

CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO

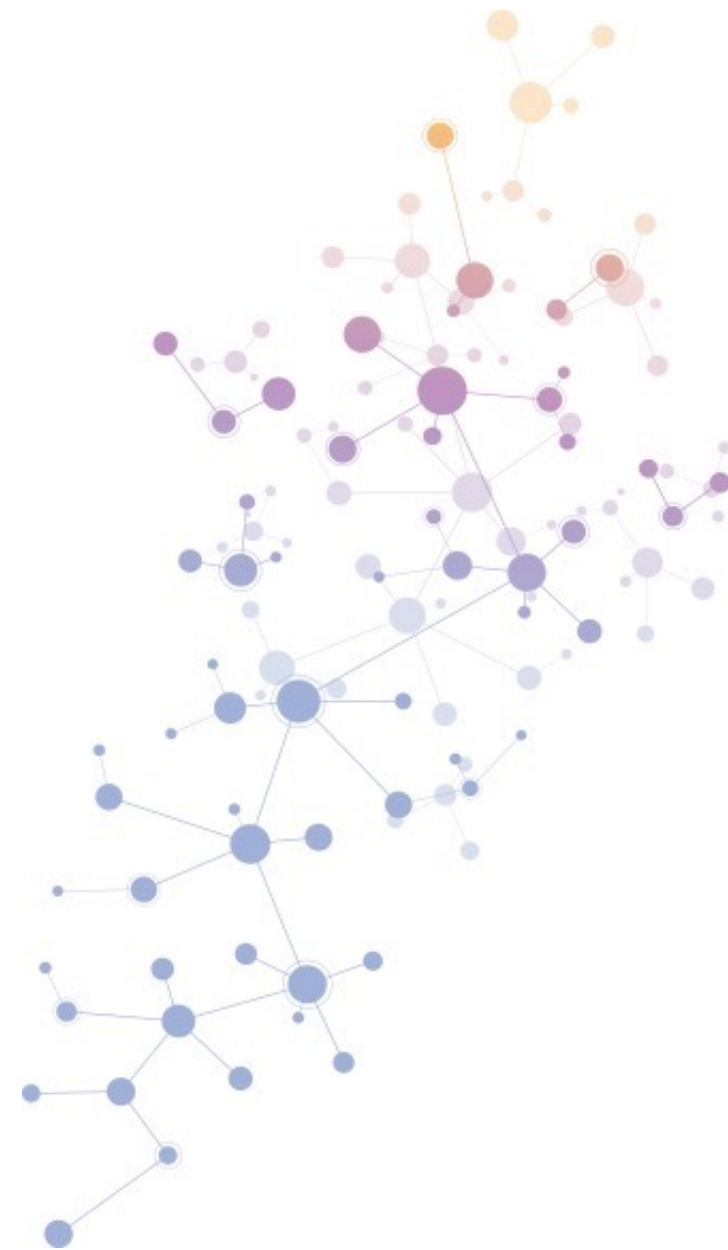
BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

