. **Derechos:** pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento dirigiéndose a [*] a través de [*], indicando su nombre y apellidos y adjuntando una copia de su DNI o documento equivalente así como solicitar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos a través de su página web **www.aepd.es**. **Información adicional:** [*] se encuentra adherido al Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, promovido por FARMAINDUSTRIA y aprobado por la Agencia Española de Protección de Datos y que puede, en su caso, formular una reclamación ante el Órgano de Gobierno de Código de Conducta en la dirección [****].

Necesitamos que por favor nos proporcione los datos de contacto del profesional sanitario que dispone de la información relativa a la reacción adversa, así como del paciente.

²⁴ En caso de que tengan lugar transferencias internacionales de datos, deberá especificarse esta circunstancia, con indicación de las garantías adoptadas conforme a lo señalado en el RGPD y en el presente Código de Conducta.

Anexo 7:

Cláusula informativa por vía electrónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa para el profesional sanitario

Responsable: [*]. **Delegado de protección de datos:**

[incluir datos de contacto del DPO en caso de disponer de dicha figura]. **Finalidad y legitimación:** sus datos

y los del paciente serán tratados con la finalidad de gestionar su reacción adversa sobre la base del cumplimiento de una obligación legal a la que se encuentra sujeto [*]. **Destinatarios:** [*] no comunicará los datos a

terceros, [sin embargo, serán accesibles para nuestro proveedor de servicios de actividades de farmacovigilancia]. ²⁵**Conservación:** los datos serán conservados hasta que se gestione la reacción adversa y, con posterioridad, mientras sean necesarios para el cumplimiento de una obligación legal o la atención de responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento. **Derechos:**

pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento dirigiéndose a [*] a través de [*], indicando su nombre y apellidos y adjuntando una copia de su DNI o documento equivalente así como solicitar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos a través de su página web **www.**

aepd.es. **Información adicional:** [*] se encuentra adherido al Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, promovido por FARMAINDUSTRIA y aprobado por la Agencia Española de Protección de Datos y que puede, en su caso, formular una reclamación ante el Órgano de Gobierno de Código de Conducta en la dirección [****].

²⁵ En caso de que tengan lugar transferencias internacionales de datos, deberá especificarse esta circunstancia, con indicación de las garantías adoptadas conforme a lo señalado en el RGPD y en el presente Código de Conducta.

Anexo 8:

Modelo de respuesta solicitando al afectado la subsanación de la solicitud

Muy Sr. nuestro:

Acusamos recibo de su solicitud [de acceso, de rectificación, de supresión, de limitación al tratamiento], reconocido por el 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.

No obstante, en virtud de lo dispuesto en dicha norma, le informamos de que para satisfacer adecuadamente su petición es preciso que su solicitud contenga [indicar lo que proceda en cada caso]:

- Su nombre y apellidos
- Una fotocopia de su documento nacional de identidad o acreditación de su identidad o representación en virtud de la que actúa
- La petición en la que se concreta su solicitud
- Un domicilio a los efectos de notificaciones
- Los documentos en los que se acredita su petición, en su caso
- La fecha y la firma

Quedamos a su disposición para proporcionarle cualquier aclaración a este respecto y le informamos de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos.

Atentamente,

Fdo. _____

(Cargo)

Anexo 9:

Modelo de contestación al afectado para aquellos supuestos en los que sea necesario prorrogar el plazo establecido por la normativa

Muy Sr. nuestro:

Hemos tenido conocimiento de que ha ejercido [su derecho de acceso, reconocido por el artículo 15/ su derecho de rectificación, reconocido por el artículo 16/ su derecho de supresión, reconocido por el artículo 17/ su derecho de limitación al tratamiento, reconocido por el artículo 18] 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.

En respuesta a su solicitud, le confirmamos que actualmente nos encontramos gestionando su solicitud para darle cumplimiento de conformidad con lo establecido en la normativa vigente. Sin perjuicio de lo anterior, le informamos que dicha gestión nos llevará más tiempo de lo esperado debido a [incluir motivo del retraso], lo que ha provocado un retraso a la hora de procesar su solicitud.

No obstante, le informamos que estamos realizando nuestros mejores esfuerzos para completar su solicitud lo más rápido posible y que, una vez finalizada la gestión de la misma, nos volveremos a poner en contacto con usted a la mayor brevedad posible, y en todo caso antes de haber transcurrido tres meses desde la fecha en que tuvimos conocimiento de su solicitud, para confirmarle su resultado.