26/27/28 SEP

FUNDACIÓN **40**
Aniversario

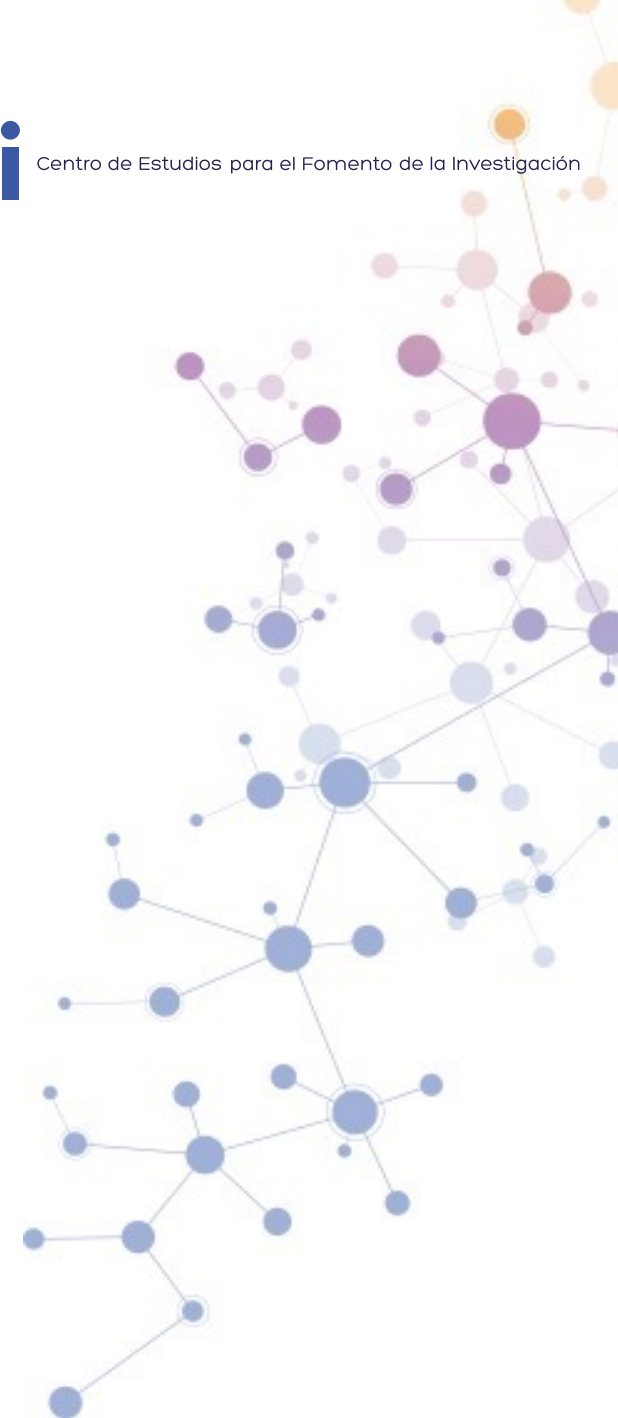
CEFi

Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación



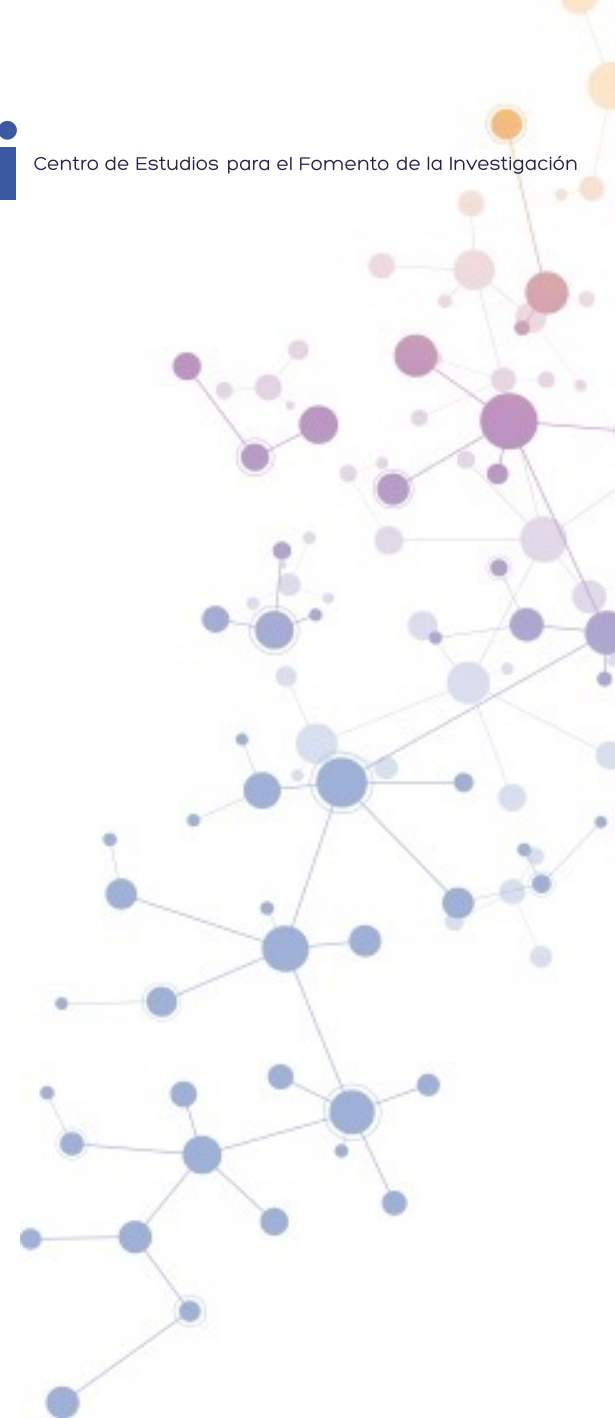
GÉNESIS

- Necesidad de adaptar el “Código tipo de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia”, vigente desde 2009 al **Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016**
- Reglamento se fundamenta en el **principio de “accountability”** o responsabilidad proactiva. **Fomento de los códigos de conducta** (artículos 24.3 y 35 y Considerandos 77, 81, 98 y 99)
- **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre**, de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales. DA17: reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica
- **Resolución de 10 de febrero de 2022 de la Directora General de la AEPD** de aprobación del Código de Conducta y acreditación del organismo de supervisión.
- **Primer código sectorial aprobado por la AEPD y primer código a nivel europeo**
- **Publicación** **web** **FARMAINDUSTRIA:**
<https://codigoprotecciondatos.farmaindustria.org/servlet/codConductaPDECFV/index.html>