Si tiene preguntas adicionales, contáctenos a la dirección de correo electrónico [incluir dirección de contacto].

Quedamos a su disposición para proporcionarle cualquier aclaración a este respecto y le informamos de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos.

Atentamente,

Fdo. _____

(Cargo)

Anexo 10:

Modelo de comunicación a remitir por parte de la CRO al afectado mediante la que le informa de que su solicitud ha sido notificada a la empresa farmacéutica

Muy Sr. nuestro:

Hemos tenido conocimiento de que ha ejercido [su derecho de acceso, reconocido por el artículo 15/ su derecho de rectificación, reconocido por el artículo 16/ su derecho de supresión, reconocido por el artículo 17/ su derecho de limitación al tratamiento, reconocido por el artículo 18] 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.

Mediante la presente, le informamos de que no nos es posible satisfacer dicho derecho, en la medida en que tratamos sus datos personales en calidad de encargado del tratamiento de [*], que es el responsable de sus datos personales. Sin perjuicio de lo anterior, hemos remitido su solicitud a [*] para que pueda gestionar la misma.

Quedamos a su disposición para proporcionarle cualquier aclaración a este respecto y le informamos de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos.

Atentamente,

Fdo. _____

(Cargo)

Anexo 11:

Modelo de respuesta al afectado a su derecho de acceso

Muy Sr. nuestro:

Hemos tenido conocimiento de que ha ejercido su derecho de acceso, reconocido por el artículo 15 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, a través de [*] (en adelante, el "[*]").

Mediante la presente, le comunicamos que hemos procedido a atender su solicitud y, en cumplimiento de lo previsto en la citada normativa, se adjunta a la presente notificación como Anexo 1 copia de sus datos personales que constan en nuestra base de datos de [*].

Esperamos que la información que le hemos proporcionado sea de su interés y satisfaga plenamente su requerimiento.

Le recordamos que puede ejercer su derecho de rectificación, supresión o la limitación del tratamiento respecto de sus datos personales por escrito, adjuntando fotocopia de su DNI u otro medio que permita acreditar su identidad, a la dirección de [*] (incluir dirección postal). Asimismo, le informamos de que, en caso de que lo estime oportuno, puede recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos.

Atentamente,

Fdo. _____

(Cargo)

Anexo 1:

1. Datos objeto de tratamiento:
2. Origen: [Si los datos han sido recabados por medio del propio interesado o a través de otros medios. Si es así, indicar por cuáles]
3. Destinatarios: [Si los hubiera, incluyendo transferencias internacionales y garantías implementadas para la realización de las mismas]
4. Finalidad del tratamiento:
5. Categoría de datos tratados:
6. Plazo de conservación:
7. Existencia de decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles, así como la lógica aplicada para las mismas:

Anexo 12:

Modelo de notificación a remitir al afectado en caso de tratar gran cantidad de información

Muy Sr. nuestro:

Acusamos recibo de su derecho de acceso, reconocido por el artículo 15 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.

Mediante la presente, le informamos de que estamos gestionando su solicitud, sin embargo, le agradeceríamos que por favor nos concretara los datos personales a los que desea acceder y, en particular, si desea acceder a sus datos personales relativos a una reacción adversa.

Quedamos a su disposición para proporcionarle cualquier aclaración a este respecto y le informamos de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos.

Atentamente,

Fdo. _____

(Cargo)

Anexo 13:

Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se deniegue su derecho de acceso

Muy Sr. nuestro:

Hemos tenido conocimiento de que ha ejercido su derecho de acceso, reconocido por el artículo 15 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, a través [*].

Mediante la presente, le informamos de que no nos es posible satisfacer dicho derecho, [seleccionar la opción que proceda: a) puesto que es requisito indispensable que sea solicitado por el afectado y no ha acreditado su representación / b) en la medida en que usted ejerció su derecho de acceso el pasado día *** de *** del ***, no habiendo transcurrido 6 meses desde dicha solicitud. En este sentido, nos remitimos a la respuesta a la misma remitida por *** en fecha ***.²⁶

[para el caso de que no se esté procediendo al tratamiento de los datos del solicitante: le informamos de que en nuestros sistemas de información no consta ningún dato referido a su persona.]