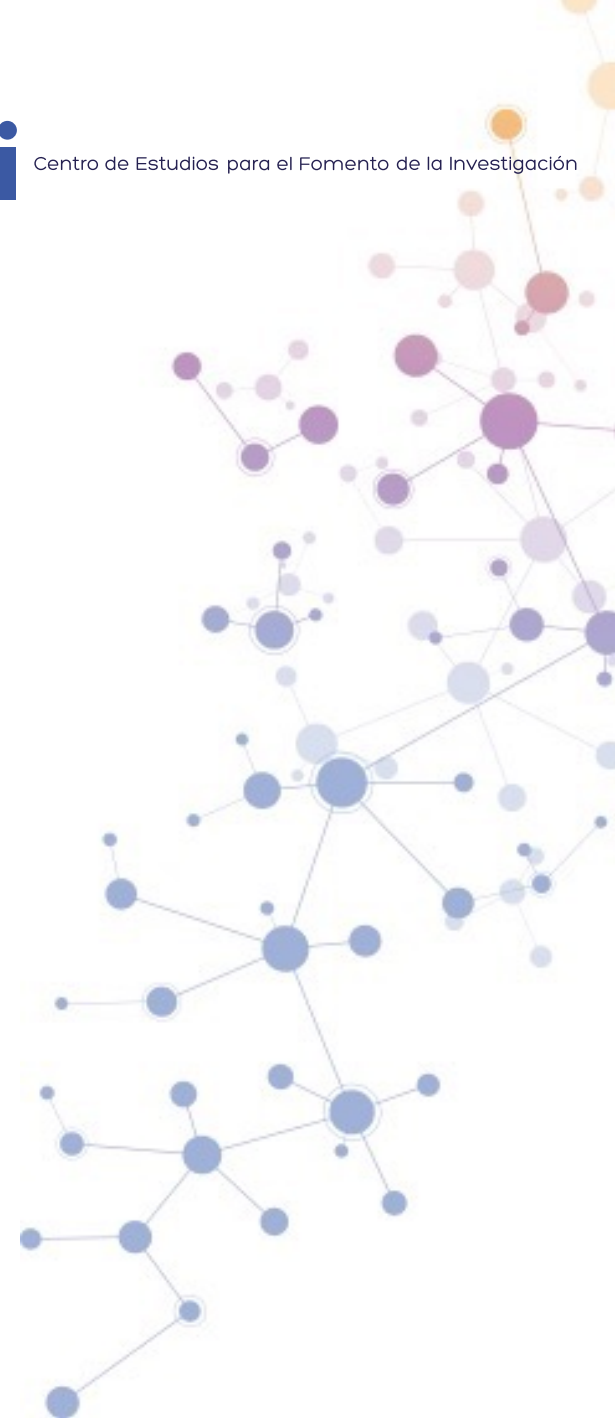
CARACTERÍSTICAS

- Código fruto de la **consenso** entre las empresas que forman parte de FI y de **colaboración** con la AEPD
- **Vocación de generalidad.** Pueden adherirse:
 - **Titulares de autorización de comercialización y promotores de estudios clínicos** con medicamentos, asociados o no, que se adhieran voluntariamente en el tratamiento de datos personales de los sujetos de ensayos clínicos, pacientes y profesionales sanitarios con ocasión de la realización de una **investigación clínica** o en el cumplimiento de las obligaciones de **farmacovigilancia**
 - **CRO** contratadas por empresas adheridas
- **Su ámbito de aplicación es nacional** ya que será de aplicación a los tratamientos llevados a cabo en España, si bien aspira a ser un **referente a nivel europeo**
- **Código vivo.** Revisión periódica, a menos cada cuatro años