Quedamos a su disposición para proporcionarle cualquier aclaración a este respecto y le informamos de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos.

Atentamente,

Fdo. _____

(Cargo)

²⁶ En el caso de que se establezca el un sistema de acceso remoto, directo, permanente y seguro a los datos personales, podría comunicarse al interesado, denegando su petición de acceso.

Anexo 14:

Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se atiende el derecho de rectificación

Muy Sr. nuestro:

Hemos tenido conocimiento de que ha ejercido su derecho de rectificación, reconocido por el artículo 16 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, a través de [*].

Mediante la presente, le comunicamos que hemos procedido a atender su solicitud y, en cumplimiento de lo previsto en la normativa sobre protección de datos personales, le informamos de que hemos procedido a la rectificación de sus datos en el sentido que usted nos ha indicado.

Quedamos a su disposición para cualquier ampliación de información que desee o para cualquier aclaración a este respecto.

Atentamente,

Fdo. _____

(Cargo)

Anexo 15:

Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se deniegue el derecho de rectificación

Muy Sr. nuestro:

Hemos tenido conocimiento de que ha ejercido su derecho de rectificación, reconocido por el artículo 16 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, a través de [*].

No obstante, le informamos de que no podemos atender su solicitud y realizar la rectificación de sus datos personales en la medida en que los datos cuya rectificación nos requiere *[no son inexactos / incompletos]*, dado que *[incorporar una explicación si procede]*.

Quedamos a su disposición para proporcionarle cualquier aclaración a este respecto y le informamos de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos.

Atentamente,

Fdo. _____

(Cargo)

Anexo 16:

Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se atiende el derecho de supresión

Muy Sr. nuestro

Hemos tenido conocimiento de que ha ejercido su derecho de supresión, reconocido por el artículo 17 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, a través de [*].

Mediante la presente, le comunicamos que hemos procedido a atender su solicitud y, en cumplimiento de lo previsto en la normativa sobre protección de datos personales, hemos suprimido todos los datos personales que manteníamos sobre su persona, en los términos indicados en el precitado artículo.

Quedamos a su disposición para proporcionarle cualquier aclaración a este respecto.

Atentamente,

Fdo. _____

(Cargo)

Anexo 17:

Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se deniegue el derecho de supresión

Muy Sr. nuestro:

Hemos tenido conocimiento de que ha ejercido su derecho de supresión, reconocido por el artículo 17 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, a través de [*].

No obstante, le informamos de que no podemos atender su solicitud y realizar la supresión o eliminación física de sus datos personales en la medida en que los datos cuya supresión nos requiere *[son necesarios por un interés público / deben ser conservados para el cumplimiento de obligaciones legales por parte de [*]/deben conservarse para la formulación, ejercicio o la defensa de reclamaciones]*. En todo caso, conservaremos dichos datos únicamente para tal finalidad, y una vez cumplida, procederemos a su supresión.

[para el caso de que no se esté procediendo al tratamiento de los datos del solicitante: le informamos de que en nuestros sistemas de información no consta ningún dato referido a su persona.]

Quedamos a su disposición para proporcionarle cualquier aclaración a este respecto y le informamos de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos.

Atentamente,

Fdo. _____

(Cargo)

Anexo 18:

Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se atiende el derecho de limitación

Muy Sr. nuestro:

Hemos tenido conocimiento de que ha ejercido su derecho de limitación al tratamiento, reconocido por el artículo 18 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, a través de [*].

Mediante la presente, le comunicamos que hemos procedido a atender su solicitud y, en cumplimiento de lo previsto en la normativa sobre protección de datos personales, hemos limitado el uso de sus datos en los términos por Ud. solicitados.

[En caso de que los datos sean limitados por haber impugnado la exactitud de los mismos, incluir: *“Le informamos de que la limitación de uso sobre sus datos se mantendrá hasta el día ***, plazo necesario para verificar la exactitud de los mismos.”*]

Quedamos a su disposición para proporcionarle cualquier aclaración a este respecto.

Atentamente,

Fdo. _____

(Cargo)

Anexo 19:

Modelo de respuesta a remitir al afectado cuando se deniegue el derecho de limitación

Muy Sr. nuestro:

Hemos tenido conocimiento de que ha ejercido su derecho de limitación del tratamiento, reconocido por el artículo 18 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, a través de [*].

Mediante la presente, lamentamos informarle de que no podemos atender su solicitud y por tanto proceder a limitar el tratamiento de sus datos en los términos requeridos, puesto las circunstancias de su petición no se adaptan a ninguno de los casos que la normativa contempla a estos efectos. En particular *[no se está impugnando la exactitud de los datos / el tratamiento de los mismos por parte de [*] sigue siendo necesario para la gestión del Acontecimiento Adverso]*.

Quedamos a su disposición para proporcionarle cualquier aclaración a este respecto y le informamos de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos.

Atentamente,

Fdo. _____

(Cargo)

Anexo 20:

Cláusula informativa por vía telefónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa con datos codificados para el profesional sanitario

Para gestionar la reacción adversa necesitamos sus datos. Pueden ejercer sus derechos, así como acceder a información adicional en relación con el tratamiento [pulsando [*]/escuchando la información] una vez haya finalizado la llamada.

En la información adicional, se deberá proporcionar el siguiente mensaje:

Sus datos serán tratados por [*] con la finalidad de gestionar la reacción adversa sobre la base del cumplimiento de una obligación legal a la que se encuentra sujeto [*].

[*] no comunicará los datos a terceros, [sin embargo, serán accesibles para nuestro proveedor de servicios de actividades de farmacovigilancia] y serán conservados hasta que se gestione la reacción adversa y, con posterioridad, mientras sean necesarios para el cumplimiento de una obligación legal o la atención de responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento.

Pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento dirigiéndose a [*] a través de [*], indicando su nombre y apellidos y adjuntando una copia de su DNI o documento equivalente así como solicitar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos a través de su página web **www.aepd.es**.

Anexo 21:

Cláusula informativa por vía electrónica del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa con datos codificados para el profesional sanitario

Responsable: [*]. **Finalidad y legitimación:** sus datos serán tratados con la finalidad de gestionar la notificación de la reacción adversa sobre la base del cumplimiento de una obligación legal a la que se encuentra sujeto [*].

Destinatarios: [*] no comunicará sus datos a terceros, sin embargo, serán accesibles para nuestro proveedor de servicios de actividades de farmacovigilancia.

Conservación: sus datos serán conservados hasta que se gestione la reacción adversa y, con posterioridad, mientras sean necesarios para el cumplimiento de una obligación legal o la atención de responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento. **Derechos:** puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento dirigiéndose a [*] a través de [*], indicando su nombre y apellidos y adjuntando una copia de su DNI o documento equivalente así como solicitar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos a través de su página web **www.aepd.es**.

Anexo 22:

Cláusula informativa por correo ordinario y vía presencial del tratamiento de datos para la gestión de la reacción adversa con datos codificados para el profesional sanitario

Sus datos serán tratados por [*] con la finalidad de gestionar la notificación de la reacción adversa sobre la base del cumplimiento de una obligación legal a la que se encuentra sujeto [*]. Sus datos no serán comunicados a terceros, sin embargo, serán accesibles para nuestro proveedor de servicios de actividades de farmacovigilancia. [*] conservará sus datos hasta que se gestione la reacción adversa y, con posterioridad, mientras sean necesarios para el cumplimiento de una obligación legal o la atención de responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento dirigiéndose a [*] a través de [*], indicando su nombre y apellidos y adjuntando una copia de su DNI o documento equivalente así como solicitar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos a través de su página web **www.aepd.es**.

Anexo 23:

Modelo de registro de actividades del tratamiento en relación con la farmacovigilancia

IDENTIFICACIÓN Y CONTACTO	
Responsable del tratamiento	[*] CIF:
Domicilio	[*]
DATOS DE CONTACTO DEL DPO	
DENOMINACIÓN DEL TRATAMIENTO	
[*]	
FINALIDAD DEL TRATAMIENTO	
[*]	
BASE JURÍDICA DEL TRATAMIENTO	
FORMATO EN EL QUE SE MANTIENE EL REGISTRO	
En soporte [digital/papel]	
DESCRIPCIÓN DE LAS CATEGORÍAS	
De interesados	[*]
De datos personales	[*]
Identificación	[*]
► página siguiente	

PLAZOS PREVISTOS PARA LA SUPRESIÓN DE CATEGORÍAS DE DATOS

[*]