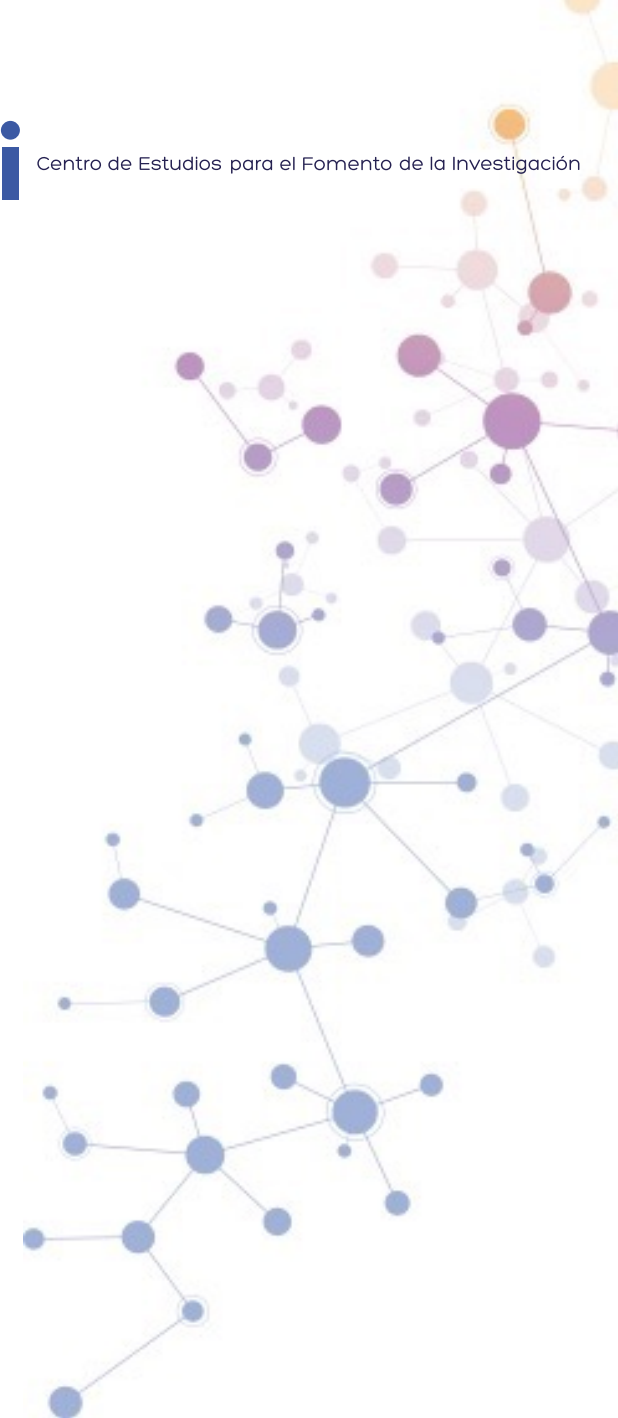
GARANTÍAS TITULARES DE DATOS PERSONALES

- **Máxima garantía** de que sus derechos personales van a ser tratados de acuerdo con la normativa vigente . Uniformidad evitando aplicación de procedimientos heterogéneos.
- Reconocimiento de los **principios tradicionales**
 - Ensayos clínicos: limitación de la finalidad, licitud y lealtad del tratamiento, transparencia, minimización, exactitud, conservación, integridad y confidencialidad.
 - Farmacovigilancia: art. 5 RGPD.
- **Procedimiento de mediación** voluntario y gratuito ante el OGCD
- **Reclamación ante la AEPD**