TRANSFERENCIA DE DATOS A TERCEROS PAÍSES

Identificación del país u organización internacional

[*]

DESCRIPCIÓN GENERAL DE MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS DE SEGURIDAD

Deber de confidencialidad y secreto

- *[Describir medidas que busquen evitar el acceso de personas no autorizadas a los datos personales captados, por ejemplo, mantener el acceso a discos duros y servidores donde se almacenan las imágenes limitado al personal autorizado].*

Derechos de los titulares de los datos

- *[Describir el procedimiento implementado en la entidad para atender las solicitudes de derechos remitidas por los interesados].*

Incidencias de seguridad de datos personales

- *[Describir el procedimiento implementado en la entidad para la gestión de los incidentes de seguridad].*

Deber de salvaguarda

- *[Describir las medidas técnicas que se adoptan para garantizar la salvaguarda de los datos personales, por ejemplo, copias de seguridad, medidas técnicas para evitar acceso externo a los sistemas de la entidad, actualización de antivirus de los ordenadores, cifrado de datos, etc.].*

Identificación

- *[Describir las medidas organizativas que se adopten para garantizar que quien accede a los datos cuenta con autorización para ello, por ejemplo, descripción de las funciones del personal que podrá acceder a estos datos, contraseñas, etc.].*

Anexo 24:

Contenido mínimo que deberá incluirse en los contratos que suscriban las empresas farmacéuticas con las CRO que lleven a cabo las actividades de farmacovigilancia con datos codificados

El Prestador de Servicios declara y garantiza que tratará todos los datos relacionados con las actividades de farmacovigilancia, incluyendo tanto los de los afectados como los de los profesionales sanitarios relacionados con la reacción adversa (en adelante, los “Datos Personales”) de conformidad con lo dispuesto en el 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 la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Para la prestación de los Servicios, resulta necesario el acceso por parte del Prestador de Servicios a Datos Personales, y, en consecuencia, el Prestador de Servicios se configurará como un encargado del tratamiento de aquel, no teniendo dicho acceso la consideración de una comunicación de los Datos Personales sino de un acceso necesario para llevar a cabo las prestaciones objeto de este Contrato.

Los Datos Personales objeto de tratamiento se refieren a las siguientes categorías de interesados [completar] y comprenden las categorías de datos [completar].

El Prestador de Servicios únicamente tratará los Datos Personales para la prestación de los servicios de gestión de las actividades de farmacovigilancia a la empresa farmacéutica y, en su caso, de conformidad con las instrucciones impartidas por escrito por éste sin que, en ningún caso, pueda utilizarlos para otras finalidades. Asimismo,

el Prestador de Servicios informará de manera inmediata a la empresa farmacéutica en caso de que considere que alguna de las instrucciones facilitadas por éste infringe lo dispuesto en la normativa de protección de datos personales que resulte de aplicación y, en particular, si una instrucción implica el acceso por parte de la empresa farmacéutica a datos identificativos de los afectados.

El Prestador de Servicios no comunicará, a ningún tercero, los Datos Personales, ni siquiera para su conservación, a menos que dicha comunicación haya sido previa y expresamente autorizada por la empresa farmacéutica.

El Prestador de Servicios deberá mantener un registro por escrito (inclusive en formato electrónico) de la actividad del tratamiento efectuada por cuenta de la empresa farmacéutica en virtud del presente contrato.

En el caso de que la empresa farmacéutica decida realizar una evaluación de impacto relativa a la protección de datos que evalúe, en particular, el origen, la naturaleza, la particularidad y la gravedad de los tratamientos que puedan entrañar un riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas tal y como se prevé en la normativa; el Prestador de Servicios se compromete a asistir y colaborar activamente con la empresa farmacéutica en la realización de la misma teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información a su disposición.

El Prestador de Servicios se obliga a adoptar las medidas de seguridad de índole técnica y organizativa que garanticen un nivel de seguridad adecuado, incluida

la confidencialidad, teniendo en cuenta el estado de la técnica y el coste de su aplicación con respecto a los riesgos a los que están expuestos los Datos Personales como consecuencia de su tratamiento por el Prestador de Servicios.

Al evaluar el riesgo en relación con la seguridad de los Datos Personales, el Prestador de Servicios tendrá en consideración los riesgos que se derivan del tratamiento de los Datos Personales, tales como la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de los Datos Personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos Datos Personales que puedan ser susceptibles en particular de ocasionar daños y perjuicios físicos, materiales o inmateriales.

En caso de que se produzca (i) una pérdida o uso indebido de los Datos Personales, (ii) el tratamiento, divulgación, acceso, alteración, corrupción, transferencia, venta, alquiler, destrucción o uso involuntario, no autorizado o ilegal de los Datos Personales o así como (iii) cualquier otra circunstancia que comprometa o pueda comprometer la seguridad, confidencialidad o integridad de los Datos Personales (en adelante, "Incidente de Seguridad"), el Prestador de Servicios deberá notificar tal circunstancia a la empresa farmacéutica sin dilación indebida y, en todo caso, treinta y seis (36) horas después de que haya tenido constancia del mismo. Si la notificación a la empresa farmacéutica no tuviera lugar en el expresado plazo, el Prestador de Servicios lo justificará a la empresa farmacéutica de forma motivada.

Si, conforme a lo dispuesto en la normativa de protección de datos personales, procediera la notificación del Incidente de Seguridad a los interesados, el Prestador de Servicios deberá llevar a cabo dicha notificación, indicando expresamente que la misma se lleva a cabo por cuenta de la empresa farmacéutica. Sin perjuicio de lo anterior, la empresa farmacéutica podrá determinar los mecanismos de corrección a implementar por el Prestador de Servicios respecto de los motivos que hayan producido el Incidente de Seguridad.

En caso de que la empresa farmacéutica autorice al Prestador de Servicios la subcontratación de determinados servicios a un tercero, el Prestador de Servicios formalizará con dicho tercero un contrato que contenga las obligaciones en materia de protección de datos personales contenidas en la presente cláusula.

En caso de que el Prestador de Servicios reciba una petición de los interesados en relación con el ejercicio de sus derechos acceso, rectificación, supresión o limitación del tratamiento de los Datos Personales, atenderá las mismas

de conformidad con lo establecido en la normativa de protección de datos aplicable y, en todo caso, con estricto cumplimiento de los plazos establecidos en la misma.

El Prestador de Servicios deberá, cuando finalice la prestación de los servicios, devolver a la empresa farmacéutica o destruir, según éste le indique, los Datos Personales a los que hayan tenido acceso en el formato que en ese momento se encuentren. Sin perjuicio de lo anterior, el Prestador de Servicios, podrá conservar los Datos Personales, debidamente bloqueados, durante el plazo que sean necesarios para la atención de posibles responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento o el cumplimiento de obligaciones legales a las que pueda estar sujeto el Prestador de Servicios.

El Prestador de Servicios pondrá a disposición de la empresa farmacéutica toda la información necesaria para que éste, bien directamente bien a través de un tercero, pueda verificar el grado de cumplimiento por su parte de las obligaciones previstas en la presente cláusula, colaborando activamente en su realización.

El Prestador de Servicios no deberá facilitar a la empresa farmacéutica datos personales relacionados con una reacción adversa sin que hayan sido sometidos a un proceso previo de codificación de manera que la empresa farmacéutica no pueda identificar en ningún caso al afectado cuyos datos son facilitados.

Anexo 25:

Modelo de respuesta a solicitudes de ejercicios de derechos recibidas por la empresa farmacéutica que lleva a cabo farmacovigilancia con datos codificados

Muy Sr. nuestro:

Hemos tenido conocimiento de que ha ejercido [su derecho de acceso, reconocido por el [artículo 15] datos personales/ su derecho de rectificación, reconocido por el artículo 16/ su derecho de supresión, reconocido por el artículo 17/ su derecho de limitación al tratamiento, reconocido por el artículo 18] 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.

Mediante la presente, le informamos de que no nos es posible satisfacer dicho derecho, en la medida en que, para la realización de las actividades de farmacovigilancia, únicamente tratamos datos codificados y, en consecuencia, no es posible identificarle.

Puede dirigirse a [*], mediante [incluir forma de contacto] que es nuestro prestador de servicios de actividades de farmacovigilancia para ejercer cualquiera de sus derechos.

Quedamos a su disposición para proporcionarle cualquier aclaración a este respecto y le informamos de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos.

Atentamente,

Fdo. _____

(Cargo)



María de Molina, 54, 7^a / 28006 Madrid
T. +34 91 515 93 50
codigoprotecciondatos.farmaindustria.org