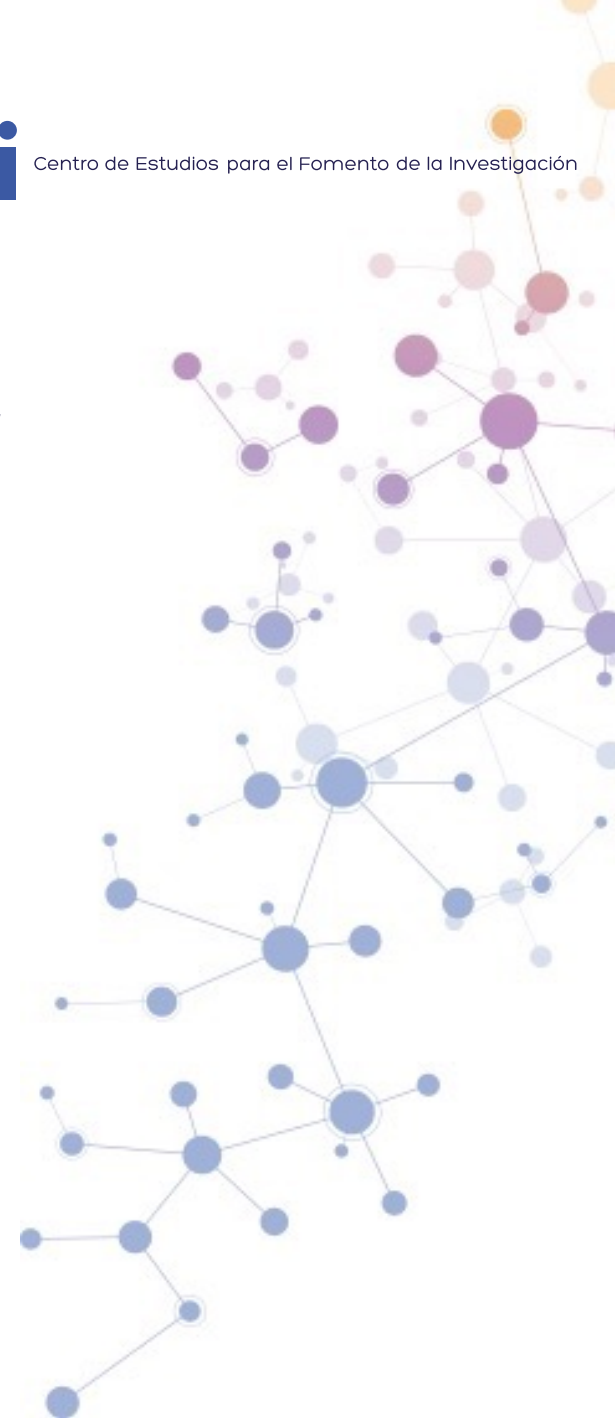
BENEFICIOS ENTIDADES ADHERIDAS

- **Seguridad jurídica.** Certeza y reglas reconocidas por la AEPD.
- **Normativa específica concretos beneficios:**
 - **Art. 24.3 del RGPD:** la adhesión a códigos de conducta podrán ser utilizados como elementos para demostrar el cumplimiento de las obligaciones por parte del responsable del tratamiento.
 - **Art. 83.2 j) del RGPD:** incluye la adhesión a un código de conducta como elemento a ser tenido en cuenta para la cuantificación de las sanciones económicas que hubieran de imponerse en caso de infracción de las disposiciones de protección de datos.
 - **Art. 65.4 de la LOPDGDD:** 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, pudiéndose archivar la reclamación.
 - **54.2 de la LOPDGDD:** colaboración de los organismos de supervisión de los códigos de conducta en el procedimiento de adopción por la AEPD de directrices de obligado cumplimiento.



DISPOSICIONES GENERALES. ÓRGANO DE GOBIERNO

- Órgano de control, que actuará con plena **independencia** de FARMAINDUSTRIA. Abstención y recusación.
- **Experiencia y conocimientos** contrastados en el derecho y de la práctica de protección de datos,
- **Miembros titulares**
 - Alexis Rodríguez (Farmacólogo clínico) quien ostentará además la Presidencia
 - Itziar de Pablo (Farmacóloga Clínica)
 - Pilar Nicolás (Doctora en Derecho)
- **Miembros suplentes**
 - Emma Fernández (Farmacéutica y Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario La Paz)
 - Francisco Abad (Farmacólogo Clínico)
 - Mikel Recuero (Abogado).
- **Secretaría:** Dra. Dpto. Jurídico de Farmaindustria



PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN ENSAYOS CLINICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- **Bases jurídicas:** art. 6.1.c) 9.2 i) Y 9.2 j) del RGPD.
- **No necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos,** sin perjuicio del consentimiento informado que habrá de prestar para su participación en un ensayo clínico.
- **Uso de datos codificados por el Promotor:** codificación por IP o Tercero de confianza
- **Régimen de responsabilidades respectivas: Promotor, Centro (y/o Investigador principal).**
- **Encargados de tratamiento** (Contrato: art. 28 RGPD:
 - Del promotor: CRO, Auditor, DPO del promotor, otros prestadores del servicio (atención al cliente, recogida y transporte de muestras), Tercero de confianza, Monitor
 - Del centro: investigador ajenos al Centro.
- **Registro actividades de tratamiento.** Art. 30 RGPD
- **Uso secundario de datos:** Disposición adicional 17 de la LOPD. Reutilización de datos codificados sin consentimiento de los participantes. Requisitos.
- **Transferencias internacionales.** Posible con datos anonimizados.
- Ejercicio de derecho (acceso, oposición, rectificación, supresión y limitación de tratamiento): ante el IP o Centro.
- **Brechas de seguridad.** Comunicación AEPD (art. 33 REPD) y eventualmente al interesado
- **Real Word Evidence.** Principios generales



PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

- **Finalidades tratamiento de datos personales:** Comunicación de la información referida a acontecimientos adversos a las autoridades españolas (Real Decreto 577/2013, de 26 de julio) y europeas (Reglamento de Ejecución 520/2012, de 19 de junio de 2012; valoración relación riesgo/beneficio del medicamento; indemnización al paciente que hubiera sufrido una reacción adversa.
- **Tratamientos con los datos personales previamente codificados o identificativos:** Se establecen para ambos supuestos protocolos uniformes para la recogida de información sobre posibles acontecimientos adversos en función de quien realice la notificación y los distintos canales de notificación en los que se notifique una reacción adversa (telefónica, postal, correo electrónico, personal, incluidas las redes sociales).
- **Comunicaciones a terceros** (contrato art.28), autoridades competentes, aseguradoras, empresas del mismo grupo y licenciarios.
- **Transferencias internacionales:**
 - Datos identificativos: Posible cuando el país de destino haya sido declarado por la CE como un país de protección equiparable o garantías adicionales
 - Datos codificados Similar ensayos clínicos.





GRACIAS

FUNDACIÓN **40**
Aniversario

CEFi

Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación