

**CÓDIGO TIPO DE
FARMAINDUSTRIA
DE PROTECCIÓN DE DATOS
PERSONALES EN EL ÁMBITO
DE LA INVESTIGACIÓN
CLÍNICA Y DE LA
FARMACOVIGILANCIA**

**CÓDIGO TIPO
DE FARMAINDUSTRIA
DE PROTECCIÓN DE DATOS
PERSONALES EN EL ÁMBITO
DE LA INVESTIGACIÓN
CLÍNICA Y DE LA
FARMACOVIGILANCIA**

Inscrito en Registro General de Protección de Datos mediante Resolución del Director de la Agencia Española de Protección de Datos de fecha 17 de junio de 2009

Edita: Farmaindustria

Depósito Legal: M-40231-2009

Impresión y encuadernación: V.A. Impresores, S.A.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	7
2. MARCO NORMATIVO	13
3. DEFINICIONES	17
4. ÁMBITO DE APLICACIÓN	25
4.1. Ámbito subjetivo de aplicación	27
4.2. Ámbito objetivo de aplicación	27
4.3. Legitimación de FARMAINDUSTRIA	28
4.4. Entrada en vigor	29
5. PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN	31
5.1. Protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas	33
5.2. Protocolo de actuación en farmacovigilancia	81
5.3. Principios en materia de protección de datos y protocolo de actuación para la atención de derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en farmacovigilancia e investigación clínica con datos personales y disociados	113
5.4. Protocolo de actuación del sistema de autorregulación	155
6. SISTEMA DE ADHESIÓN Y ACREDITACIÓN	167
6.1. Solicitud de adhesión	169
6.2. Confirmación de la adhesión	169
6.3. Relación de adheridos	169
6.4. Acreditación	169
7. FORMACIÓN	171

1

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

FARMAINDUSTRIA es la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España. Agrupa a 211 Laboratorios Asociados, que representan aproximadamente el 85.1% 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 dichos objetivos FARMAINDUSTRIA creó un grupo de trabajo dedicado al análisis de la aplicación de la normativa sobre protección de datos personales en la industria farmacéutica española. Este grupo centró su atención en el tratamiento de datos personales en la investigación clínica y en el ámbito de la farmacovigilancia.

En materia de investigación clínica, una de las conclusiones del análisis realizado fue que existían distintos niveles de acceso a los datos de los sujetos¹ por parte de los laboratorios, ya que unos conocían la identidad del sujeto y otros no. Por otra parte, los laboratorios que trataban datos desprovistos de datos identificativos del sujeto, no disponían de procedimientos de disociación que siguiesen un criterio unificado para toda la industria.

En el caso de la farmacovigilancia se producen múltiples escenarios de recogida de datos, en función de la persona que informe sobre un acontecimiento adverso, ya que el interlocutor puede ser el propio consumidor, su representante legal, un familiar, un profesional sanitario o cualquier otra persona distinta del consumidor del medicamento. Esta multiplicidad de situaciones hace necesario normalizar el procedimiento de obtención del consentimiento informado. Si bien, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, legitima en este ámbito de la farmacovigilancia, el tratamiento de los datos personales sin necesidad de recabar el consentimiento, por lo que tan sólo será necesario el deber de información.

La investigación clínica y la farmacovigilancia son actividades esenciales para el progreso científico, que están altamente reguladas y disponen de procedimientos normalizados

¹ En este documento se utiliza el término sujetos para referirse a las personas sanas o pacientes que participan en los ensayos clínicos u otros estudios de investigación clínica.

que ofrecen las máximas garantías al sujeto en relación al medicamento prescrito y a la supervisión médica del tratamiento aplicado.

FARMAINDUSTRIA considera que el esfuerzo de normalización realizado por la industria farmacéutica puede extenderse al tratamiento de los datos personales en el campo de la investigación clínica y de la farmacovigilancia, a través de un código tipo que contemple los múltiples supuestos que pueden darse en la práctica diaria de un laboratorio. Este código tipo se aplicaría a los siguientes supuestos:

1. Investigaciones clínicas con datos disociados.
2. Investigaciones clínicas con datos de carácter personal.
3. Farmacovigilancia con datos disociados.
4. Farmacovigilancia con datos de carácter personal.

Las ventajas de un código tipo son evidentes, ya que, resulta imposible para el legislador regular toda la casuística de un sector determinado, siendo ajeno a los objetivos de una ley orgánica, e incluso de un reglamento, entrar en ese nivel de detalle. El código tipo se convierte en el instrumento ideal para conseguir un criterio uniforme en la aplicación sectorial de la LOPD, aumentar las garantías de su cumplimiento y disminuir el nivel de incertidumbre respecto a su interpretación.

Entre las ventajas específicas de la aprobación del Código Tipo de Investigación Clínica y Farmacovigilancia, destacan las siguientes:

- Los laboratorios farmacéuticos dispondrán de Protocolos de Actuación que permitirán la aplicación de criterios uniformes en el tratamiento de datos de sujetos en los proyectos de investigación clínica y en el ámbito de la farmacovigilancia.
- Dichos Protocolos contemplarán los supuestos de investigación clínica y farmacovigilancia con datos de carácter personal y con datos disociados.
- Los sujetos participantes en un estudio clínico o en cualquier otro proceso de investigación clínica tendrán las máximas garantías en el tratamiento de sus datos.
- En materia de farmacovigilancia, el esfuerzo de normalización permitirá responder de manera uniforme y adecuada a los múltiples escenarios que pueden darse en el proceso de comunicación de acontecimientos adversos y en la obtención del consentimiento informado, para los supuestos que sea necesario, ofreciendo las máximas garantías legales para los consumidores, los facultativos y los laboratorios.
- Para los laboratorios, disminuirá el nivel de incertidumbre en la interpretación de la LOPD y el RLOPD 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 un ensayo clínico, en cualquier otro proceso de investigación clínica o de farmacovigilancia, de conformidad con la legislación vigente.

En resumen, tanto los sujetos de los ensayos y estudios como los consumidores se verán beneficiados por las garantías que ofrece la uniformidad del régimen de protección de datos de carácter personal, ya que proporciona una seguridad jurídica difícilmente alcanzable de otro modo, evita la proliferación de procedimientos o regímenes heterogéneos, y facilita el ejercicio de sus derechos ante los laboratorios adheridos a este Código Tipo. Ello contribuirá a aumentar, más si cabe, la confianza en una industria que siempre ha sido extremadamente escrupulosa en el tratamiento de este tipo de datos.

La suma de estas ventajas hacen de este Código Tipo un elemento cualificador para los laboratorios que voluntariamente se adhieran al mismo.

2

MARCO NORMATIVO

2. MARCO NORMATIVO

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante LOPD).
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante RLOPD).
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.
- Orden SCO/362/2008, de 4 de febrero. Modifica la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.
- Volumen 9 A de las Normas sobre Medicamentos de la Unión Europea.
- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica de medicamentos de uso humano.
- Instrucciones de la Agencia Española de Protección de Datos y circulares de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3

DEFINICIONES

3. DEFINICIONES

A efectos de este Código Tipo se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Acontecimiento adverso: cualquier incidencia perjudicial para la salud de un paciente o sujeto tratado con un producto, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho producto.

Afectado o interesado: persona física titular de los datos que sean objeto del tratamiento.

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.

Centro hospitalario (o Institución médica): Es cualquier entidad privada o pública o instalación o agencia médica u odontológica donde se realicen estudios clínicos. El Centro es responsable del “Fichero de Investigación Clínica” (FIC) y como tal debe, entre otras obligaciones, notificar la creación del FIC ante la Agencia Española de Protección de Datos de Carácter Personal (AEPD) de forma previa a su creación.

Cesión o comunicación de datos: Tratamiento de datos que supone su revelación a una persona distinta del interesado.

Colaborador: cualquier miembro del equipo del ensayo clínico que esté designado y supervisado por el investigador de un centro de investigación para realizar procedimientos relevantes y/o tomar decisiones importantes relacionadas con el ensayo (por ejemplo, asociados residentes, becarios de investigación).

Comité Ético de Investigación: organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como sobre los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

Consentimiento del interesado: Toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen.

Consentimiento informado: decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico, adoptada voluntariamente por la persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos. En el supuesto de que el sujeto tenga un impedimento para escribir, el consentimiento podrá otorgarse en casos excepcionales de forma oral en presencia de al menos un testigo.

3. DEFINICIONES

Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento, la decisión deberá adoptarse por su representante legal.

Consumidor: persona ajena a las profesiones sanitarias que experimenta un acontecimiento adverso durante el uso o la utilización de algún producto comercializado por un laboratorio farmacéutico.

Cuaderno de recogida de datos: es un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para recoger y transmitir al promotor toda la información requerida en el protocolo para cada sujeto del estudio.

Datos de carácter personal: Cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo concerniente a personas físicas identificadas o identificables.

Datos identificativos: cualquier información concerniente a personas físicas que permita conocer su identidad. Se consideran datos identificativos los siguientes:

- Nombre.
- Apellidos.
- Iniciales del sujeto.
- Teléfono.
- Domicilio.
- DNI, número Seguridad Social, número Historia Clínica o similar asignado por la Administración.

Dato de carácter personal relacionado con la salud: la información concerniente a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética.

Dato disociado: aquél que no permite la identificación de un afectado o interesado.

Encargado del tratamiento: La persona física o jurídica, pública o privada, u órgano administrativo que, solo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento o del responsable del fichero, como consecuencia de la existencia de una relación jurídica que le vincula con el mismo y delimita el ámbito de su actuación para la prestación de un servicio.

Podrán ser también encargados del tratamiento los entes sin personalidad jurídica que actúen en el tráfico como sujetos diferenciados.

Ensayo clínico: es toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, la distribución, el

metabolismo y la eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Estudio clínico: es un ensayo clínico, un estudio posautorización tipo observacional u otro tipo de estudio observacional en el que no se administre tratamiento a los pacientes.

Estudio posautorización de tipo observacional: es cualquier estudio clínico o epidemiológico observacional realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado.

Fichero: Todo conjunto organizado de datos de carácter personal, que permita el acceso a los datos con arreglo a criterios determinados, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.

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

Inspección: revisión oficial por una autoridad competente de los documentos, las instalaciones, los archivos, los sistemas de garantía de calidad y cualesquiera otros elementos que la autoridad competente considere relacionados con el ensayo clínico y que puedan encontrarse en el lugar del ensayo, en las instalaciones del promotor y/o de la organización de investigación por contrato, o en cualquier otro establecimiento que la autoridad competente considere oportuno inspeccionar.

Investigador: médico o persona que ejerce una profesión reconocida para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida. El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es responsable del equipo y puede denominarse investigador principal.

Laboratorio: toda aquella entidad o compañía farmacéutica que fabrica y/o comercializa medicamentos.

Manual del investigador: conjunto de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación pertinente para el estudio de dicho medicamento en seres humanos.

Medicamento en investigación: forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un estudio clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

Monitor: profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, 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, cuando éstos no concurren en la misma persona.

Organización de investigación por contrato (Contract Research Organization, en adelante CRO): persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar funciones

3. DEFINICIONES

o deberes del promotor en relación con el estudio clínico, o por el laboratorio para actividades de farmacovigilancia.

Otros estudios observacionales: son estudios diferentes a los ensayos clínicos y a los estudios posautorización. Su objetivo es analizar la distribución de enfermedades y sus determinantes en poblaciones específicas. Sería el caso, por ejemplo, del estudio de la incidencia de hipertensión arterial leve en la población adulta de una determinada localidad.

Otros notificadores: aquellas personas, ajenas a las profesiones sanitarias, que no coinciden con el consumidor y que notifiquen a la unidad de farmacovigilancia el acontecimiento adverso sufrido por el consumidor, como por ejemplo, los familiares o allegados de este último.

Procedimiento de disociación: Todo tratamiento de datos personales que permita la obtención de datos disociados.

Procedimientos normalizados de trabajo: Instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una función específica.

Producto: el término producto comprende medicamentos, productos sanitarios y productos nutricionales (dietoterapéuticos, alimentos y preparados de nutrición enteral).

Profesional sanitario: son los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios que tienen, entre otras, la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de algún producto comercializado por un laboratorio farmacéutico.

Promotor: individuo, empresa, institución u organización de nacionalidad española responsable del inicio, gestión y/o financiación de un estudio clínico. Para el caso de estudios clínicos internacionales, tendrán la consideración de promotor, a efectos de este Código, la entidad que actúe en su nombre y representación en España.

Protocolo: documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio. El término protocolo se refiere al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones.

Reacción adversa: cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.

Representante legal del consumidor: es aquel sujeto que, en representación de un sujeto incapacitado o menor de edad, comunica a la unidad de farmacovigilancia el acontecimiento experimentado por el consumidor.

Responsable del fichero o tratamiento: persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que sólo o conjuntamente con otros decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento aunque no lo realizase materialmente.

Sujeto del estudio: persona sana o paciente que participa en los ensayos clínicos u otros estudios de investigación clínica.

Tratamiento de datos: cualquier operación o procedimiento técnico, sea o no automatizado, que permita la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, consulta, utilización, modificación, cancelación, bloqueo o supresión, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias.

Unidad de Farmacovigilancia: se refiere al departamento responsable de la recepción, registro y gestión de los acontecimientos adversos.

4

ÁMBITO DE APLICACIÓN

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

4.1. Ámbito subjetivo de aplicación

- El presente Código Tipo será de aplicación a:
 - a) Los laboratorios farmacéuticos asociados a Farmaindustria que manifiesten de forma expresa su adhesión a este Código Tipo.
 - b) Los laboratorios farmacéuticos no asociados a Farmaindustria que manifiesten de forma expresa su adhesión a este Código Tipo.
 - c) Organizaciones de investigación por contrato (CRO) que presten servicios por cuenta de laboratorios farmacéuticos para los estudios en los que los laboratorios farmacéuticos sean promotores, y manifiesten de forma expresa su adhesión a este Código Tipo. También aquellas CRO que presten servicios en materia de farmacovigilancia a los laboratorios farmacéuticos.

Puesto que en una investigación clínica intervienen otros profesionales como el Investigador, Centro Hospitalario, Monitor, Auditor y colaboradores, los promotores y CRO adheridos al Código Tipo velarán por que los demás agentes involucrados en una investigación clínica colaboren con ellos en el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el presente Código Tipo.

Así, se solicitará a los investigadores, centros hospitalarios, monitores, auditores y demás colaboradores que cooperen con los promotores y CRO adheridos al Código Tipo en el cumplimiento de sus obligaciones, guardando la confidencialidad de los datos a los que accedan conforme a la legislación vigente y siempre con sometimiento al deber de secreto inherente a su profesión.

- Las entidades incluidas en el ámbito subjetivo de aplicación deberán cumplir con lo previsto en el presente Código Tipo, así como con lo dispuesto en la normativa de protección de datos en la medida en que traten con datos de carácter personal en el desarrollo de sus actividades. En este sentido, habrá de observarse con especial atención lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (RLOPD).

4.2. Ámbito objetivo de aplicación

- **Investigación clínica.** Los promotores de ensayos clínicos podrán optar por tratar los datos de carácter personal de sujetos identificados o por aplicar un procedimiento de disociación que garantice que los datos a tratar irán desprovistos de cualquier elemento que permita la identificación del sujeto al que pertenece. El presente Código Tipo será de aplicación en ambos casos. En el caso de que los promotores decidan tratar datos personales de sujetos, el ámbito de aplicación se extenderá a cualquier tipo de soporte y modalidad de tratamiento, automatizado o no automatizado.

Este Código Tipo también podrá ser aplicado a estudios posautorización de tipo observacional y a otro tipo de estudios observacionales.

- **Farmacovigilancia.** El presente Código Tipo será también de aplicación al tratamiento, por parte de los laboratorios farmacéuticos, de datos de consumidores en las unidades de farmacovigilancia, en cualquier tipo de soporte y modalidad de tratamiento, automatizado o no automatizado. Dichos datos se referirán a los acontecimientos adversos que puedan estar relacionados con el consumo de productos comercializados por los laboratorios farmacéuticos.
- **Ficheros.** Son objeto de este Código Tipo los ficheros de datos personales o de datos disociados tanto en investigación clínica como en farmacovigilancia.
 - **Fichero de Investigación Clínica (FIC):** es el fichero del Centro Sanitario donde se lleva a cabo la investigación. Este fichero se compone de toda la documentación clínica del sujeto, así como de los datos generados con motivo del estudio. La finalidad con la que dichos datos son tratados es la gestión del estudio concebida de forma general.
 - **Fichero de Cuaderno de Recogida de Datos (FCRD):** es el fichero del laboratorio (promotor del ensayo). Este fichero se compone de toda la información requerida para la realización del estudio, de conformidad con lo dispuesto en el protocolo del mismo. La finalidad del tratamiento de los datos que constan en el FCRD consiste en evaluar los resultados del estudio y efectuar las conclusiones que procedan.
 - **Fichero de Farmacovigilancia (FFV):** es el fichero del laboratorio que contiene información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas por profesionales sanitarios y de acontecimientos adversos experimentados por consumidores de productos del laboratorio, para analizar aspectos de seguridad de dichos productos y enviar la información que proceda a las Autoridades Sanitarias.
- **Notificación e inscripción.** Los ficheros objeto de este Código Tipo que contengan datos personales deberán cumplir las obligaciones de notificación e inscripción registral previstas en el artículo 26 de la LOPD y artículos 55 y siguientes del RLOPD. Dicha inscripción será un requisito previo indispensable para poder efectuar la adhesión a este Código Tipo.

4.3. Legitimación de FARMAINDUSTRIA

- FARMAINDUSTRIA encuentra su legitimación para representar a la industria farmacéutica establecida en España en el elevado número de laboratorios que agrupa cuyas ventas de medicamentos de prescripción en España se sitúan en torno al 85,1%.
- El presente Código Tipo ha sido sometido a discusión en los grupos de trabajo dedicados a datos personales, investigación clínica y farmacovigilancia y aprobado por los órganos de gobierno de Farmaindustria.

4.4. Entrada en vigor

- El presente Código Tipo entrará en vigor a partir de la fecha de su inscripción en el Registro General de Protección de Datos.
- Los laboratorios y CRO quedarán obligados por las disposiciones de este Código Tipo a partir del momento de su adhesión al mismo tras su inscripción y registro en el Registro General de Protección de Datos.

PROTOSCOLOS DE ACTUACIÓN

- 5.1. Protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas
- 5.2. Protocolo de actuación en farmacovigilancia
- 5.3. Principios en materia de protección de datos y protocolo de actuación para la atención de derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en farmacovigilancia e investigación clínica con datos personales y disociados
- 5.4. Protocolo de actuación del sistema de autorregulación

5.1. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS

I. Introducción y ámbito de aplicación.

II. Inicio de una investigación clínica.

III. Investigación clínica con datos disociados.

1. Introducción.
2. Desarrollo y control del estudio clínico.
3. Procedimiento de disociación.
4. Acontecimientos adversos.
5. Conclusión del estudio.
6. Acceso a datos por parte de terceros.
7. Medidas de seguridad.
8. Transferencias internacionales.
9. Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

IV. Investigación clínica con datos personales.

1. Introducción.
2. Desarrollo y control del estudio clínico.
3. Acontecimientos adversos.
4. Conclusión del estudio.
5. Acceso a datos por parte de terceros.
6. Medidas de seguridad.
7. Transferencias internacionales.
8. Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Anexo I: Consentimiento informado con datos de carácter personal exclusivamente tratados por el centro.

Anexo II: Consentimiento informado con datos personales recibidos/tratados por laboratorios promotores de investigaciones clínicas.

Anexo III: Fichero de Investigación clínica (FIC).

Anexo IV: Pacto de confidencialidad - Agentes involucrados con acceso a datos de carácter personal.

Anexo V: Fichero de Cuaderno de Recogida de Datos (FCRD).

Anexo VI: Cláusula relativa al tratamiento de datos personales - Encargado del tratamiento.

I. INTRODUCCIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El medicamento es una sustancia o combinación de sustancias que se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que puede usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico (Artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios).

Para la autorización de un medicamento por las autoridades sanitarias es imprescindible la evaluación de la documentación que contiene toda la investigación realizada por el laboratorio.

La investigación preclínica y clínica de un nuevo medicamento parte de estudios “in vitro”, estudios en animales y posteriormente, se realiza un desarrollo clínico en humanos, mediante ensayos clínicos.

Según se define en el artículo 58 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, Ley 29/2006), el ensayo clínico es toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Los ensayos clínicos son el instrumento universal de investigación que permite el descubrimiento de nuevos medicamentos. Para que los ensayos clínicos tengan validez se realizan cumpliendo las denominadas Normas de Buena Práctica Clínica, procedimiento normalizado de trabajo de ámbito internacional que proporciona una garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, así como también garantiza la credibilidad de los datos del estudio.

El *Protocolo de Actuación en Ensayos Clínicos y otras Investigaciones Clínicas* será de aplicación a los promotores de investigaciones clínicas y a CRO (organización de investigación por contrato) que se hayan adherido al Código Tipo de Farmaindustria.

Los promotores y CRO adheridos al Código Tipo velarán por que los demás agentes involucrados en una investigación clínica colaboren con ellos en el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el presente Protocolo de Actuación y en el resto del Código Tipo.

Así, se solicitará la colaboración activa de los investigadores, centros hospitalarios, monitores, auditores y todos sus colaboradores para que cooperen con los promotores y CRO adheridos al Código Tipo en el cumplimiento de sus obligaciones, guardando la confidencialidad de los datos a los que accedan conforme a la legislación vigente y siempre con sometimiento al deber de secreto inherente a su profesión.

El Protocolo se estructura en tres grandes secciones: (II) Inicio de una investigación clínica, (III) Investigación clínica con datos disociados y (IV) Investigación clínica con datos personales.

La sección correspondiente a “Inicio de una investigación clínica” puede considerarse común a Investigación Clínica con datos disociados e Investigación Clínica con datos personales, salvo indicación en contrario.

II. INICIO DE UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. Fase previa al inicio de una investigación clínica

1.1. Ensayo Clínico

Un ensayo clínico comienza con la redacción de un Protocolo por parte del promotor. El promotor es aquel individuo, empresa, institución u organización de nacionalidad española responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico. Para el caso de estudios internacionales tendrán la consideración de promotor, a efectos del presente documento, la entidad que actúe en su nombre y representación en España.

El protocolo es un documento que describe todos los aspectos del estudio y que junto con el resto de documentación relacionada con el estudio contiene al menos la siguiente información:

- Identificación del protocolo (código otorgado por el promotor).
- Título del ensayo clínico.
- Identificación del promotor.
- Centros donde se prevé realizar el ensayo.
- Justificación y pertinencia del ensayo.
- Diseño, incluyendo cómo se realizará la aleatorización de los sujetos.
- Objetivo principal y otros objetivos y finalidades del estudio.
- Fármaco experimental y control: dosis, forma física, vía de administración, grupo terapéutico, duración del tratamiento.
- Población en estudio y número total de pacientes.
- Valoración de la eficacia y de la seguridad: variable principal y variables secundarias del estudio.
- Análisis estadístico.
- Consideraciones éticas.
- Calendario y fecha prevista de finalización.
- Acceso a los documentos originales del estudio para la monitorización, auditoría e inspecciones.
- Control y garantía de calidad.
- Financiación y seguro.

- Política de publicación de los resultados.
- Hoja de información para los sujetos del estudio y formulario de consentimiento informado.

Los ensayos clínicos sólo pueden realizarse en centros idóneos. Por ello, el promotor estará obligado a realizar una serie de comprobaciones en relación a la adecuada cualificación del investigador y su equipo y a la apropiada idoneidad del centro, de forma que éste tenga las instalaciones y los medios necesarios durante todo el tiempo previsto del estudio, para que se pueda realizar correctamente y con seguridad.

De igual modo, es muy importante la selección del investigador por el promotor. El investigador principal, es el médico o persona que ejerce una profesión reconocida para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida, y quien se responsabiliza de la realización del estudio clínico.

Asimismo, el promotor tiene la obligación de proporcionar al investigador la información básica y clínica disponible del producto en investigación. Durante el desarrollo del ensayo clínico, dicha obligación se mantendrá viva, debiendo el promotor comunicar al investigador cualquier información de relevancia relacionada con el producto en investigación.

Las comprobaciones sobre adecuación e idoneidad del centro y del investigador y las obligaciones de información a las que se refieren los párrafos anteriores son normalmente llevadas a cabo por un monitor, en el centro en el que vaya a desarrollarse el ensayo clínico durante la denominada visita previa al inicio.

El monitor es un profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del estudio. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador cuando los mismos no concurren en una misma persona.

Una vez finalizado el protocolo y cumplidas las comprobaciones y obligaciones de información preceptivas, para el inicio del ensayo se requerirá el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación correspondiente (en adelante CEIC) y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS).

A continuación se describe de forma sucinta los procedimientos establecidos para la solicitud de los mencionados dictamen y autorización, de conformidad con el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Dictamen del CEIC

El procedimiento se iniciará con la solicitud del promotor al CEIC. A la solicitud se le deberá acompañar al menos: a) el protocolo; b) el manual del investi-

gador; c) modelos de consentimiento informado; d) hoja de información para el sujeto del ensayo; e) copia del certificado de la póliza de seguros; f) memoria económica del estudio; y g) compromiso del investigador para realizar el estudio de acuerdo a las Normas de Buena Práctica Clínica.

Una vez presentada la solicitud y admitida a trámite junto con los documentos de preceptiva aportación, el CEIC dispondrá de 60 días naturales, para comunicar su dictamen motivado al promotor y a la AEMPS.

El plazo reflejado en el párrafo anterior será de 90 días naturales cuando el ensayo clínico esté relacionado con un medicamento de terapia génica, de terapia celular somática o cuando contenga organismos modificados genéticamente. En este último caso dicho plazo podrá ser prorrogable a otros 90 días naturales cuando sea necesario el dictamen de un comité de expertos.

En el caso de ensayos clínicos referidos a terapia celular xenogénica no existirá plazo alguno al que el CEIC se encuentre sujeto para la emisión del referido dictamen.

El dictamen favorable emitido por un CEIC será único tanto si se trata de ensayos clínicos unicéntricos o multicéntricos.

Autorización de la AEMPS

Tras la solicitud al CEIC, el promotor solicitará por escrito la autorización a la AEMPS. Junto con la solicitud, el promotor deberá aportar determinados documentos tales como: a) el protocolo del ensayo; b) el manual del investigador; c) la hoja de información para el sujeto del ensayo; y d) dossier sobre el producto en investigación.

Una vez presentada la solicitud y admitida a trámite la misma junto con los documentos aportados, la AEMPS dispondrá de un plazo de 60 días naturales para plantear objeciones a la realización del ensayo clínico. Si no se plantearan objeciones en dicho plazo, se entenderá que la autorización ha sido concedida siempre y cuando la AEMPS haya recibido el dictamen favorable del CEIC y la conformidad de la dirección del centro en el que vaya a desarrollarse el ensayo.

No obstante lo anterior, se seguirá el procedimiento especial, previsto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos que exige un pronunciamiento positivo por parte de la AEMPS en un plazo de 60 días naturales. Dicho procedimiento será aplicable en alguno de los siguientes casos: a) cuando el medicamento requiera la calificación de producto en fase de investigación; b) cuando la AEMPS haya comunicado objeciones al promotor de conformidad con lo establecido en el párrafo anterior; c) cuando se trate de ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica, de terapia celular somática o que contengan organismos modificados genéticamente. En el caso de ensayos clínicos referidos a terapia celular xenogénica, la AEMPS no contará con limitación alguna de plazo para la realización de objeciones o para la autorización o denegación del ensayo clínico.

Conformidad del Centro

Para el inicio del ensayo clínico, además del dictamen del CEIC y la autorización de la AEMPS se requiere la conformidad del centro que se materializa a través de un documento de conformidad expreso y un contrato con el Promotor que contiene las cláusulas de carácter legal y económico. Algunas Comunidades Autónomas han elaborado modelos de contrato a utilizar por sus centros.

1.2. Otros estudios clínicos

A diferencia de los ensayos clínicos, en los que en general se pretende encontrar hallazgos nuevos en terapéutica, puede ser necesaria la realización de estudios con medicamentos en las condiciones autorizadas de comercialización para comprobar su comportamiento cuando se utilizan en la práctica clínica habitual e identificar, caracterizar o cuantificar eventuales riesgos asociados a su utilización. Estos estudios, denominados estudios posautorización, se orientan fundamentalmente a confirmar la seguridad y eficacia de los medicamentos, a detectar desviaciones en la práctica habitual o a verificar a largo plazo el mantenimiento de los resultados esperados en los pacientes.

El contenido del protocolo y la selección de los centros e investigadores es muy similar a lo referido en el apartado de ensayos clínicos. Sin embargo, el procedimiento de autorización de estudios posautorización observacionales se establece en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

1.2.a. Estudios posautorización de tipo observacional:

Un estudio posautorización es cualquier estudio clínico o epidemiológico de tipo observacional realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado.

El promotor debe remitir el protocolo del estudio a la AEMPS para que ésta le informe de los procedimientos a seguir en cada caso.

Cuando la realización del estudio posautorización de tipo observacional sea una condición establecida en el momento de la autorización de un medicamento, o bien constituya una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento, o forme parte del plan de gestión de riesgos que debe llevar a cabo el laboratorio que comercializa un medicamento, requerirá únicamente la autorización de la AEMPS.

Para el resto de estudios posautorización de tipo observacional, se requerirá el dictamen favorable de un CEIC y la autorización de la autoridad competente en cada caso.

1.2.b. Otros estudios observacionales:

Son estudios diferentes a los ensayos clínicos y a los estudios posautorización. Su objetivo es analizar la distribución de enfermedades y sus determinantes en poblaciones específicas. Sería el caso, por ejemplo, del estudio de la incidencia de hipertensión arterial leve en la población adulta de una determinada localidad.

Estos estudios se presentan a un CEIC para evaluación.

2. Recogida de datos de carácter personal de los sujetos

La responsabilidad de seleccionar los sujetos que participarán en el estudio corresponderá al investigador. Cualquier referencia al investigador, se entenderá realizada también al equipo colaborador de dicho investigador².

Por su parte, las principales fuentes a las que podrá acudir el investigador para seleccionar a los sujetos del estudio son las siguientes:

1. Población que acude a la consulta del investigador principal y colaboradores.
2. Derivación de pacientes de otros departamentos o divisiones de el/los centros.
3. Derivación de pacientes de otros centros asociados.
4. Solicitud directa del sujeto al investigador. En estos casos, el sujeto tiene conocimiento del estudio a través de otros sujetos, por registros de ensayos clínicos o como consecuencia de acciones específicas para dar a conocer el estudio y favorecer el reclutamiento de sujetos. Los materiales y procedimientos utilizados en estas acciones deben ser evaluados y autorizados por el CEIC.

La selección deberá realizarse conforme a los criterios y parámetros establecidos en el protocolo y en cualquier caso supondrá el acceso por parte del investigador principal o de sus colaboradores a las historias clínicas (en adelante HC) de los potenciales sujetos en el ensayo al objeto de comprobar la elegibilidad de los mismos de conformidad con los requisitos establecidos en el protocolo. El investigador que accede a las historias clínicas es un profesional cualificado para el seguimiento del sujeto a nivel asistencial y, por este motivo, tiene acceso a dichas historias clínicas.

3. Consentimiento informado

Una vez identificados los pacientes o sujetos sanos que podrían participar en el estudio, el investigador deberá cumplir con una serie de obligaciones de información

² Colaborador. Cualquier miembro del equipo del ensayo clínico que esté designado y supervisado por el investigador en un centro de investigación para realizar procedimientos relevantes y/o tomar decisiones importantes relacionados con el ensayo (p. Ej. asociados, residentes, becarios de investigación).

dirigidas a los posibles sujetos participantes así como recabar su consentimiento expreso.

Información

El investigador deberá informar al sujeto de forma clara y comprensible de los objetivos del estudio, sus riesgos e inconvenientes así como las condiciones en que el mismo será llevado a cabo. En particular, el sujeto debe ser informado, al menos, de los siguientes extremos:³

- Que el ensayo representa una investigación.
- El propósito del ensayo.
- Los tratamientos del ensayo y la posibilidad de asignación aleatoria para cada tratamiento.
- Los procedimientos a seguir en el ensayo, incluyendo los procedimientos invasivos.
- Las responsabilidades del sujeto.
- Aquellos aspectos del ensayo que son experimentales.
- Riesgos e inconvenientes razonablemente previsibles para el sujeto y, en su caso, para el embrión, feto o niño lactante.
- Los beneficios razonablemente esperados.
- Los procedimientos o tratamientos alternativos disponibles para el sujeto y sus posibles beneficios y riesgos.
- Indemnización y/o tratamiento disponible para el sujeto en caso de cualquier perjuicio relacionado con el ensayo.
- Prorratio previsto de pago, si lo hay, al sujeto por su participación en el ensayo.
- Reembolso por los gastos previsibles, si los hay, al sujeto por su participación en el ensayo.
- Que la participación del sujeto en el ensayo es voluntaria y que el sujeto puede negarse a participar o retirarse del ensayo en cualquier momento, sin ninguna penalización ni pérdida de los beneficios a los que hubiese tenido derecho de otro modo.
- Que los monitores, auditores, CEIC y las autoridades competentes tendrán acceso directo a la historia clínica original del sujeto para la verificación de los procedi-

³ CPMP/ICH 135/95 Normas de Buena Práctica Clínica.

mientos y/o datos del ensayo clínico, sin violar la confidencialidad del sujeto, dentro de lo permitido por la normativa pertinente y que, al firmar el consentimiento informado, el sujeto o su representante legal está autorizando el acceso a estos datos.

- Que los registros que identifican al sujeto serán confidenciales y, según lo permitido por la regulación local, no estarán a disposición pública. Si se publican los resultados del ensayo, la identidad del sujeto será confidencial.
- Que se informará al sujeto o al representante legal del sujeto en todo momento si se dispone de nueva información que pueda modificar su decisión de continuar en el ensayo.
- Las personas de contacto para obtener información adicional del ensayo y de los derechos de los sujetos participantes y con quién contactar en caso de lesiones relacionadas con el mismo.
- Las circunstancias y/o razones previsibles bajo las cuales puede finalizar la participación del sujeto en el ensayo.
- La duración esperada de la participación del sujeto en el ensayo.
- El número aproximado de sujetos implicados en el ensayo.

Dicha información deberá ser trasladada verbalmente al sujeto del estudio durante una entrevista con el investigador o alguno de sus colaboradores y también se le entregará por escrito a través de la hoja de información al paciente. El sujeto debe disponer del tiempo necesario para considerar su participación y todas sus preguntas deben ser contestadas.

De forma paralela a las obligaciones de información derivadas de la normativa clínica, existen obligaciones de información que deberán ser proporcionadas al paciente para dar cumplimiento a lo dispuesto en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, cuando éstos sean utilizados dentro del estudio.

En los ensayos en los que se recaben datos de carácter personal, en la hoja de información o en un documento adjunto deberán constar de modo expreso, preciso e inequívoco los siguientes extremos:

- La existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los sujetos que puedan ser destinatarios de la información relativa al sujeto que no haya sido sometida a un proceso de disociación. En el caso de que los destinatarios estén fuera del Espacio Económico Europeo, además de proceder a su identificación será necesario informar sobre aquellos países en los que se encuentren ubicados.
- El carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
- Las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.

- La posibilidad de ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (en adelante derechos ARCO). Las instrucciones que en este sentido se proporcionen a los sujetos deberán ser conformes con el protocolo de actuación para la atención de derechos ARCO que forma parte de este Código Tipo.
- La identidad y dirección del responsable del fichero o, en su caso, de su representante.
- En su caso, que el promotor está adherido al Código Tipo de Farmaindustria. El sujeto podrá consultar el contenido del Código Tipo de forma presencial o a través de Internet tanto en Farmaindustria como en la Agencia Española de Protección de Datos.

Consentimiento

El consentimiento debe ser expreso y documentarse por escrito mediante la hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento.

Habrá que tener en cuenta los supuestos específicos en los que el sujeto sea menor de edad o adulto incapacitado.

- Menores de edad.
 - Los representantes legales del menor prestarán su consentimiento para la inclusión del menor en el ensayo. En caso de que el menor tenga 12 años o más deberá él también prestar su consentimiento.
 - El menor debe recibir información adecuada a su condición por parte de especialistas con experiencia en el trato con menores.
 - Su participación comportará la necesidad de transmitir al Ministerio Fiscal las autorizaciones en relación con dicho ensayo clínico.
- Adultos incapacitados.
 - Será su representante legal quien preste el consentimiento informado necesario para que el sujeto participe en el ensayo.
 - Cuando las condiciones del sujeto lo permitan este deberá prestar asimismo su consentimiento.

En supuestos excepcionales no será necesario contar con el consentimiento del sujeto. Dichos supuestos se encuentran estrictamente tasados por la normativa clínica y deberán encontrarse contemplados en la documentación del estudio que haya sido aprobada por el CEIC.

Será necesario tener en cuenta que el consentimiento prestado por los sujetos participantes en el ensayo será revocable en cualquier momento del estudio sin necesidad de que el sujeto deba expresar causa alguna y sin que por tal revocación se pueda derivar un perjuicio para dicho sujeto. Esta posibilidad es aplicable asimismo

al caso de menores de edad y adultos incapacitados en el caso de que el investigador aprecie dicha voluntad en el menor o incapaz.

Una vez el consentimiento haya sido recabado, el documento se guardará en el archivo del centro, entregando una copia al sujeto participante del ensayo clínico.

El contenido del documento de consentimiento en materia de protección de datos de carácter personal variará en función de que se trate de una investigación clínica con datos de carácter personal o de una investigación clínica con datos disociados.

En este sentido, los **Anexos I y II** se corresponden con el contenido mínimo del documento de consentimiento en materia de protección de datos para investigaciones clínicas con datos disociados y con datos personales, respectivamente.

III. INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DATOS DISOCIADOS

1. Introducción

Para la redacción del presente apartado, se ha tenido en cuenta en todo momento la normativa en materia de protección de datos, es decir, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante LOPD) y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante RLOPD), la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que regulan los ensayos clínicos con medicamentos, así como el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Si en la realización de un ensayo clínico o de un estudio observacional, el promotor opta por trabajar con datos disociados, el procedimiento a seguir es el que se describe en el presente epígrafe.

Este procedimiento permitirá garantizar la irreversibilidad del proceso, de forma que la asociación de los datos codificados resultantes de haber aplicado el procedimiento de disociación a los datos identificativos del sujeto supondría un esfuerzo desproporcionado.

Por otra parte, cualquier referencia al centro donde se desarrolle el ensayo se entenderá realizada también a la pluralidad de los centros donde se desarrollen los ensayos multicéntricos. Asimismo, cualquier referencia al investigador se entenderá también realizada al equipo colaborador de dicho investigador.

2. Desarrollo y control del estudio clínico

El investigador y sus colaboradores llevarán a cabo las actuaciones establecidas en el protocolo, completando los cuadernos de recogida de datos (CRD) con la información clínica que vaya generándose con motivo del estudio. El investigador, como responsable de los datos introducidos en los mencionados CRD, deberá firmar dichos documentos⁴.

Durante el curso del estudio y para su realización, diversos agentes podrán tener contacto con el investigador. En especial, es obligación del investigador permitir y facilitar las labores de monitorización y auditoría, así como el desarrollo de las posibles inspecciones por parte de las autoridades reguladoras.

A continuación recogemos una relación de los mencionados agentes, de sus principales responsabilidades y de su posición jurídica en relación con los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el estudio.

⁴ Un CRD, cuaderno de recogida de datos, es un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para recoger y transmitir al promotor toda la información requerida en el protocolo para cada sujeto del estudio

- **El Promotor.** Es el individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un estudio. Sus responsabilidades consisten en:
 - Solicitar el dictamen del CEIC y la autorización de la AEMPS o la autorización de las Comunidades Autónomas implicadas, en función del tipo de estudio.
 - Suministro gratuito de los medicamentos en investigación (sólo para ensayos clínicos).
 - Establecer un sistema de garantía y calidad a través de procedimientos normalizados de trabajo (PNT)⁵.
 - Garantizar que el estudio cumple con lo dispuesto en el protocolo y la normativa clínica aplicable.
 - Firmar con el investigador el protocolo y cualquiera de sus modificaciones.
 - Seleccionar al investigador más adecuado.
 - Designar un monitor que vigile la marcha del ensayo.
 - En ensayos clínicos, comunicar a las autoridades sanitarias, a los investigadores y al CEIC las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas. En estudios posautorización de tipo observacional, el promotor debe comunicar a las autoridades sanitarias competentes las reacciones adversas graves.
 - Cumplir con las obligaciones de información de aspectos relevantes que surjan durante el desarrollo del estudio, tanto al CEIC como al investigador.
 - En ensayos clínicos, proporcionar una compensación económica a los sujetos en caso de lesión o muerte relacionadas con el ensayo.
 - Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto a tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados.

La comunicación entre el promotor y el investigador tendrá en la práctica, como intermediario al monitor. El promotor estará legitimado para establecer comunicaciones directas con el investigador y podrá reclamarle la remisión de copias de los CRD sin que éstos incluyan datos identificativos de los sujetos haciendo referencia únicamente al código de disociación.

El promotor no participará en ningún caso en la recogida de datos personales de los sujetos del ensayo, ni accederá a los archivos y/o documentos donde el investigador o el Centro conserven dichos datos.

En definitiva, el promotor no accederá en ningún momento a datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo.

⁵ Un PNT, procedimiento normalizado de trabajo, se compone de las instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una función específica.

Sin perjuicio de la falta de acceso por parte del promotor a los datos personales de los sujetos participantes en el ensayo, éste es responsable de decidir, entre otras cuestiones, los criterios que determinan la participación del sujeto en el ensayo, la realización de acciones informativas a las distintas autoridades sanitarias, las pautas de elaboración de los preceptivos informes y, en definitiva, velar por todo lo relativo a la realización del ensayo.

En conclusión, tal y como se ha recogido en el presente Protocolo, el promotor establece los criterios de tratamiento de los datos personales de los sujetos participantes en un ensayo. Esta facultad determina que, a pesar de su falta de acceso a datos, el Promotor ostente la posición de responsable del tratamiento en relación al fichero de investigación clínica (FIC).

Ello no le implica responsabilidades adicionales salvo las relacionadas con el deber de diligencia. En consecuencia, al no disponer de ningún dato personal, no podrá atender el ejercicio de ninguno de los derechos ARCO.

- **El Centro hospitalario (o Institución médica).** Es cualquier entidad privada o pública o instalación o agencia médica u odontológica donde se realicen estudios clínicos. El Centro es responsable del “Fichero de Investigación Clínica” (FIC) y como tal debe, entre otras obligaciones, notificar la creación del FIC ante la Agencia Española de Protección de Datos de Carácter Personal (AEPD) de forma previa a su creación.

La estructura de ficheros de datos de carácter personal de los centros atiende a la finalidad con la que los datos son tratados, por ello, se declarará *un único fichero* de investigaciones clínicas que comprenderá de forma conceptual los datos de los sujetos participantes *en todos los estudios* que se estén llevando a cabo en dicho centro. Este fichero se denominará “Fichero de Investigación Clínica” (FIC). En caso de que se trate de un estudio multicéntrico, cada uno de los centros en los que se desarrolle el estudio clínico deberá declarar un fichero de investigaciones clínicas.

- **El Investigador.** Es el médico o persona que ejerce una profesión reconocida para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida. El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro y se encuentra plenamente integrado en la organización de éste. Por ello, el Investigador será el encargado de cumplir materialmente una gran parte de las obligaciones dispuestas en el presente Protocolo de Actuación para el responsable del FIC, es decir, el Centro. Entre sus responsabilidades se encuentran las siguientes:
 - Estar de acuerdo y firmar junto con el promotor el protocolo del estudio.
 - Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos objeto de estudio.
 - Proporcionar información sobre el estudio a los sujetos del mismo que así lo requieran.
 - Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en la legislación vigente.

- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
 - Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves al promotor.
 - Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.
 - Informar regularmente al CEIC de la marcha del estudio.
 - Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del estudio.
 - Adicionalmente el investigador podrá ser requerido por el Centro para cumplir con cualquier otra obligación que en materia de protección de datos pueda ser necesaria para el cumplimiento de esta normativa.
- **El Asistente del Investigador.** Forma parte del equipo del investigador junto con sus colaboradores y sus funciones principales son las siguientes:
 - Introducción de datos en los CRD.
 - Resolución de solicitudes de información.
 - Actualización del Archivo del investigador.
 - Programación de visitas de los pacientes en ensayo clínico.
 - Preparación y envío de muestras a los laboratorios centrales o locales.
 - Contabilidad de la medicación devuelta.
 - Preparación de las visitas del monitor.

Normalmente, el Asistente del Investigador es un médico del propio Centro o bien se trata de personal contratado a través de una CRO. En estos casos, se atenderá a lo establecido para el Centro o CRO en este Protocolo de Actuación, respectivamente.

En caso contrario, cuando el Asistente del Investigador no se encuentre integrado en la organización del Centro o no haya sido contratado a través de una CRO, tendrá la consideración de encargado de tratamiento en relación al FIC.

- **La CRO (Organización de Investigación por Contrato).** Es toda persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar funciones o deberes del promotor en relación con el estudio.

En caso de que la monitorización del estudio sea llevada a cabo por profesionales de una CRO, la citada entidad tendrá la consideración de encargada de tratamiento en relación con el Centro.

Por el contrario, si la CRO sólo tiene acceso por cuenta del promotor a datos disociados a los fines de efectuar un tratamiento meramente estadístico de los mismos, no estará accediendo a datos de carácter personal, y por tanto no podrá tener la consideración ni de responsable del fichero o del tratamiento ni de encargado del tratamiento.

- **El Monitor.** Es aquel profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del estudio. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal cuando éstos no concurren en la misma persona.

Una de las principales funciones del monitor en el Centro donde se lleva a cabo la investigación, es verificar la exactitud e integridad de la información incluida en el CRD, con respecto a los documentos originales que forman parte de la historia clínica del sujeto (analíticas, pruebas complementarias, datos sobre tratamientos, síntomas, signos, etc).

El monitor realizará varias visitas al centro donde se desarrolla el estudio. Se suelen realizar las siguientes visitas:

- *Visita previa al inicio del ensayo.* Comprobación de la viabilidad de la realización del estudio clínico a través de un examen de instalaciones, entrevista del personal y cualquier otra comprobación que resultara pertinente.
- *Visita durante el estudio.* Realización de funciones de control y de enlace entre investigador y promotor. Asimismo tendrá que comprobar que los consentimientos informados han sido correctamente otorgados por los pacientes. Por otra parte, tienen acceso a las historias clínicas de los pacientes, para verificar la veracidad de los datos registrados en los CRD, que serán comprobadas “in situ” en los centros donde se desarrolle el ensayo.
- *Visita de cierre del ensayo en un centro.* El monitor deberá redactar un informe de monitorización final al cierre de un centro como parte de la finalización del estudio, en el que se documente que se han completado todas las actividades requeridas para la finalización del estudio en el centro y que los documentos esenciales están guardados en los archivos adecuados.

El monitor accede a los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el estudio por cuenta del responsable del fichero para la prestación de un servicio de monitorización. Es decir, no participa de la decisión sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento de los datos de los sujetos participantes en el estudio. Por todo ello, el monitor será considerado encargado del tratamiento del FIC.

Durante sus visitas, el monitor se limitará a visualizar los datos personales a los que acceda en sus comprobaciones, no los registrará, ni los recogerá bajo ningún concepto.

Para mayor garantía del procedimiento de disociación, el promotor asume la obligación de no despedir ni sancionar al monitor interno por negarse a revelar los datos personales del sujeto. En relación al monitor externo, el promotor no podrá

resolver el contrato suscrito con dicho monitor o con la CRO a la que este pertenezca por el mismo motivo.

- **El Comité Ético de Investigación (CEIC)**, además de realizar el control previo del protocolo, tiene la función de evaluar y realizar un seguimiento del estudio. El acceso a datos de carácter personal por parte de los CEIC no debe sujetarse a las obligaciones en materia de protección de datos de carácter personal.
- **La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** y otras autoridades sanitarias competentes podrán realizar diversas inspecciones *in situ* para comprobar el cumplimiento de la legislación y de las Normas de Buena Práctica Clínica, emitiendo un informe desprovisto de datos identificativos, que será puesto a disposición de los inspeccionados y de la Agencia Europea del Medicamento.
- **El Auditor.** Es cualquier persona física o jurídica encargada del examen independiente y sistemático de las actividades y documentos relacionados con el estudio, 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, los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), las Normas de Buena Práctica Clínica y los requisitos legales.

En caso de ser necesaria su participación, el auditor accederá a los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el estudio por cuenta del responsable del Centro para la prestación de un servicio de auditoría. Es decir, no tiene participación alguna en relación a la decisión sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento de los datos de los sujetos participantes en el estudio. En consecuencia, el auditor será considerado encargado del tratamiento del FIC.

El auditor se limitará a visualizar los datos identificativos a los que acceda en sus comprobaciones y no los registrará ni los recogerá en ningún soporte, bajo ningún concepto.

El auditor interno no podrá ser despedido ni sancionado por negarse a revelar los datos identificativos del sujeto. En relación con el auditor externo, el contrato otorgado entre éste y el promotor no podrá ser objeto de resolución por parte del promotor por el mismo motivo.

En conclusión, y a modo de resumen, a continuación se encuentra un cuadro que resume las distintas posiciones que, desde un punto de vista de protección de datos de carácter personal, ocupan cada uno de los agentes involucrados en un estudio con datos disociados en relación al FIC.

Figura LOPD	Centro	Promotor	Monitor	Auditor	Asistente del Investigador
Responsable del fichero de Investigación Clínica	X				
Responsable del tratamiento de Investigación Clínica		X			
Encargado del tratamiento			X	X	X

Tal y como se ha recogido anteriormente en el presente Protocolo, el Centro, en su calidad de responsable del FIC, deberá declarar un fichero de investigación clínica de forma previa a su creación. En el **Anexo III** se recoge, de forma orientativa, la estructura típica que tiene un FIC y que deberá ser adaptada en función de las investigaciones que se realicen en cada centro.

Por otra parte, en el caso de que una CRO esté prestando servicios distintos a la monitorización, es decir, labores propias del promotor, y teniendo en cuenta que no accede a ningún dato de carácter personal ni tiene facultad de decisión alguna en relación a los criterios de tratamiento de los mismos, no ostentaría ninguna posición jurídica respecto al FIC desde un punto de vista de protección de datos.

Por último, tal y como se expuso al comienzo de este protocolo de actuación, los promotores y CRO adheridos al Código Tipo velarán por que los demás agentes involucrados en una investigación clínica colaboren con ellos en el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el presente Protocolo de Actuación.

Así, se solicitará la colaboración activa de los investigadores, centros hospitalarios, monitores, auditores y todos sus colaboradores para que cooperen con los promotores y CRO adheridos al Código Tipo en el cumplimiento de sus obligaciones, guardando la confidencialidad de los datos a los que accedan conforme a la legislación vigente y siempre con sometimiento al deber de secreto inherente a su profesión.

Por tanto, y con independencia de los acuerdos que corresponda suscribir a cada uno de los agentes involucrados en una investigación clínica, todos ellos deberán suscribir un Acuerdo de Confidencialidad con el Centro responsable del FIC de contenido similar al incluido en el **Anexo IV**.

3. Procedimiento de disociación

Los datos de carácter personal no pueden considerarse una información determinante para el desarrollo del estudio y por ello se suelen disociar sistemáticamente, estando esta información únicamente en poder del investigador. Es muy importante tener en cuenta que cuando el promotor opta por obtener datos disociados es precisamente porque no quiere tener datos personales de los sujetos que participan en un estudio, si bien debe cerciorarse a través del monitor, para que el estudio tenga validez, de que los resultados obtenidos no son inventados sino que proceden de sujetos reales.

Tras obtener el consentimiento de los sujetos participantes, y como una de las herramientas clave en cualquier estudio clínico, el investigador cumplimenta un CRD para cada uno de los sujetos que participe en el estudio.

A tenor de la definición contenida en las Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/ 135/95), un CRD es un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para recoger y transmitir al promotor toda la información requerida en el protocolo para cada sujeto del estudio.

Por tanto, los CRD utilizados en la práctica podrán estar recogidos en soporte papel o formato electrónico. La diferencia fundamental residirá en la forma de acceso a los mismos por parte de los diferentes agentes que intervienen en un estudio.

Los CRD en papel pueden ser consultados “in situ” por el monitor y serán remitidos al promotor cuando así proceda y siempre siguiendo las pautas de disociación que se describen en los siguientes párrafos, dejando una copia en el centro según las Normas de Buena Práctica Clínica. En cambio, el acceso o consulta a los CRD electrónicos se realiza en remoto por cada uno de los intervinientes en el estudio clínico a través de sus respectivos ordenadores. Esto permite al monitor y al promotor acceder a tiempo real a los CRD.

El CRD debe tener un formato que ayude a cumplimentarlo con el menor riesgo de error posible. Para ello, contendrá las explicaciones que sean necesarias respecto de los campos que puedan suscitar dudas. En la medida de lo posible, se acotarán las opciones y rangos numéricos en los que se sitúen los datos a recoger. En los CRD electrónicos, se aplicarán sistemas de prevención de errores, discrepancias e incoherencias en la entrada de datos. Los profesionales encargados de la cumplimentación de los CRD deben recibir la información necesaria para que puedan cumplimentarlos con el mayor grado de exactitud posible. Éste contendrá los campos estrictamente necesarios para cumplir los objetivos del proyecto de investigación al que va referido.

El contenido del CRD, cuya cumplimentación es responsabilidad del investigador, se corresponderá con la información clínica que conste en la historia clínica (HC) del sujeto así como con aquella información que se va generando con motivo del desarrollo del estudio⁶.

El investigador es el responsable de llevar a cabo el procedimiento de disociación. Para ello, en estudios observacionales se asignará de forma estrictamente consecutiva a cada sujeto un código numérico o alfanumérico proporcionado por el promotor sin relación con los datos identificativos de los sujetos participantes.

Por otro lado, en ensayos clínicos, se asignará a cada sujeto un código numérico o alfanumérico según un esquema de aleatorización que suele ser generado por un bioestadístico utilizando un programa informático con un procedimiento estándar para generar números aleatorios. Por ejemplo, en ensayos multicéntricos, una vez confirmada la elegibilidad de un paciente, el investigador se pone en contacto con el centro de aleatorización centralizado para obtener un número de aleatorización del paciente y el tratamiento asignado. Si un paciente se retira del ensayo, su número de paciente asignado en el estudio no se puede volver a utilizar. Por su parte, el monitor deberá comprobar que el proceso de disociación se ha llevado a cabo de manera correcta y que los datos que llegan al promotor no contienen datos identificativos del sujeto.

Posteriormente, el investigador reflejará cada código en el CRD que corresponda, sin hacer constar ningún otro dato de carácter identificativo, de forma que el promotor

⁶ La historia clínica es el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencia.

no pueda identificar al sujeto participante en el estudio clínico cuando recepcione dichos CRD. Con ello se habrá conseguido el objetivo de separar los datos identificativos del sujeto del resto de la información obtenida en una investigación clínica. La relación de datos identificativos y códigos de disociación relativa a los sujetos del estudio es custodiada por el investigador en el centro en que dicho estudio se desarrolle, de forma que se garantice que ningún otro agente interviniente en el estudio, excepto el monitor, el auditor y el inspector, acceda a la mencionada relación. Asimismo, los responsables de asegurar la disociación asumirán el compromiso de actuar en todo momento siguiendo sus propios criterios en el desarrollo de su trabajo, sin admitir ningún tipo de instrucción o sugerencia que altere la absoluta separación entre la identidad del sujeto y el resto de la información obtenida en la investigación. Además, deberán guardar secreto en todo momento sobre los datos identificativos a los que puedan acceder, cumplir con las obligaciones establecidas en la LOPD y el RLOPD y respetar las instrucciones que, en relación con la seguridad de la información, le sean puestas de manifiesto por el promotor, el investigador y el centro en el que se realice la investigación.

4. Acontecimientos adversos

Un acontecimiento adverso es cualquier incidencia perjudicial para la salud, que presente un sujeto de una investigación clínica al que se administre un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.

Ensayos clínicos

- a) El investigador notificará inmediatamente al promotor los acontecimientos adversos graves, según los requisitos y procedimientos fijados en el protocolo. Posteriormente, el investigador deberá proporcionar al promotor los detalles relacionados con el acontecimiento adverso detectado.

Por su parte, el promotor deberá mantener registros detallados de todos los acontecimientos adversos que le sean comunicados por el investigador, que deberán ser presentados a la AEMPS cuando ésta lo solicite.

En caso de que el acontecimiento adverso se trate o derive en el fallecimiento del sujeto en el ensayo clínico, el investigador deberá proveer al promotor con toda la información complementaria que el mismo requiera, como por ejemplo, informes de autopsia, tras haber ocultado previamente todos los datos identificativos del sujeto.

Todas las comunicaciones a que se hace referencia más arriba en el presente apartado identificarán al sujeto afectado por el acontecimiento adverso mediante un código de identificación, de forma que el promotor no accede a los datos identificativos del sujeto.

- b) En caso de reacciones adversas graves e inesperadas, será el promotor el encargado de ponerlas en conocimiento, dentro de los plazos fijados legalmente, de la AEMPS, de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y de los

Comités Éticos de Investigación Clínica. Además deberá realizar informes anuales de seguridad e informes “ad hoc” en caso de problemas de seguridad relevantes. Las comunicaciones entre promotor y estas entidades irán también desprovistas de datos identificativos de los sujetos en ensayos clínicos.

Es responsabilidad del promotor indemnizar adecuadamente a los sujetos, salvo en caso de negligencia de otro de los agentes implicados. Para cubrir este tipo de imprevistos, el promotor estará obligado a contratar de forma previa a un ensayo clínico, un seguro o garantía financiera equivalente, salvo en ensayos de bajo riesgo con medicamentos ya aprobados, utilizados en las condiciones autorizadas.

Será el investigador, el encargado de transmitir los datos de los sujetos afectados a la entidad aseguradora a los fines de contar con la información necesaria para dar la cobertura que se haya contratado. En este caso, la entidad aseguradora será responsable de su propio fichero en relación con la información proporcionada con motivo de la cobertura del siniestro acaecido.

Estudios observacionales

En los estudios observacionales se pueden producir reacciones adversas. Una reacción adversa a un medicamento es cualquier respuesta nociva y no intencionada relacionada con el medicamento a cualquier dosis. La expresión “respuesta a un medicamento” significa que existe una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre el acontecimiento adverso y el medicamento.

- El investigador notificará inmediatamente al promotor las reacciones adversas graves, según los requisitos y procedimientos fijados en el protocolo. Posteriormente, el investigador deberá proporcionar al promotor nuevos detalles relacionados con la reacción adversa detectada.
- El promotor comunicará a la comunidad autónoma donde ejerza su profesión el investigador, las reacciones adversas graves notificadas durante el estudio⁷.
- En los estudios observacionales no es obligatoria la suscripción de un seguro o garantía financiera, ya que los medicamentos son utilizados en las condiciones habituales de uso, de acuerdo a lo especificado en su ficha técnica.

5. Conclusión del estudio

Una vez finalizado el estudio, según lo previsto en el protocolo, el promotor recibirá del investigador la información y conclusiones desprovistas de datos personales, y los comunicará a las autoridades sanitarias. La documentación generada con motivo de la investigación clínica permanecerá en el centro, con independencia del destino del investigador una vez concluido el estudio.

⁷ Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

La documentación esencial del ensayo clínico será conservada durante los plazos que figuran a continuación en los archivos del centro y del promotor, según corresponda para cada tipo de documentación:

- El promotor y el investigador: conservará los documentos esenciales de cada ensayo clínico durante al menos 5 años tras la finalización del ensayo o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, como en el caso de que el estudio se presente como base para el registro de un medicamento en que se deberá cumplir el anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o un acuerdo entre el promotor, el investigador y el centro.⁸
- Los titulares de autorización de comercialización deberán tomar las medidas necesarias para que los documentos de los ensayos clínicos esenciales (incluidos los impresos de recogida de datos) distintos del expediente médico del sujeto sean custodiados por los propietarios de los datos:⁹
 - Un mínimo de 15 años tras la interrupción o finalización del estudio; o
 - Un mínimo de 2 años desde la última concesión de la última autorización de comercialización de la Unión Europea y en aquellos casos en que no haya solicitudes de comercialización pendientes o previstas en la Unión Europea; o
 - Un mínimo de 2 años tras la interrupción oficial del desarrollo clínico del producto objeto de investigación.

Asimismo y con independencia de la duración del archivo, la documentación se deberá archivar de forma que pueda ser fácilmente puesta en disposición de las autoridades competentes si así lo solicitaran.

Específicamente quedarán en los archivos del centro, entre otros, los formularios de consentimiento informado firmados, los documentos originales de la historia del sujeto, la lista de códigos de identificación de los sujetos y el registro de inclusión de sujetos.¹⁰

Por otra parte, el promotor puede decidir poner fin al ensayo anticipadamente y las autoridades pueden suspender o revocar la autorización para llevarlo a cabo, siempre que se den las condiciones fijadas en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En todo caso, y de la misma forma que en el caso de finalización ordinaria del ensayo, todas las comunicaciones y archivos que resulten del desarrollo del ensayo deberán estar desprovistas de datos identificativos de los sujetos en el ensayo clínico.

⁸ Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establece los principios y las directrices detallada de Buena Práctica Clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

⁹ Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

¹⁰ CPMP/ICH 135/95 Normas de Buena Práctica Clínica.

6. Acceso a datos por parte de terceros

Los Promotores que hayan aplicado el procedimiento de disociación recogido en esta sección, podrán comunicar libremente los datos disociados a otras personas físicas y jurídicas.

7. Medidas de seguridad

Los Promotores que hayan aplicado el procedimiento de disociación descrito anteriormente, no tendrán la obligación de aplicar medidas de seguridad a los datos disociados.

8. Transferencias Internacionales

Los Promotores que hayan aplicado el procedimiento de disociación recogido en esta sección, podrán comunicar libremente los datos disociados a otras personas físicas y jurídicas, sin importar el país de domicilio donde estas radiquen.

9. Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO)

Con la aplicación del procedimiento de disociación anteriormente descrito, el promotor carecerá de datos de carácter personal de los sujetos en investigaciones clínicas, por lo que no podrá atender las solicitudes de ejercicio de dichos derechos.

No obstante a lo anterior, los promotores tienen la obligación de contestar a la solicitud que se le dirija en todo caso, con independencia de que figuren o no datos de carácter personal del sujeto.

Para la atención del ejercicio de derechos ARCO, el promotor deberá proceder conforme a lo establecido en el Protocolo de Actuación de derechos ARCO.

IV. INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DATOS PERSONALES

1. Introducción

Tal y como se ha expuesto en apartados anteriores del presente Protocolo, en determinados ensayos clínicos, el promotor puede decidir, por política de empresa, acceder a datos de carácter personal de los sujetos que participan en una investigación clínica.

Asimismo, existen otra serie de supuestos muy escasos y de carácter excepcional en los que los promotores que promuevan investigaciones clínicas con datos disociados, pueden acceder a datos de carácter identificativo de los sujetos.

Aunque la probabilidad de que dichos supuestos ocurran es mínima, haciendo un análisis teórico es posible identificar las siguientes excepciones:

- Contacto espontáneo del sujeto con el promotor.
- Daños al sujeto que obliguen a compensarlo económicamente.
- Error humano.
- Cualquier otro supuesto excepcional y ajeno a la voluntad del promotor que por cualquier medio permita conocer la identidad del sujeto.

Los promotores aplicarán las medidas oportunas para evitar que se produzcan estos supuestos. Entre ellas destacan las siguientes.

- Instrucciones escritas dirigidas al sujeto, incluidas en el consentimiento informado, sobre cómo contactar con el investigador para cualquier asunto relacionado con el estudio.
- Trámite de la compensación por daños a través de la compañía de seguros.
- Procedimiento normalizado de trabajo orientado a la prevención del error humano.
- Sistema de filtrado de datos personales.

Si a pesar de la aplicación de dichas medidas preventivas el promotor llegara a conocer la identidad del sujeto, el promotor podría escoger entre las siguientes opciones:

- Aplicar medidas de seguridad de nivel alto al fichero y cumplir los requisitos de la LOPD y RLOPD.
- Crear un fichero específico de nivel alto en un ordenador separado del sistema que recoja los datos de los sujetos cuyos datos identificativos han sido conocidos por el laboratorio.
- Cancelar los datos identificativos del sujeto afectado.

En los estudios con datos personales se aplicarán medidas de seguridad de nivel alto al fichero, se cumplirán los requisitos de la LOPD y RLOPD y no se llevará a cabo ningún procedimiento de disociación, y por tanto, en las comunicaciones que tengan lugar entre el investigador y el promotor, bien de forma directa, bien a través del monitor, figurarán datos de carácter personal de los sujetos en una investigación clínica.

En particular, los CRD serán enviados al promotor habiendo hecho constar en los mismos los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en un estudio.

El desarrollo y conclusión de las investigaciones clínicas con datos personales es similar al expuesto en la sección de investigaciones clínicas con datos disociados, con las evidentes particularidades derivadas del tratamiento de datos de carácter personal por parte del promotor.

2. Desarrollo y control del estudio clínico

Tras obtener el consentimiento de los sujetos participantes de conformidad con lo expuesto en la sección de “Inicio de una Investigación Clínica” y como una de las herramientas clave en cualquier estudio clínico, el investigador cumplimentará un CRD por cada uno de los sujetos que participen en el ensayo.

Siguiendo las indicaciones establecidas en el protocolo, el investigador y sus colaboradores desarrollarán las actuaciones requeridas, recogiendo la información clínica que vaya generándose en el transcurso del estudio en el CRD correspondiente a cada sujeto. El investigador, como responsable último de la cumplimentación del CRD, deberá firmar dichos documentos.

En el desarrollo del estudio, diversos agentes contactarán con el investigador, siendo obligación de éste el permitir y facilitar las labores de monitorización, auditoría e inspección.

A continuación se recoge una relación de los mencionados agentes, de sus principales responsabilidades y de su posición jurídica en relación con los datos de carácter personal de los sujetos participantes.

- **Promotor.** Las responsabilidades son las mismas que las ya mencionadas en la sección de Investigación Clínica con datos disociados, pudiendo en este caso el promotor establecer comunicaciones directas con el investigador sin necesidad de que las mismas estén desprovistas de datos que puedan identificar a los sujetos del estudio, si bien los accesos a datos de carácter personal de los sujetos se limitarán a los estrictamente necesarios para el correcto desarrollo del estudio.

El Promotor a su vez estará obligado a declarar un fichero de Cuadernos de Recogida de Datos (FCRD), cuyo contenido se recoge en el **Anexo V** de este protocolo.

- **El Centro hospitalario (o Institución sanitaria).** Como ya se ha mencionado, será aquella entidad privada o pública o instalación o agencia médica u odontológica donde se realicen estudios clínicos.

El Centro a su vez estará obligado a declarar un fichero de Investigación Clínica (FIC).

- **El investigador.** Es el responsable de la realización del ensayo clínico en un centro, contándose entre sus responsabilidades todas las ya mencionadas para la investigación clínica con datos disociados. El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro y se encuentra plenamente integrado en la organización de éste. Por ello, el Investigador será el encargado de cumplir materialmente una gran parte de las obligaciones dispuestas en el presente Protocolo de Actuación para el responsable del FIC, es decir, el Centro (ver apartado relativo a “investigación clínica con datos disociados”).
- **El Asistente del Investigador.** Forma parte del equipo del investigador y realiza diversas funciones de apoyo al Investigador (ver apartado relativo a “Investigación clínica con datos disociados”).

Normalmente, el Asistente del Investigador es un médico del propio Centro o bien se trata de personal contratado a través de una CRO. En estos casos, se atenderá a lo establecido para el Centro o CRO en este Protocolo de Actuación, respectivamente.

En caso contrario, cuando el Asistente del Investigador no se encuentre integrado en la organización del Centro o no haya sido contratado a través de una CRO, tendrá la consideración de encargado de tratamiento en relación al FIC.

- **La CRO.** Es toda persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar funciones o deberes del promotor. Si realiza funciones relacionadas con la monitorización del estudio, será considerado encargado del tratamiento del fichero FIC del que es responsable el Centro. En cambio, si realiza el tratamiento de datos incluidos en el fichero responsabilidad del promotor, por cuenta de éste, será encargado de tratamiento del FICRD. Por tanto y de forma esquemática:
 - CRO contratada para la realización de labores de monitorización: Encargada del tratamiento en relación al fichero FIC.
 - CRO contratada por el promotor para la realización de labores distintas de la monitorización: Encargada del tratamiento en relación al fichero FICRD.
- **El monitor.** Constituye el vínculo entre el promotor y el investigador principal, realizando funciones de seguimiento directo del estudio. Tiene exactamente las mismas funciones y obligaciones recogidas en la sección de investigación clínica con datos disociados, y realiza las mismas visitas preceptivas ya mencionadas. Tiene la consideración de encargado del tratamiento en relación al FIC.

Debe tenerse en cuenta que el acceso por parte del monitor al FIC tiene la exclusiva finalidad de comprobar que los datos que han sido reflejados en los CRD se corresponden efectivamente con los resultantes de la investigación.

En definitiva, el monitor accede al FIC para comprobar que la cesión de datos del Centro al Promotor, prevista en el contrato celebrado entre ambos, ha sido co-

rectamente realizada y, por tanto, deberá asumir un especial deber de confidencialidad y secreto en relación a los datos a los que tenga acceso para llevar a cabo sus funciones (ver **Anexo IV**).

- **El Comité Ético de Investigación (CEIC)**. Tal y como se ha expuesto en la sección de investigación clínica con datos disociados, el CEIC no ostenta la posición de responsable del fichero ni de encargado del tratamiento.
- **La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y otras autoridades sanitarias**. Tal y como se recoge en la sección de investigación clínica con datos disociados, estas autoridades deben ser consideradas responsables de sus propios ficheros en relación a las inspecciones por ellas efectuadas.
- **El Auditor**. De la misma forma que en el caso de investigación clínica con datos disociados, el auditor es considerado encargado del tratamiento en relación con el FIC.

Debe tenerse en cuenta que el acceso por parte del auditor al FIC tiene la exclusiva finalidad de comprobar que los datos que han sido reflejados en los CRD se corresponden efectivamente con los resultantes de la investigación.

En definitiva, el auditor accede al FIC para comprobar que la cesión de datos del Centro al Promotor, prevista en el contrato otorgado entre ambos, ha sido correctamente realizada y, por tanto, deberá asumir un especial deber de confidencialidad y secreto en relación a los datos a los que tenga acceso para llevar a cabo sus funciones.

En conclusión, y a modo de resumen, a continuación se encuentran dos cuadros que resumen las distintas posiciones que, desde un punto de vista de protección de datos de carácter personal, ocupan cada uno de los agentes involucrados en un estudio con datos de carácter personal en relación al Fichero de Investigación Clínica (FIC) y al Fichero de CRD (en adelante FCRD).

Fichero de Investigación Clínica (FIC)

Dado que el Centro estaría recabando datos de carácter personal de los sujetos participantes en el estudio, estará obligado a declarar un fichero de Investigación Clínica (FIC) en el Registro de la AEPD de forma previa a su creación.

En relación al FIC, y a pesar de que el Promotor solo accede a los datos que constan en los CRD, es dicho Promotor el responsable de decidir, entre otras cuestiones, los criterios que determinan la participación del sujeto en el ensayo, la realización de acciones informativas a las distintas autoridades sanitarias, las pautas de elaboración de los preceptivos informes etc.

En conclusión, el Promotor establece los criterios de tratamiento de los datos personales de los sujetos participantes en un ensayo. Esta facultad determina que el Promotor ostente la posición de responsable del tratamiento en relación al fichero de investigación Clínica (FIC), siendo el responsable del FIC el Centro.

La estructura de ficheros de datos de carácter personal de los centros atiende a la finalidad con la que los datos son recogidos, por ello, se declarará un único fichero de investigaciones clínicas que comprenderá de forma conceptual los datos de los sujetos participantes en todos los estudios que se estén llevando a cabo en dicho centro. Este fichero se denominará “Fichero de Investigación Clínica” (en adelante FIC). En caso de que se trate de un estudio multicéntrico, cada uno de los centros en los que se desarrolle el estudio clínico deberá declarar un fichero de investigación clínica.

En el **Anexo III** se recoge, de forma orientativa, la estructura típica que tiene un FIC y que deberá ser adaptada en función del tipo de investigaciones clínicas que realice el centro.

En relación con este fichero los distintos agentes involucrados que podrían acceder a los datos y las posiciones que, en materia de protección de datos, ocupan se recogen a continuación en el siguiente cuadro:

Figura LOPD	Centro	Promotor	Monitor	Auditor	Asistente del Investigador
Responsable del fichero	X				
Responsable del tratamiento		X			
Encargado del tratamiento			X	X	X

Fichero de Cuaderno de Recogida de Datos (FCRD)

Más allá del contenido de los CRD, el promotor no tiene acceso a ninguna otra documentación en la que consten datos de carácter personal de dichos sujetos.

A diferencia de lo que ocurre en las investigaciones clínicas con datos disociados, en los CRD a los que accede el promotor, figuran datos de carácter personal de los sujetos en la investigación clínica. En este caso, el Promotor actúa como responsable del fichero y decide sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento de los datos contenidos en dichos CRD, ostentando, a su vez la categoría de responsable del tratamiento del fichero de CRD. Por tanto, el Promotor, en su calidad de responsable del fichero, deberá declarar un fichero de CRD de forma previa a su creación.

En particular, la finalidad de FCRD consiste en evaluar los resultados del estudio y efectuar las conclusiones e informes finales que procedan, que si irán desprovistos de cualquier dato de carácter personal.

Por tanto, cabe destacar que el fichero de FCRD del que es responsable el promotor no coincide ni en contenido ni en finalidad con el FIC, del que es responsable el Centro, por lo que deben configurarse como dos ficheros distintos.

No obstante lo anterior, el Centro lleva a cabo una cesión de determinados datos al Promotor. Dichos datos se corresponden únicamente con aquéllos datos identificativos de los sujetos en una investigación clínica que constan en los CRD. En este sentido, el contrato otorgado entre el Centro y el promotor deberá prever las garantías

pertinentes en materia de protección de datos de carácter personal para las cesiones de datos.

La estructura de ficheros de datos de carácter personal de los centros atiende a la finalidad con la que los datos son tratados, por ello, se declarará un único fichero de CRD que comprenderá de forma conceptual los datos de los sujetos participantes en todos los estudios que dicho promotor esté promoviendo. Este fichero se denominará “Fichero de Cuaderno de Recogida de Datos” (FCRD). En el **Anexo V** se recoge, de forma orientativa, la estructura típica que tiene un FCRD y que deberá ser adaptada en función del tipo de investigaciones clínicas que realice el promotor.

Por último, las CRO, cuando no realicen labores de monitorización, serán consideradas encargados de tratamiento del promotor respecto del FCRD.

En relación con este fichero los distintos agentes involucrados que podrían acceder a los datos y las posiciones que, en materia de protección de datos, ocupan se recogen a continuación en el siguiente cuadro:

Figura LOPD	Promotor	CRO (labores ajenas a la monitorización)
Responsable del fichero	X	
Responsable del tratamiento		X
Encargado del tratamiento		X

Por último, tal y como se expuso al comienzo de este protocolo de actuación, los promotores y CRO adheridos al Código Tipo velarán por que los demás agentes involucrados en una investigación clínica colaboren con ellos en el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el presente Protocolo de Actuación.

Así, se solicitará la colaboración activa de los investigadores, centros hospitalarios, monitores, auditores y todos sus colaboradores para que cooperen con los promotores y CRO adheridos al Código Tipo en el cumplimiento de sus obligaciones, guardando la confidencialidad de los datos a los que accedan conforme a la legislación vigente y siempre con sometimiento al deber de secreto inherente a su profesión.

Por tanto, y con independencia de los acuerdos que corresponda suscribir a cada uno de los agentes involucrados en una investigación clínica, todos ellos deberán suscribir un Acuerdo de Confidencialidad con el Centro responsable del FIC de contenido similar al incluido en el **Anexo IV**.

3. Acontecimientos adversos

Tanto el procedimiento, como las obligaciones de las partes en relación con los acontecimientos adversos, son las mismas que las señaladas para investigaciones clínicas con datos disociados. Sin embargo, no es necesario en este caso que las comunica-

ciones del investigador al promotor vayan desprovistas de datos de carácter identificativo, pero si lo deberán estar aquellas entre el promotor y las autoridades (AEMPS, órganos competentes de las Comunidades Autónomas) y el CEIC.

Podrá ser el investigador o el propio promotor el encargado de transmitir los datos de los sujetos afectados a la entidad aseguradora, a los fines de contar con la información necesaria para dar la cobertura que se haya contratado. Igual que en la investigación clínica con datos disociados, la entidad aseguradora será responsable del tratamiento en relación con la información proporcionada con motivo de la cobertura del siniestro acaecido.

4. Conclusión del estudio

Una vez finalizado el estudio, según lo previsto en el protocolo, el promotor recibirá del investigador la información y conclusiones del mismo, incluyendo los datos personales recogidos en el CRD, que pasarán a formar parte del FCRD. La documentación generada en el centro con motivo de la investigación clínica permanecerá en el centro, con independencia del destino del investigador una vez concluido el estudio.

La documentación esencial del ensayo clínico será conservada durante los plazos que figuran a continuación en los archivos del centro o del promotor, según corresponda para cada tipo de documentación:

- El promotor y el Centro: conservará los documentos esenciales de cada ensayo clínico durante al menos 5 años tras la finalización del ensayo o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, como en el caso de que el estudio se presente como base para el registro de un medicamento en que se deberá cumplir el anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o que exista un acuerdo entre el promotor, el investigador y el centro.¹¹
- El laboratorio promotor del estudio deberá tomar las medidas necesarias para que los documentos de los ensayos clínicos esenciales (incluidos los impresos de recogida de datos) distintos del expediente médico del sujeto sean custodiados:¹²
 - Un mínimo de 15 años tras la interrupción o finalización del estudio; o
 - Un mínimo de 2 años desde la última concesión de la última autorización de comercialización de la Unión Europea y en aquellos casos en que no haya solicitudes de comercialización pendientes o previstas en la Unión Europea; o
 - Un mínimo de dos años tras la interrupción oficial del desarrollo clínico del producto objeto de investigación.

¹¹ Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establece los principios y las directrices detallada de Buena Práctica Clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

¹² Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Asimismo y con independencia de la duración del archivo, la documentación se deberá archivar de forma que pueda ser fácilmente puesta a disposición de las autoridades competentes si así lo solicitaran.

Específicamente quedarán en los archivos del centro, entre otros, los formularios de consentimiento informado firmados, los documentos originales de la historia del sujeto, la lista de códigos de identificación de los sujetos y el registro de inclusión de sujetos.¹³

Por otra parte, el promotor puede decidir poner fin al ensayo anticipadamente y las autoridades pueden suspender o revocar la autorización para llevarlo a cabo, siempre que se den las condiciones fijadas en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

5. Acceso a datos por parte de terceros

5.1. Encargado del tratamiento

En ocasiones, cabe la posibilidad de que existan terceros que accedan a datos de carácter personal de los sujetos en investigaciones clínicas (FIC) con motivo de la prestación de un servicio. En el ámbito de las investigaciones clínicas dichos prestadores de servicio suelen corresponderse con CRO.

En caso de que exista una prestación de servicio en los términos planteados en el párrafo anterior, se deberá otorgar un acuerdo entre el Centro y el proveedor, considerado como encargado del tratamiento, en el que se estipule que este únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del promotor, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

En el contrato se estipularán, asimismo, el nivel de medidas de seguridad aplicables a los datos accedidos y que el proveedor está obligado a implementar.

Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos y/o devueltos al responsable del tratamiento, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento.

En el caso de que el proveedor, como encargado de tratamiento, destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

En el **Anexo VI** al presente Protocolo se encuentra el modelo de cláusula que deberá ser suscrita entre el responsable del fichero y aquéllos proveedores con acceso a datos de carácter personal.

¹³ CPMP/ICH 135/95 Normas de Buena Práctica Clínica.

5.2. Comunicaciones a otras empresas del grupo o a terceras compañías

Las comunicaciones de datos personales a otras empresas del grupo o a terceras compañías exigirán el consentimiento inequívoco e individualizado del afectado para la cesión de sus datos a las compañías del grupo. Se podrá identificar la lista de empresas a través de un medio de fácil acceso y consulta por el afectado (p. ej. página web) o recabar el consentimiento para comunicar los datos personales a empresas farmacéuticas del mismo grupo empresarial o terceras compañías y con igual finalidad en el tratamiento de datos personales.

5.3. Comunicaciones a la empresa matriz

Las comunicaciones de datos personales a la empresa matriz exigirán el consentimiento inequívoco del afectado. El consentimiento deberá tener en cuenta si la empresa está ubicada en un país con protección equiparable a la española o no.

Si la comunicación a la empresa matriz se produce en el seno de un contrato de prestación de servicios y ésta se ubica dentro del Espacio Económico Europeo se aplicará el régimen correspondiente a los encargados del tratamiento, previsto en el apartado 5.1 de este Protocolo de Actuación.

En el caso de que los datos comunicados a la empresa matriz no sean personales, por estar disociados, por tratarse de información agregada o de carácter estadístico o cualquier otra que, de acuerdo con la Ley, no se considere que incluye datos personales, las previsiones contenidas, en este apartado y en 5.2., 5.4 y 5.5, no resultarán de aplicación.

5.4. Comunicaciones previstas por la Ley

No será necesario el consentimiento del afectado en las comunicaciones de datos realizadas a las autoridades sanitarias nacionales o internacionales, en virtud de la normativa aplicable a la investigación clínica.

Tampoco será necesario el consentimiento, cuando se produzca una cesión de datos de carácter personal relativos a la salud, que sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica.

6. Medidas de seguridad

El promotor deberá aplicar las medidas de seguridad de nivel alto al FCRD, teniendo en cuenta el carácter especialmente protegido de los datos de salud que son comunicados. En este sentido el promotor dispondrá de un documento de seguridad que

recogerá las medidas de índole técnica y organizativa que serán de obligado cumplimiento para todas las personas con acceso a los datos personales del fichero de cuaderno de recogida de datos, según lo dispuesto en el artículo 88 del RLOPD. En este documento se harán constar todas las medidas de seguridad que resultan de aplicación conforme a lo dispuesto en el Título VIII del RLOPD.

7. Transferencias internacionales

Una transferencia internacional de datos es todo aquel tratamiento de datos que suponga una transmisión de los mismos fuera del territorio del Espacio Económico Europeo, bien se configure dicho tratamiento como una cesión o comunicación de datos, bien tenga por objeto la realización de un tratamiento de datos por cuenta del responsable del fichero establecido en territorio español.

- **Supuestos en los que podría existir la necesidad de que se produzca una Transferencia Internacional.**

Los casos en los que los Promotores realizan transferencias internacionales de los datos de los sujetos en el estudio se corresponden con las comunicaciones que, conforme a las políticas internas de aplicación, deben hacer a sus empresas matrices situadas fuera del territorio del Espacio Económico Europeo, con finalidades de análisis y seguimiento del estudio y control del mismo.

Se comunicará información de sujetos que hayan otorgado su consentimiento para participar en el estudio. Los Promotores deberán observar las consideraciones y reglas que se recogen a continuación, tomando en consideración el país de ubicación de la empresa matriz.

De entre las transferencias internacionales que vayan a realizarse, habrá que distinguir entre aquéllas que se realizan a Estados que proporcionan un nivel adecuado de protección frente a aquellos otros que no presentan un nivel de protección equiparable al de la legislación española.

a) Estados que proporcionan un nivel adecuado de protección

Se consideran Estados que proporcionan un nivel de protección adecuado aquéllos respecto de los cuales la Comisión Europea, a través de sus informes, o la Agencia Española de Protección de Datos por medio de sus resoluciones publicadas en el BOE, hayan declarado que garantiza un nivel de protección adecuado.

Asimismo, deben incluirse en este grupo de Estados que proporcionan un nivel adecuado de protección aquellas entidades estadounidenses adheridas al llamado “Acuerdo de Puerto Seguro” (*Safe Harbour Agreement*). Este Acuerdo surge por la necesidad de acercar la legislación comunitaria en materia de protección de datos a la operativa de las empresas estadounidenses, donde la problemática de la protección de datos es tratada desde un enfoque distinto con respecto al europeo.

Por esta razón, la Comisión Europea aprobó en el año 2000 el citado Acuerdo elaborado por el Departamento de Comercio de Estados Unidos, según el cual para aquellas empresas y entidades que se adhieran al Acuerdo se entenderá que otorgan una protección equiparable a la legislación comunitaria, de manera que se permitirá el flujo de datos entre éstas y otras entidades pertenecientes a los Estados Miembros de la Unión Europea.

En el caso de que la transferencia internacional tenga como destino un país de nivel adecuado únicamente será necesario que se comunique al Registro de Protección de Datos.

La relación actualizada de los países que ofrecen un nivel equiparable de protección puede ser consultada en la página web de la AEPD (www.agpd.es).

b) Estados que no proporcionan un nivel adecuado de protección

Las transferencias de datos a países con nivel de protección no adecuado deberán contar con la autorización previa del Director de la Agencia Española de Protección de Datos. La obtención de la mencionada autorización seguirá el procedimiento establecido en el RLOPD (artículos 137 a 144).

Los laboratorios podrán, no obstante, realizar transferencias a países que no proporcionen un nivel adecuado de protección sin necesidad de solicitar la previa autorización del Director de la Agencia, siempre que la transferencia internacional de datos responda a alguno de los siguientes supuestos:

- Transferencias resultado de la aplicación de Tratados o Convenios en los que sea parte España.
- Por motivos de auxilio judicial internacional, de salud (asistencia sanitaria y de prevención) o para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un proceso judicial.
- A petición de sujeto con interés legítimo y desde un Registro Público y acorde con la finalidad de dicho interés.
- Consentimiento previo e inequívoco del afectado a la transferencia. Con carácter general, el consentimiento previo e inequívoco del sujeto mediante la utilización de la cláusula recogida en los **Anexos I y II**, en particular informando al sujeto adicionalmente de que:

Sus datos personales también pueden residir en empresas del grupo a nivel internacional y en empresas para la realización, entre otros, de análisis estadísticos del estudio realizado. Puede consultar las empresas del grupo a las que sus datos serán cedidos y los países en los que dichas empresas están domiciliadas en la página web del laboratorio".

En el caso de que no se haya recabado el consentimiento del sujeto conforme a la cláusula anteriormente recogida será preceptiva la autorización del Director de la AEPD para la transferencia internacional de los datos del profesional sanitario a Estados que no proporcionen un nivel adecuado de protección.

En este caso deberá también observarse la obligación de notificación e inscripción de la transferencia internacional al RGPD.

c) **Normas internas de grupos multinacionales de empresas (*Corporate Binding Rules*)**

Dentro de los supuestos de transferencias internacionales de datos a Estados que no proporcionan un nivel adecuado de protección, se prevé el caso específico de las transferencias de datos que se produzcan entre empresas ubicadas en distintos Estados pero que forman parte de un mismo grupo multinacional.

En estos supuestos, el Director de la Agencia podrá autorizar aquellas transferencias internacionales que tengan lugar en el seno de un grupo multinacional de empresas siempre que dicho grupo haya adoptado una serie de normas o reglas internas vinculantes para todas las empresas del grupo que puedan garantizar el cumplimiento de los principios y el ejercicio de los derechos reconocidos en la LOPD.

8. Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO)

Los sujetos en una investigación clínica podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Dichas solicitudes serán atendidas de acuerdo con lo establecido en el Protocolo de Actuación de derechos ARCO.

ANEXO I¹⁴

(Contenido mínimo en materia de protección de datos a incluir en el consentimiento informado en investigación clínica con datos de carácter personal exclusivamente tratados por el Centro –investigación clínica con datos disociados)

“De conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos, usted consiente expresamente a la inclusión de los datos de su historia clínica así como los resultantes de su participación en el estudio en un fichero de datos personales bajo la responsabilidad del Centro.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio y sus colaboradores, autoridades sanitarias, Comité Ético de Investigación y a los monitores y auditores del promotor, quienes estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, cuando lo precisen, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Por último, Usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de datos, para lo cual deberá dirigirse al Centro donde se haya desarrollado el estudio: (...Nombre y dirección del centro...)

¹⁴ El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO II¹⁵

(Contenido mínimo en materia de protección de datos a incluir en el consentimiento informado en investigación clínica con datos personales recibidos/tratados por laboratorios promotores de investigaciones clínicas)

“De conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos, usted consiente expresamente a la inclusión de los datos de su historia clínica así como los resultantes de su participación en el estudio en dos ficheros de datos personales bajo la responsabilidad del Centro y del Promotor del estudio, respectivamente, estando el promotor adherido al Código Tipo de Investigación Clínica y Farmacovigilancia de Farmaindustria, que puede ser consultado en www.farmaindustria.es.

Los destinatarios de los datos personales recogidos en los ficheros responsabilidad del Centro y del Promotor serán los siguientes:

- 1. El centro médico / hospital donde está siendo atendido, que introducirá los datos en un fichero debidamente comunicado a la Agencia Española de Protección de Datos.*
- 2. El médico que le atiende, que introducirá los datos en el fichero del centro médico u hospitalario.*
- 3. La empresa matriz del laboratorio promotor del estudio, que coordina internacionalmente la investigación y archiva los resultados en su sede de (... Ciudad y País...) [Nota legal: este apartado 3 únicamente será aplicable en los casos en los que se vayan a facilitar datos a la matriz del laboratorio promotor del estudio].*

Asimismo, podrán existir otros agentes que accedan a sus datos cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente (dichos agentes son el monitor, el auditor, las autoridades sanitarias, el Comité Ético de Investigación Clínica).

Si usted deseara ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, deberán dirigirse a las siguientes direcciones (cumplimentar, según proceda, con la identificación del responsable de cada uno de los ficheros creados y su dirección):

- 1. En caso del fichero cuyo responsable es el Centro, la solicitud deberá ir dirigida a: (...Nombre y dirección del centro...).*
- 2. En caso del fichero cuyo responsable es el laboratorio promotor del estudio, la solicitud deberá ir dirigida a: (...Nombre y dirección del laboratorio).*

Para el ejercicio de dichos derechos, puede usted encontrar un modelo de solicitud en el Código Tipo de Farmaindustria”.

¹⁵ El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO III¹⁶

Fichero de Investigación Clínica (FIC)

1. Información relativa al responsable del FIC

- Denominación social.
- CIF.
- Domicilio social.
- Localidad.
- Código postal.
- Provincia.
- País.
- Teléfono.
- Fax.
- Correo electrónico.

2. Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición

En caso de que la dirección indicada para que los afectados puedan ejercitar sus derechos ARCO difiera de la del responsable del FIC, este extremo deberá ser reflejado.

3. Encargado del tratamiento

En caso de que existiera un tercero prestador de servicios al Responsable del Fichero que, con motivo de dicha prestación de servicios, accediera a datos del FIC, la inscripción del FIC debería reflejar la siguiente información en relación con encargado de tratamiento:

- Denominación social.
- CIF.
- Dirección postal.
- Localidad.
- Código postal.
- Provincia.
- País.
- Teléfono.
- Fax.
- Correo electrónico.

En el caso de que existan varios encargados de tratamiento y no todos ellos puedan ser reflejados en la inscripción correspondiente, se recomienda reflejar aquél cuya prestación de servicios va a ser más prolongada en el tiempo o aquél que implique mayores riesgos teniendo en cuenta el tipo y la cantidad de datos tratados.

¹⁶ El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO III (continuación)

Todo lo recogido en este apartado debe entenderse sin perjuicio de la obligación de otorgar un acuerdo en materia de protección de datos entre el responsable del fichero y el encargado del tratamiento en los términos del artículo 12 de la LOPD y 20 y ss del RLOPD.

4. Identificación y finalidad del FIC

Denominación del fichero. La denominación del fichero podría ser “Fichero de Investigación Clínica”

Descripción detallada de la finalidad y usos previstos del “Fichero de Investigación Clínica”. La descripción detallada de la finalidad del fichero se correspondería con “La gestión del estudio concebida de forma general”.

5. Origen y procedencia de los datos

El origen de los datos será la historia clínica del sujeto. Los interesados se corresponderían fundamentalmente con pacientes y con otros sujetos participantes en investigaciones clínicas.

6. Tipos de datos, estructura y organización del FIC

Los datos que se recogerán de los sujetos participantes podrán ser, entre otros, los siguientes:

- Salud.
- Historia clínica.
- Tarjeta sanitaria.
- Imagen (pruebas diagnósticas de imagen).
- Nombre y apellidos.
- NIF/DNI.
- Dirección.
- Teléfono.
- Marcas físicas.
- Firma.
- Características personales.
- Circunstancias sociales (aficiones y estilo de vida).
- Académicos y profesionales.
- Otro tipo de datos.

7. Sistema de tratamiento

Con carácter general, la documentación que se genera en relación a las investigaciones clínicas es tratada tanto en formato papel como en formato electrónico por lo que, salvo en supuestos excepcionales, el sistema de tratamiento sería **mixto**.

ANEXO III (continuación)

8. Nivel de medidas de seguridad

Atendiendo al tratamiento de datos de salud de los sujetos participantes, el nivel de medidas de seguridad aplicable es **alto**.

9. Cesión o comunicación de datos

Los órganos o entidades a las que serán cedidos o podrán ser cedidos los datos de los sujetos participantes en la investigación clínica son, *al menos*, los siguientes:

- Órganos o personas directamente relacionadas con el Responsable.
- Entidades aseguradoras.
- Otros órganos de la Administración Pública.

10. Transferencias Internacionales

En este apartado deberán recogerse los países y categorías de destinatarios a los que son cedidos los datos más allá de los países que forman parte del Espacio Económico Europeo.

ANEXO IV¹⁷

Pacto de confidencialidad – Agentes involucrados con acceso a datos de carácter personal

1. El agente o trabajador se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre los datos de carácter personal de los sujetos en investigaciones clínicas los que acceda con motivo del desempeño de sus tareas, especialmente cuando éstos hagan referencia a datos de salud. El agente o trabajador se compromete a no divulgar dichos datos, así como a no publicarlos ni ponerlos a disposición de terceros, bien directamente, bien a través de terceras personas o empresas.
2. De igual modo, el agente o trabajador se compromete, tras la extinción del presente contrato, a no conservar copia alguna de documentación en la que pueda constar datos de carácter personal de los sujetos en una investigación clínica.
3. El agente o trabajador reconoce que la legislación sobre protección de datos personales establece una serie de obligaciones respecto al acceso a datos de carácter personal. A tal efecto, el agente o trabajador se compromete al acceder a los datos de carácter personal de los sujetos, a cumplir la normativa de protección de datos y a lo especificado en el protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas del código tipo de Farmaindustria.
4. Las obligaciones de confidencialidad establecidas en el presente contrato tendrán una duración indefinida, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización de la relación laboral o mercantil entre el Centro/Promotor y el trabajador.

¹⁷ El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO V¹⁸

Fichero de Cuaderno de Recogida de Datos (FCRD)

1. Información relativa al responsable del FCRD

- Denominación social.
- CIF.
- Domicilio social.
- Localidad.
- Código postal.
- Provincia.
- País.
- Teléfono.
- Fax.
- Correo electrónico.

2. Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición

En caso de que la dirección indicada para que los afectados puedan ejercitar sus derechos ARCO difiera de la del responsable del FCRD, este extremo deberá ser reflejado.

3. Encargado del tratamiento

En caso de que existiera un tercero prestador de servicios al Responsable del Fichero que, con motivo de dicha prestación de servicios, accediera a datos del FCRD, la inscripción del FCRD debería reflejar la siguiente información en relación con encargado de tratamiento:

- Denominación social.
- CIF.
- Dirección postal.
- Localidad.
- Código postal.
- Provincia.
- País.
- Teléfono.
- Fax.
- Correo electrónico.

En el caso de que existan varios encargados de tratamiento y no todos ellos puedan ser reflejados en la inscripción correspondiente, se recomienda reflejar aquél cuya prestación de servicios va a ser más prolongada en el tiempo o aquél que implique mayores riesgos teniendo en cuenta el tipo y la cantidad de datos tratados.

¹⁸ El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO V (continuación)

Todo lo recogido en este apartado debe entenderse sin perjuicio de la obligación de otorgar un acuerdo en materia de protección de datos entre el responsable del fichero y el encargado del tratamiento en los términos del artículo 12 de la LOPD y 20 y ss del RLOPD.

4. Identificación y finalidad del FCRD

- Denominación del fichero. La denominación del fichero podría ser “Fichero de Cuadernos de Recogida de Datos”
- Descripción detallada de la finalidad y usos previstos del “Fichero de Cuadernos de Recogida de Datos”. La descripción detallada de la finalidad del fichero se correspondería con “Evaluación de resultados y emisión de conclusiones en relación a ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas promovidas por el Responsable del Fichero”.

5. Origen y procedencia de los datos

- El propio interesado. Los interesados se corresponderían con pacientes y con otros sujetos participantes en investigaciones clínicas.
- Entidad Privada. Estas entidades privadas hacen referencia al Centro que no es una Entidad Pública.
- Otros colectivos. Centros pertenecientes al sector público.

6. Tipos de datos, estructura y organización del FCRD

Los datos que se recogerán de los sujetos participantes podrán ser, entre otros, los siguientes:

- Salud.
- Historia clínica.
- Imagen (pruebas diagnósticas de imagen).
- Nombre y apellidos.
- NIF/DNI.
- Dirección.
- Teléfono.
- Marcas físicas.
- Firma.
- Características personales.
- Circunstancias sociales (aficiones y estilo de vida).
- Académicos y profesionales.
- Otros tipos de datos.

ANEXO V (continuación)

7. Sistema de tratamiento

Con carácter general, la documentación que se genera en relación a los CRD es tratada tanto en formato papel como en formato electrónico por lo que, salvo supuestos excepcionales, el sistema de tratamiento sería **mixto**.

8. Nivel de medidas de seguridad

Atendiendo al tratamiento de datos de salud de los sujetos participantes cuyos datos constan en los CRD, el nivel de medidas de seguridad aplicable es **alto**.

9. Cesión o comunicación de datos

Los órganos o entidades a las que serán cedidos o podrán ser cedidos los datos de los sujetos participantes en la investigación clínica son, *al menos*, los siguientes:

- Órganos o personas directamente relacionadas con el Responsable.
- Entidades aseguradoras.
- Otros órganos de la Administración Pública.

10. Transferencias Internacionales

En este apartado deberán recogerse los países y categorías de destinatarios a los que son cedidos los datos más allá de los países que forman parte del Espacio Económico Europeo.

ANEXO VI¹⁹

Cláusula relativa al tratamiento de datos personales – Encargado del tratamiento

1. El proveedor se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial. Se considerará Información Confidencial cualquier dato al que el proveedor acceda en virtud del presente contrato, en especial la información y datos propios del laboratorio a los que haya accedido durante la ejecución del mismo. El proveedor se compromete a no divulgar dicha información confidencial, ni a publicarla, bien directamente, bien a través de terceras personas o empresas, ni a ponerla a disposición de terceros sin el previo consentimiento por escrito del laboratorio.
2. De igual modo, el proveedor se compromete, tras la extinción del presente contrato, a no conservar copia alguna de la información confidencial.
3. El proveedor informará a su personal y colaboradores de las obligaciones establecidas en el presente contrato sobre confidencialidad. El proveedor realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios con su personal y colaboradores, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.
4. El proveedor reconoce que la legislación sobre protección de datos personales establece una serie de obligaciones en el tratamiento de datos de carácter personal, entre las que destaca la prohibición de realizar cesiones de datos de carácter personal sin la correspondiente autorización del titular de los datos personales. A tal efecto, el proveedor deberá cumplir las siguientes obligaciones:
 - a) El proveedor guardará la más estricta reserva y confidencialidad sobre los datos personales a los que acceda en virtud de este contrato.
 - b) El proveedor únicamente tratará dichos datos conforme a las instrucciones del laboratorio.
 - c) El proveedor no aplicará o utilizará los datos con fin distinto al que figure en el contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
 - d) El proveedor deberá cumplir con las medidas de seguridad establecidas en el Documento de Seguridad del laboratorio en la prestación de sus servicios en las instalaciones del laboratorio.
 - e) En ningún caso, el proveedor almacenará los datos en dispositivos portátiles ni los tratará fuera de las instalaciones del laboratorio.
 - f) Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos y/o devueltos por el proveedor, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento.

¹⁹ El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO VI (continuación)

5. El laboratorio podrá realizar una auditoría de la actuación del proveedor con el fin de comprobar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula. Dicha auditoría podrá ser realizada sin previo aviso y correrá a cargo del laboratorio.
6. El proveedor no podrá en ningún caso subcontratar los servicios objeto del presente contrato.
7. No obstante lo anterior, el proveedor queda autorizado expresamente para actuar por cuenta y en nombre del laboratorio y para subcontratar la prestación de los servicios de investigación clínica, siempre que:
 - El tratamiento de datos de carácter personal por parte del subcontratista se ajustará a las instrucciones del laboratorio.
 - El proveedor se obliga a formalizar con el subcontratista un contrato de encargo de tratamiento de datos de carácter personal conforme al artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, trasladándole las mismas obligaciones recogidas en este contrato.

Si no fuera posible identificar la empresa subcontratada en el momento de la suscripción de este contrato, será preciso que el proveedor comunique al laboratorio de forma previa a la subcontratación, la identidad de la empresa con la que fuera a subcontratar, que tendrá la consideración de “Encargado de Tratamiento” a los efectos previstos en la LOPD respecto del laboratorio.

8. El incumplimiento por parte del proveedor de cualesquiera de las obligaciones establecidas en la presente cláusula, lo hará responsable directo de las infracciones en que pueda incurrir y obligará a indemnizar al laboratorio por los daños y perjuicios causados.
9. Las obligaciones de confidencialidad establecidas en el presente contrato tendrán una duración indefinida, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre el laboratorio y el proveedor.

I. INTRODUCCIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Protocolo de Actuación tiene por objeto fijar las directrices que deberán ser seguidas por los laboratorios farmacéuticos en el tratamiento de los datos identificativos y de salud de los consumidores que hayan experimentado acontecimientos adversos mientras están en tratamiento con productos comercializados por los mencionados laboratorios, y de los datos identificativos de los notificadores no coincidentes con la figura del consumidor, en cualquier tipo de soporte y modalidad de tratamiento, automatizado o no automatizado, de conformidad con la siguiente normativa básica:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante LOPD).
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante RLOPD).
- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Volumen 9 A de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea.

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos una vez comercializados.

Una de las herramientas que utiliza la farmacovigilancia para monitorizar la seguridad de los medicamentos es la notificación espontánea, basada en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, llevadas a cabo por profesionales sanitarios. Dichos profesionales notifican las sospechas de reacciones adversas que consideran de mayor interés (por ejemplo, las graves o producidas por medicamentos recientemente comercializados) a los Centros de Farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas o a los laboratorios farmacéuticos.

El artículo 53.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece la obligación para los laboratorios farmacéuticos de comunicar a las Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de la farmacovigilancia. Igualmente, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia.

Asimismo, Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, establece entre las obligaciones del labora-

torio, presentar a la AEMPS todas las sospechas de reacciones adversas en un informe periódico de seguridad.

Notificación expeditiva

Los laboratorios tienen una serie de obligaciones en farmacovigilancia establecidas en la normativa aplicable, entre las que se encuentra el registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas notificadas al personal de la empresa, incluidos los visitantes médicos, por profesionales sanitarios que ejercen su profesión en nuestro país. De éstas, aquellas que cumplen criterios de gravedad, se notifican expeditivamente a la Comunidad Autónoma donde ejerce su profesión el profesional sanitario que informó del caso.

Cuando el laboratorio necesita información adicional de un determinado caso, contacta directamente con el profesional sanitario que lo notificó, sin que sea necesario disponer de datos identificativos del sujeto que experimentó la reacción, ya que ello no aporta valor científico a la notificación.

Para realizar sus funciones, el laboratorio debe disponer en España, de manera permanente y continua, de un responsable en materia de farmacovigilancia que suele estar ubicado en la Unidad de Farmacovigilancia.

Esta Unidad está integrada por personal laboralmente dependiente del laboratorio y/o por personal que mantiene una relación laboral con una CRO contratada por el laboratorio al efecto.

Otras notificaciones

Además de recoger las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de profesionales sanitarios, hay laboratorios que por política interna de compañía o por seguimiento de las recomendaciones en materia de farmacovigilancia que establece el Volumen 9 A de las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea, recogen cualquier incidencia no deseada para la salud de un sujeto tratado con un producto, aunque no tenga relación causal con dicho producto (acontecimiento adverso). Estas notificaciones no se comunican expeditivamente a las autoridades sanitarias, pero sí se incluyen en los informes periódicos de seguridad del producto, que se envían periódicamente a las autoridades sanitarias.

Estas notificaciones que comunican directamente los consumidores o que podemos conocer por otros notificadores (familiares, allegados), el laboratorio puede recogerlas con datos disociados ya que los datos identificativos del sujeto no son necesarios para evaluar el caso. Sin embargo, existen laboratorios que por política de empresa y por recomendación del Volumen 9 A tienen establecido realizar un seguimiento de los casos y para ello, registran datos de carácter personal de los consumidores, de su representante legal o de otros notificadores.

Las fuentes de recogida de datos en farmacovigilancia puede ser un profesional sanitario o un notificador (persona ajena a la profesión sanitaria que comunica a la Unidad de Farmacovigilancia un acontecimiento adverso):

- **Profesional sanitario:** Son los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios que tienen, entre otras, la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de algún producto comercializado por un laboratorio farmacéutico.
- **Consumidor:** Es la persona ajena a las profesiones sanitarias que experimenta un acontecimiento adverso durante el uso o la utilización de algún producto comercializado por un laboratorio farmacéutico.
- **Representante legal del consumidor:** es aquel sujeto que, en representación de un sujeto incapacitado o menor de edad, comunica a la unidad de farmacovigilancia el acontecimiento experimentado por el consumidor.
- **Otros notificadores:** Son aquéllas personas, ajenas a las profesiones sanitarias y no incluidas en los párrafos anteriores que notifican a la unidad de farmacovigilancia un acontecimiento adverso sufrido por el consumidor, como por ejemplo, los familiares o allegados de este último.

Los medios habituales de notificación de acontecimientos y/o reacciones adversas son los siguientes:

1. **Por vía telefónica.** Las llamadas pueden ser recibidas directamente por la unidad de farmacovigilancia, por otro departamento, por la centralita o por un servicio de “*call-center*” del laboratorio.
2. **A través del correo electrónico.** Los correos electrónicos pueden ser recibidos por la unidad de farmacovigilancia o por cualquier otro departamento del laboratorio.
3. **A través de aplicaciones de la página web del laboratorio:** la información de estas aplicaciones suele estar a disposición de varios departamentos del laboratorio.
4. **Por medio de correo postal o fax.** Las cartas y/o fax pueden ser recibidas directamente por la unidad de farmacovigilancia o por otro departamento del laboratorio.

Como principio general, ya mencionado anteriormente, se establece que las obligaciones de farmacovigilancia pueden ser cumplidas sin necesidad de conocer los datos identificativos del consumidor o los notificadores en los términos descritos más arriba.

No obstante, existen laboratorios que para el adecuado cumplimiento de las directrices contenidas en el Volumen 9 A de las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea, necesitan hacer un seguimiento de las notificaciones, y para ello tienen que tratar datos de carácter personal de consumidores, de sus representantes legales o de otros notificadores. Por ello, el presente Protocolo de Actuación contempla de forma separada la farmacovigilancia con datos disociados y la farmacovigilancia con datos personales.

II. FARMACOVIGILANCIA CON DATOS DISOCIADOS (DD)

En primer lugar se describe el procedimiento a aplicar por los laboratorios farmacéuticos que deciden no acceder a los datos identificativos de los consumidores de sus productos y que se ponen en contacto con el servicio de farmacovigilancia directamente o a través de un notificador. También se describe el procedimiento que se aplicaría a las notificaciones realizadas por profesionales sanitarios, en las que tampoco interesaría conocer datos identificativos de sujetos implicados en una sospecha de reacción adversa.

La responsabilidad sobre el procedimiento de disociación aplicado corresponde conjuntamente al profesional sanitario que realiza una notificación y al personal de la unidad de farmacovigilancia, encargado de recibir las notificaciones.

Los responsables de asegurar la disociación actuarán bajo un principio absoluto de independencia y asumirán el compromiso de actuar en todo momento siguiendo sus propios criterios en el desarrollo de su trabajo, sin admitir ningún tipo de instrucción o sugerencia encaminada al registro de datos identificativos del consumidor.

Para garantizar la independencia del personal del servicio de farmacovigilancia, los laboratorios farmacéuticos asumen la obligación de no despedir ni sancionar al citado personal por negarse a registrar datos de carácter personal del consumidor y/o notificador.

1. Procedimiento de disociación

1.1. Notificación de reacciones adversas por profesionales sanitarios (DD)

- a) El laboratorio no participará directamente en la recogida de datos, ni accederá a los documentos y/o archivos donde se conserve la historia clínica en la que constan los datos identificativos de los consumidores.
- b) El laboratorio comunicará a los profesionales sanitarios que no deben remitir datos identificativos de los consumidores en las notificaciones que realicen.
- c) El laboratorio solicitará al profesional sanitario que, al realizar la notificación, compruebe que en la misma no ha incluido información alguna que permita la identificación del consumidor por parte del laboratorio. En este sentido, cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo que permita identificar al consumidor no deberá ser incluida en la notificación.

En particular, el profesional sanitario debe proporcionar la siguiente información en relación con la reacción adversa experimentada por el consumidor:

- Lugar de origen de la sospecha de reacción adversa.
- Fecha de nacimiento o edad del paciente; sexo; peso; talla.
- Descripción de la reacción, de su gravedad y desenlace.

- Tratamiento sospechoso de la reacción, tratamiento concomitante y tratamiento administrado para tratar la reacción.
- Antecedentes personales, enfermedades concomitantes y pruebas diagnósticas.
- Información del profesional sanitario para hacer un seguimiento del caso.

Para garantizar que los datos en relación a una reacción adversa que constan en el sistema de recogida de datos del laboratorio no contienen datos de carácter personal del consumidor, la forma en que deberá proceder el personal de la unidad de farmacovigilancia variará en función del medio utilizado por el profesional sanitario para notificar la sospecha de reacción adversa:

- **Por vía telefónica.** En caso de que el profesional sanitario proporcione algún dato personal del consumidor, el personal de la unidad de farmacovigilancia no lo registrará bajo ningún concepto en el sistema de recogida de datos del laboratorio.
- **A través del correo electrónico o de aplicaciones de la página web del laboratorio.** El personal de la Unidad de Farmacovigilancia imprimirá el correo o la información comunicada a través de la página web del laboratorio, tachará los datos de carácter personal del consumidor y no los registrará bajo ningún concepto en el sistema de recogida de datos del laboratorio. Después procederá a borrar el correo del ordenador o, si procede, la información de la aplicación de la página web.
- **A través de un formulario de notificación específico del laboratorio, por correo postal o fax.** En caso de que el profesional sanitario proporcione algún dato de carácter personal del consumidor, el personal de la unidad de farmacovigilancia procederá a eliminarlo del correo postal o fax y no lo registrará bajo ningún concepto en el sistema de recogida de datos del laboratorio.

Por último, en relación a los datos de contacto del profesional sanitario, se le informará de lo siguiente:

- Existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal; de la finalidad de la recogida de estos datos (conocer quién ha notificado el caso y hacer un adecuado seguimiento del mismo) y de los destinatarios de la información (Unidad de Farmacovigilancia y, *si procede, empresas internacionales del grupo u otras empresas con las que se mantengan acuerdos de licencia de comercialización o para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad*).
- Carácter facultativo de su respuesta a las preguntas que le sean planteadas y de las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
- Posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

- Identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

A modo de ejemplo, se puede informar al profesional sanitario en estos términos:

“De acuerdo con la normativa sanitaria y de protección de datos, los datos personales que nos facilita se incorporarán al fichero de farmacovigilancia para analizar y enviar a las autoridades sanitarias información sobre las sospechas de reacciones adversas que usted nos ha informado y para hacer un seguimiento de la notificación. Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición sobre sus datos en la siguiente dirección (Si procede: Sus datos personales también pueden encontrarse o guardarse en empresas del grupo a nivel internacional, así como en empresas con las que se mantienen acuerdos de licencia de comercialización y en otras empresas para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad y con la misma finalidad, a lo que usted consiente. Puede consultar las empresas del grupo a las que sus datos serán cedidos y los países en los que dichas empresas están domiciliadas en la página web del laboratorio”).

1.2. Notificación de acontecimientos adversos por consumidores, representantes legales de consumidores u otros notificadores (DD)

- a) El personal de la unidad de farmacovigilancia será informado de la decisión del laboratorio de no recoger datos identificativos del consumidor, de su representante legal o de otro notificador.
- b) El personal de la unidad de farmacovigilancia será el encargado de garantizar que los datos registrados en relación al acontecimiento adverso experimentado por el consumidor en el sistema de recogida de datos del laboratorio sean los siguientes:
 - Lugar de origen del acontecimiento adverso.
 - Fecha de nacimiento o edad del paciente; sexo; peso; talla.
 - Descripción del acontecimiento, de su gravedad y desenlace.
 - Tratamiento sospechoso del acontecimiento adverso, tratamiento concomitante y tratamiento administrado para tratar el acontecimiento.
 - Antecedentes personales, enfermedades concomitantes y pruebas diagnósticas.
 - Información del profesional sanitario para hacer un seguimiento del caso.

Para garantizar que los datos de un acontecimiento adverso que constan en el sistema de recogida de datos del laboratorio no incluyen datos de carácter personal, la forma en que deberá proceder el personal de la unidad de farmaco-

vigilancia variará en función del medio utilizado por el consumidor, su representante legal u otro notificador para notificar dicho acontecimiento:

- **Por vía telefónica (DD).** En caso de que el consumidor, su representante legal u otro notificador proporcione algún dato de carácter personal, el personal de la unidad de farmacovigilancia no los registrará bajo ningún concepto en el sistema de recogida de datos del laboratorio.

Se informará (dada su importancia) al consumidor, a su representante legal o a otro notificador de la importancia de contactar con el profesional sanitario responsable del seguimiento clínico del consumidor y posteriormente se requerirá el nombre y el centro sanitario de dicho profesional; se solicitará al consumidor, a su representante legal o a otro notificador que contacte de nuevo con el laboratorio si dispone de información adicional sobre el acontecimiento adverso que presentó el consumidor.

- **A través del correo electrónico o de aplicaciones de la página web del laboratorio (DD).** El personal de la Unidad de Farmacovigilancia imprimirá el correo electrónico o la información comunicada a través de la página web del laboratorio, tachará los datos de carácter personal que consten en estas comunicaciones y bajo ningún concepto los registrará en el sistema de recogida de datos del laboratorio. Después procederá a borrar el correo del ordenador o, si procede, la información de la aplicación de la página web.
- **A través de un formulario de notificación específico del laboratorio por correo postal o fax (DD).** En caso de que el consumidor, su representante legal u otro notificador proporcione algún dato de carácter personal, el personal de la unidad de farmacovigilancia procederá a eliminarlos del correo postal o fax y no lo registrará bajo ningún concepto en el sistema de recogida de datos del laboratorio.

- c) El laboratorio podrá realizar comprobaciones periódicas para confirmar que el servicio de farmacovigilancia no dispone de datos que permitan identificar a los consumidores afectados por una notificación.

2. Ejercicio de derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (en adelante ARCO)

Con la aplicación del procedimiento de disociación anteriormente descrito, el laboratorio carecerá de datos de carácter personal de los consumidores, de los representantes legales o de otros notificadores.

No obstante, el laboratorio tiene la obligación de contestar a cualquier solicitud que se le dirija en todo caso, con independencia de que figuren o no datos de carácter personal de notificadores.

Para la atención del ejercicio de derechos ARCO, el laboratorio farmacéutico deberá proceder conforme a lo establecido en el Protocolo de Actuación de derechos ARCO.

Asimismo, y en relación con el profesional sanitario cuyos datos son registrados, de conformidad con lo expuesto en el apartado II.1.1 del presente Protocolo, se deberá seguir lo establecido en el Protocolo de Actuación de derechos ARCO.

3. Medidas de seguridad

Los laboratorios farmacéuticos que hayan utilizado el procedimiento de disociación descrito anteriormente, no tendrán la obligación de aplicar medidas de seguridad a los datos disociados relativos a consumidores, representantes legales u otros notificadores.

En relación con los datos del profesional sanitario cuyos datos son registrados, de conformidad con lo expuesto en el apartado II.1.1. del presente Protocolo, se deberán aplicar las medidas de seguridad correspondientes al nivel básico. En este sentido el laboratorio farmacéutico dispondrá de un documento de seguridad que recogerá las medidas de índole técnica y organizativa que serán de obligado cumplimiento para todas las personas con acceso a los datos personales del fichero que contenga los datos del profesional sanitario, según lo dispuesto en el artículo 88 del RLOPD. En este documento se harán constar todas las medidas de seguridad que resultan de aplicación conforme a lo dispuesto en el Título VIII del RLOPD.

4. Acceso a datos por parte de terceros

Los laboratorios farmacéuticos que hayan utilizado el procedimiento de disociación recogido en el presente Protocolo de Actuación, podrán comunicar libremente los datos disociados relativos a consumidores, representantes legales u otros notificadores a otras personas físicas y jurídicas.

En relación a los datos personales del profesional sanitario deberán seguirse las siguientes pautas.

4.1. Encargado del tratamiento

En ocasiones, cabe la posibilidad de que existan terceros que accedan a datos de carácter personal de los profesionales sanitarios con motivo de la prestación de un servicio. En el ámbito de la farmacovigilancia dichos prestadores de servicio suelen corresponderse con la figura de una CRO.

En caso de que exista una prestación de servicio en los términos planteados en el párrafo anterior, se deberá suscribir un contrato entre el laboratorio y el proveedor, considerado como encargado del tratamiento, en el que se estipule que éste únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del laboratorio, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

En el contrato se estipularán, asimismo, el nivel de medidas de seguridad de los datos y las medidas de seguridad que el proveedor está obligado a implementar.

Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser devueltos al responsable del fichero y/o eliminados de cualquier sistema, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento.

En el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

En el **Anexo I** se encuentra el modelo de cláusula relativa al tratamiento de datos personales a utilizar en la contratación de una CRO para la realización de servicios de farmacovigilancia, teniendo en cuenta el especial deber de secreto del personal contratado a través de una CRO.

4.2. Comunicaciones a otras empresas del grupo o a terceras compañías

Las comunicaciones de datos personales a otras empresas del grupo o a terceras compañías exigirán el consentimiento inequívoco e individualizado del afectado (profesional sanitario). Se podrá identificar la lista de empresas a través de un medio de fácil acceso y consulta por el afectado (p.ej. página web) o recabar el consentimiento para comunicar los datos personales a las empresas farmacéuticas del mismo grupo empresarial o terceras compañías y con igual finalidad en el tratamiento de los datos personales.

4.3. Comunicaciones a la empresa matriz

Las comunicaciones de datos personales a la empresa matriz, con la finalidad de dar cumplimiento a acuerdos de licencia de comercialización o de preparar Informes Periódicos de Seguridad, exigirán el consentimiento inequívoco del afectado (profesional sanitario). El consentimiento deberá tener en cuenta si la empresa está ubicada en un país con protección equiparable a la española o no.

Si la comunicación a la empresa matriz se produce en el seno de un contrato de prestación de servicios, no será necesario el consentimiento del afectado (profesional sanitario), pero se aplicará el régimen correspondiente a los encargados del tratamiento, previsto en el apartado 4.1 de este Protocolo de Actuación.

En el caso de que los datos comunicados a la empresa matriz no sean personales por estar disociados, por tratarse de información agregada o de carácter estadístico o cualquier otra que, de acuerdo con la Ley, no se considere que incluya datos personales, las previsiones contenidas, en este apartado y en 4.2, 4.4 y 4.5, no resultarán de aplicación.

4.4. Comunicaciones previstas por la Ley

No será necesario el consentimiento del afectado (profesional sanitario) en las comunicaciones de datos realizadas a las autoridades sanitarias nacionales o internacionales en virtud de la normativa aplicable a la farmacovigilancia.

5. Transferencias internacionales

Los casos en los que un laboratorio, a través de su unidad de farmacovigilancia, quiera realizar una transferencia internacional de datos, se corresponderán exclusivamente con la comunicación de datos de carácter personal de los profesionales sanitarios que notifican una reacción adversa a sus empresas matrices con sede fuera del Espacio Económico Europeo. Estos supuestos de transferencia internacional responden a lo dispuesto en las políticas internas del grupo empresarial de los laboratorios.

En el caso de que dichas transferencias sean llevadas a cabo, deberán observarse las siguientes consideraciones.

De entre las transferencias internacionales que vayan a realizarse, habrá que distinguir entre aquéllas que se realizan a Estados que proporcionan un nivel adecuado de protección frente a aquellos otros que no presentan un nivel de protección equiparable al de la legislación española.

a) Estados que proporcionan un nivel adecuado de protección

Se consideran Estados que proporcionan un nivel de protección adecuado aquellos respecto de los cuales la Comisión Europea, a través de sus informes, o la Agencia Española de Protección de Datos por medio de sus resoluciones publicadas en el BOE, hayan declarado que garantiza un nivel de protección adecuado.

Asimismo, deben incluirse en este grupo de Estados que proporcionan un nivel adecuado de protección aquellas entidades estadounidenses adheridas al llamado “Acuerdo de Puerto Seguro” (*Safe Harbour Agreement*). Este Acuerdo surge por la necesidad de acercar la legislación comunitaria en materia de protección de datos a la operativa de las empresas estadounidenses, donde la problemática de la protección de datos es tratada desde un enfoque distinto con respecto al europeo.

Por esta razón, la Comisión Europea aprobó en el año 2000 el citado Acuerdo elaborado por el Departamento de Comercio de Estados Unidos, según el cual para aquellas empresas y entidades que se adhieran al Acuerdo se entenderá que otorgan una protección equiparable a la legislación comunitaria, de manera que se permitirá el flujo de datos entre éstas y otras entidades pertenecientes a los Estados Miembros de la Unión Europea.

En el caso de que la transferencia internacional tenga como destino un país de nivel adecuado de protección, únicamente será necesario que se comunique al Registro General de Protección de Datos, en adelante RGPD.

La relación actualizada de los países que ofrecen un nivel equiparable de protección puede ser consultada en la web de la AEPD (www.agpd.es).

b) Estados que no proporcionan un nivel adecuado de protección

Las transferencias de datos a países con nivel de protección no adecuado deberán contar con la autorización previa del Director de la Agencia Española de

Protección de Datos. La obtención de la mencionada autorización seguirá el procedimiento establecido en el RLOPD (artículos 137 a 144).

Los laboratorios podrán, no obstante, realizar transferencias a países que no proporcionen un nivel adecuado de protección sin necesidad de solicitar la previa autorización del Director de la Agencia, siempre que la transferencia internacional de datos responda a alguno de los siguientes supuestos:

- Transferencias resultado de la aplicación de Tratados o Convenios en los que sea parte España.
- Por motivos de auxilio judicial internacional, de salud (asistencia sanitaria y de prevención) o para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un proceso judicial.
- A petición del sujeto con interés legítimo y desde un Registro Público y acorde con la finalidad de dicho interés.
- Consentimiento previo e inequívoco del afectado a la transferencia. Con carácter general, el consentimiento previo e inequívoco del profesional sanitario ha sido recabado mediante la utilización de la cláusula recogida en el apartado II.1.1., en particular informando al profesional sanitario de que:

“Sus datos personales también pueden encontrarse o guardarse en empresas del grupo a nivel internacional, así como en empresas con las que se mantienen acuerdos de licencia de comercialización y en otras empresas para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad y con la misma finalidad, a lo que usted consiente. Puede consultar las empresas del grupo a las que sus datos serán cedidos y los países en los que dichas empresas están domiciliadas en la página web del laboratorio”.

En el caso de que no se haya recabado el consentimiento del profesional sanitario conforme a la cláusula recogida en los términos expuestos, será preceptiva la autorización del Director de la AEPD para la transferencia internacional de los datos del profesional sanitario a Estados que no proporcionen un nivel adecuado de protección.

En estos casos que se corresponden con excepciones deberá también observarse la obligación de notificación e inscripción de la transferencia internacional al RGPD.

c) Normas internas de grupos multinacionales de empresas (Corporate Binding Rules)

Dentro de los supuestos de transferencias internacionales de datos a Estados que no proporcionan un nivel adecuado de protección, se prevé el caso específico de las transferencias de datos que se produzcan entre empresas ubicadas en distintos Estados pero que forman parte de un mismo grupo multinacional.

En estos supuestos, el Director de la Agencia podrá autorizar aquellas transferencias internacionales que tengan lugar en el seno de un grupo multinacional de empresas siempre que dicho grupo haya adoptado una serie de normas o reglas internas vinculantes para todas las empresas del grupo que puedan garantizar el cumplimiento de los principios y el ejercicio de los derechos reconocidos en la LOPD.

III. FARMACOVIGILANCIA CON DATOS PERSONALES (DP)

A continuación se describe el procedimiento que deberá ser aplicado por el laboratorio en el tratamiento de los datos de carácter personal de los consumidores, de sus representantes legales u otros notificadores de acontecimientos adversos, sin perjuicio de las excepciones previstas por la Ley.

Tal y como se expone al inicio del presente Protocolo, las obligaciones de farmacovigilancia pueden ser cumplidas sin necesidad de conocer los datos identificativos del consumidor, de su representante legal o de otros notificadores. Sin embargo, tal y como indica el Real Decreto 1344/2007 que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, la Comisión Europea ha elaborado y publicado las directrices contenidas en el Volumen 9 A de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea que serán de aplicación, así como sus sucesivas actualizaciones. En dichas directrices se establece cómo deben manejarse los casos recibidos de los consumidores y otras fuentes no médicas, incluyendo el seguimiento del caso con un profesional médico y la recepción de documentación médica que avale la sospecha de la reacción adversa. Por ello, existen laboratorios que para seguir estas directrices consideran necesario registrar datos de carácter personal de los consumidores, de su representante legal o de otros notificadores.

Asimismo, existen otra serie de supuestos muy escasos y de carácter excepcional en los que los laboratorios que llevan a cabo sus actividades de farmacovigilancia con datos disociados, acceden, no obstante, a datos de carácter identificativo de los consumidores.

Aunque la probabilidad de que dichos supuestos ocurran es mínima, haciendo un análisis teórico es posible identificar las siguientes excepciones:

- Acontecimiento extraordinario y ajeno a la voluntad de los responsables del laboratorio que obligue a conocer al consumidor.
- Daños al consumidor que obliguen a compensarlo económicamente.
- Error humano.

En estos casos, los laboratorios aplicarán las medidas oportunas para evitar que se llegue a identificar al consumidor. Entre ellas destacan las siguientes:

- Gestión de las notificaciones exclusivamente a través de la Unidad de Farmacovigilancia.
- Trámite de la compensación al consumidor a través de la compañía de seguros.
- Procedimiento normalizado de trabajo dirigido a la prevención del error humano.
- Sistema de filtrado de datos personales.

Si a pesar de la aplicación de dichas medidas preventivas el laboratorio llegara a conocer la identidad del consumidor, el laboratorio podría escoger entre las siguientes opciones:

- Aplicar medidas de seguridad de nivel alto al fichero y cumplir los requisitos de la LOPD.

- Crear un fichero específico de nivel alto en un ordenador separado del sistema que recoja los datos de los sujetos cuyos datos identificativos han sido conocidos por el laboratorio. En el caso de que el laboratorio opte por crear un fichero específico, el mismo se regirá por lo dispuesto en este Protocolo en relación a la farmacovigilancia con datos personales.
- Cancelar los datos identificativos del sujeto afectado.

En conclusión, lo dispuesto en este apartado en relación con la farmacovigilancia con datos personales es de aplicación a los siguientes casos:

- Laboratorios que hayan decidido conocer los datos de carácter personal de los consumidores y/o de otros notificadores
- Laboratorios que, disponiendo de una unidad de farmacovigilancia que trata datos disociados, han conocido datos identificativos de los consumidores en alguno de los supuestos excepcionales mencionados anteriormente.

Por último, en caso de que la reacción adversa sea notificada por un profesional sanitario resultará de aplicación lo dispuesto en el epígrafe II (Farmacovigilancia con datos disociados).

Notificación de acontecimientos adversos por consumidores, representantes legales de consumidores u otros notificadores (DP)

– *Fichero de Farmacovigilancia*

Dado que en el escenario de “farmacovigilancia con datos personales”, los laboratorios tratan datos de carácter personal como consecuencia de la atención y seguimiento de los acontecimientos adversos, debe tenerse en cuenta que el responsable del fichero de farmacovigilancia es el laboratorio en el que se integra la unidad de farmacovigilancia, y como tal, debe declarar el fichero correspondiente (Fichero de Farmacovigilancia: FFV) ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) de forma previa a su creación.

La estructura típica de un FFV, cuya finalidad es la atención y seguimiento de los acontecimientos adversos experimentados por los consumidores de productos del laboratorio, se corresponde con la recogida en el **Anexo II**. Debe tenerse en cuenta que la estructura reflejada en dicho anexo es orientativa y deberá ser adaptada en función de la información recogida por cada laboratorio respecto a un acontecimiento adverso.

Por otra parte, la estructura general de ficheros de datos de carácter personal de los laboratorios atiende a la finalidad con la que los datos son tratados, por ello, se declarará un único fichero de farmacovigilancia que comprenderá de forma conceptual los datos de los sujetos que hayan notificado un acontecimiento adverso.

El personal de farmacovigilancia deberá recabar únicamente los datos estrictamente necesarios para documentar el acontecimiento adverso que se haya producido y para obtener la mejor información posible sobre la seguridad del producto involucrado, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas.

Se debe tener en cuenta que los datos de carácter personal son recabados para el cumplimiento de obligaciones legales o reglamentarias y/o para la atención o seguimiento de lo que podría constituir una urgencia médica por personal sujeto a un deber de secreto inherente a su profesión reforzado en este caso por cláusulas de confidencialidad que son suscritas por dicho personal. Por tanto, de conformidad con lo establecido en los artículos 6.1. y 7.6. de la LOPD, no sería necesario contar con el consentimiento inequívoco del consumidor.

Ahora bien, lo anterior no exime al personal adscrito a las unidades de farmacovigilancia que recabe los datos de carácter personal de aplicar una especial diligencia en el cumplimiento de las obligaciones informativas sobre el tratamiento de datos personales, a los consumidores, a sus representantes legales y a otros notificadores.

Más allá de las obligaciones de confidencialidad propias del personal de una unidad de farmacovigilancia recogidas en los correspondientes contratos laborales con los laboratorios o, en su caso, con las CRO, todo el personal de una unidad de farmacovigilancia deberá suscribir una cláusula de contenido similar al previsto en la cláusula adjunta como **Anexo III** de este Protocolo de Actuación.

Los procedimientos de recogida de datos a aplicar en función de los distintos medios de comunicación utilizados por los consumidores y/o notificadores para la notificación de acontecimientos adversos son los siguientes:

1. Por vía telefónica (DP)

Se contempla:

- 1.1. Procedimiento de atención de llamadas (bien por personal externo a la Unidad de Farmacovigilancia, bien por personal de la Unidad de Farmacovigilancia).
- 1.2. Archivo y conservación.

1.1. Procedimiento de atención de llamadas de un consumidor, de su representante legal o de otros notificadores

Teniendo en cuenta que la llamada al laboratorio puede hacerse a un teléfono que no corresponda a la unidad de farmacovigilancia, se describe a continuación el procedimiento de recogida de datos que seguirán los laboratorios adheridos al Código Tipo:

A. Atención de la llamada por personal externo a la Unidad de Farmacovigilancia:

Procedimiento

- A.1. Transferir la llamada a la unidad de farmacovigilancia.
- A.2. Cuando dicha transferencia no sea posible, la persona que atienda la llamada solicitará el nombre y teléfono del notificador y motivo de la

misma. También informará al notificador que la Unidad de Farmacovigilancia contactará con él para obtener información adicional. Esta incidencia se trasladará a la unidad de farmacovigilancia.

B. Atención de la llamada por personal de la unidad de farmacovigilancia:

Procedimiento

B.1. Atender la llamada del notificador e identificarse la persona que atiende dicha llamada (nombre y apellidos, cargo y Departamento al que pertenece) o contactar con el notificador si previamente no ha sido posible realizar la transferencia de la llamada.

B.2. En función del tipo de notificador, se procederá de la siguiente manera:

B.2.1. El notificador coincide o es el representante legal del consumidor que ha experimentado el acontecimiento adverso:

- Recoger los datos de salud de carácter personal del consumidor necesarios para describir el acontecimiento adverso y registrar dichos datos.
- Informar al notificador de la importancia de contactar con el profesional sanitario responsable de su seguimiento clínico y posteriormente solicitar el nombre y el centro sanitario de dicho profesional sanitario. Si se logra contactar con el profesional sanitario, se seguirán las recomendaciones en materia de protección de datos personales del apartado II-1.1.
- Informar al notificador de lo siguiente:
 - Existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de recogida de dichos datos (analizar información de seguridad y realizar un seguimiento del caso) y de los destinatarios de la información (unidad de farmacovigilancia).
 - Carácter facultativo de su respuesta a las preguntas que le sean planteadas y de las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
 - Posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
 - Identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

A modo de ejemplo, se puede informar al consumidor o a su representante legal de lo siguiente:

“De acuerdo con la normativa sanitaria y de protección de datos, los datos de salud de carácter personal que nos facilita se incorporarán a un fichero de farmacovigilancia de la compañía para analizar, así como enviar a las autoridades sanitarias, información sobre los acontecimientos adversos de los que nos ha informado y para hacer un seguimiento del caso. Usted podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que le reconoce la legislación sobre sus datos en la siguiente dirección y de conformidad con lo previsto en la normativa sanitaria. (Si procede: Sus datos personales también pueden residir en empresas del grupo a nivel internacional así como en empresas con las que se mantienen acuerdos de licencia de comercialización y en otras empresas para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad y con la misma finalidad, a lo que usted consiente. Puede consultar las empresas del grupo a las que sus datos serán cedidos y los países en los que dichas empresas están domiciliadas en la página web del laboratorio”).

B.2.2. *El notificador no coincide o no es el representante legal del consumidor que ha experimentado el acontecimiento adverso:*

Primera Opción:

- Informar al notificador que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, legitima el tratamiento de datos personales de salud del consumidor sin necesidad de recabar el consentimiento.
- Si finalmente se consigue que sea el propio consumidor el que continúe la conversación telefónica, se procederá tal y como se establece en el apartado B.2.1.
- Si finalmente no se consigue que sea el propio consumidor el que continúe la conversación telefónica, se procederá tal y como especifica la segunda opción.

Segunda Opción:

- Tomar nota de los datos del notificador y del acontecimiento adverso presentado por el consumidor, sin registrar en ningún caso datos de carácter personal de este último.
- Informar al notificador de la importancia de contactar con el profesional sanitario responsable del seguimiento clínico del consumidor y solicitar el nombre y centro sanitario de dicho profesional sanitario para hacer un seguimiento del caso. Si se logra contactar con el profesional sanitario, se seguirán las recomendaciones en materia de protección de datos personales del apartado II-1.1.

- Informar al notificador de la inclusión de sus datos en un fichero y de los derechos que la LOPD le otorga:
 - Existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de recogida de dichos datos (seguimiento del caso) y de los destinatarios de la información (unidad de farmacovigilancia).
 - Carácter facultativo de su respuesta a las preguntas que le sean planteadas y de las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
 - Posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
 - Identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

A modo de ejemplo, se puede informar al notificador de lo siguiente:

“De acuerdo con la normativa de protección de datos, los datos de carácter personal que nos facilita se incorporarán a un fichero de farmacovigilancia de la compañía para realizar un seguimiento de la información que nos ha notificado. Usted podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que le reconoce la legislación sobre sus datos a la dirección y de conformidad con lo previsto en la normativa sanitaria. (Si procede: Sus datos personales también pueden residir en empresas del grupo a nivel internacional así como en empresas con las que se mantienen acuerdos de licencia de comercialización y en otras empresas para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad y con la misma finalidad, a lo que usted consiente. Puede consultar las empresas del grupo a las que sus datos serán cedidos y los países en los que dichas empresas están domiciliadas en la página web del laboratorio”).

1.2. Archivo y conservación

El formulario utilizado para la recogida de datos del consumidor, de su representante legal o de otro notificador, formarán parte del archivo de la notificación y seguirán las normas de conservación establecidas en el Código Tipo en el que se integra el presente Protocolo de Actuación.

En particular, y siguiendo la práctica y usos del sector, dicha documentación será conservada durante al menos cinco años después de la finalización de la comercialización del producto al que se refieren las notificaciones.

2. Por correo electrónico, a través de aplicaciones de la página web de la compañía, por correo postal o fax (DP)

Se contempla:

2.1. Procedimiento de recepción de información suministrada por correos electrónicos, aplicaciones de la página web, correo postal o fax.

2.1.1. El notificador coincide o es el representante legal del consumidor que ha experimentado el acontecimiento adverso.

2.1.2. El notificador no coincide o no es el representante legal del consumidor que ha experimentado el acontecimiento adverso.

2.2. Archivo y conservación.

2.1. Procedimiento de recepción de información suministrada por correo electrónico, aplicaciones de la página web, correo postal o fax enviados por notificadores ajenos a la profesión sanitaria

Tal y como se ha recogido al inicio del Protocolo, el correo postal, el fax, la información de la página web de la compañía y los correos electrónicos pueden ser recibidos por la unidad de farmacovigilancia o por cualquier otro departamento del laboratorio.

En caso de que sean recibidos por otro departamento, éste deberá remitirlo a la unidad de farmacovigilancia.

El departamento que en primer término haya recibido la información deberá cotejar que ésta ha sido correctamente recepcionada por la unidad de farmacovigilancia.

Si se trata de un correo electrónico, una vez confirmada la correcta recepción por parte de la unidad de farmacovigilancia, el departamento inicialmente receptor procederá al borrado del correo electrónico.

Una vez la información esté en poder de la unidad de farmacovigilancia, ya sea porque haya sido recibida directamente por esta unidad de farmacovigilancia o por haber sido transmitida por otro departamento, se procederá de la siguiente manera, en función del tipo de notificador:

2.1.1. *El notificador coincide o es el representante legal del consumidor que ha experimentado el acontecimiento adverso.*

- Registrar los datos de salud de carácter personal del notificador.
- Responder al notificador por correo electrónico, carta, fax o utilizando las aplicaciones de la página web del laboratorio, e informarle de:
 - Importancia de contactar con el profesional sanitario responsable de su seguimiento clínico. Se le solicitará el nombre y centro sani-

tario de dicho profesional. Si se logra contactar con el profesional sanitario, se seguirán las recomendaciones en materia de protección de datos personales del apartado II-1.1.

- La existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal; de la finalidad de la recogida de estos datos (seguimiento del caso) y de los destinatarios de la información (unidad de farmacovigilancia).
- Carácter facultativo de su respuesta a las preguntas que le sean planteadas y de las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
- Posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- Identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

A modo de ejemplo, se puede informar al consumidor o a su representante legal de lo siguiente:

“De acuerdo con la normativa sanitaria y de protección de datos, los datos de salud de carácter personal que nos facilita se incorporarán a un fichero de farmacovigilancia de la compañía para analizar, así como enviar a las autoridades sanitarias, información sobre los acontecimientos adversos de los que nos ha informado y para hacer un seguimiento del caso. Usted podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que le reconoce la legislación aplicable sobre sus datos en la siguiente dirección..... y de conformidad con lo previsto en la normativa sanitaria. (Si procede: Sus datos personales también pueden residir en empresas del grupo a nivel internacional así como en empresas con las que se mantienen acuerdos de licencia de comercialización y en otras empresas para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad y con la misma finalidad, a lo que usted consiente. Puede consultar las empresas del grupo a las que sus datos serán cedidos y los países en los que dichas empresas están domiciliadas en la página web del laboratorio”).

- 2.1.2. *El notificador no coincide o no es el representante legal del consumidor que ha experimentado el acontecimiento adverso.*

Responder al notificador por correo electrónico, carta, fax o utilizando las aplicaciones de la página web del laboratorio, e informarle de:

- Que sólo quedarán registrados en el laboratorio datos de salud del consumidor y datos personales del notificador.
- La importancia de contactar directamente con el consumidor y de conocer el nombre y el centro sanitario del profesional sanitario responsable del seguimiento clínico del consumidor. Se le solicitará su nombre y centro sanitario para hacer un seguimiento del caso. Si se logra contactar con el profesional sanitario, se seguirán las recomendaciones en materia de protección de datos personales del apartado II-1.1.

- La existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal del notificador; de la finalidad de la recogida de estos datos (realizar un seguimiento del caso) y de los destinatario de la información (unidad de farmacovigilancia).
- Carácter facultativo de su respuesta a las preguntas que le sean planteadas y de las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
- Posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- Identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

A modo de ejemplo, se puede informar al notificador de lo siguiente:

“De acuerdo con la normativa de protección de datos, los datos de carácter personal que nos facilita se incorporarán a los ficheros de farmacovigilancia para realizar, un seguimiento de la información que nos ha notificado. Usted podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que le reconoce la legislación aplicable sobre sus datos a la siguiente dirección..... y de conformidad con lo previsto en la normativa sanitaria. (Si procede: Sus datos personales también pueden residir en empresas del grupo a nivel internacional así como en empresas con las que se mantienen acuerdos de licencia de comercialización y en otras empresas para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad y con la misma finalidad, a lo que usted consiente. Puede consultar las empresas del grupo a las que sus datos serán cedidos y los países en los que dichas empresas están domiciliadas en la página web del laboratorio”).

2.2. Archivo y conservación

Los correos electrónicos, la información de las aplicaciones página web, el correo postal y el fax y en consecuencia los datos facilitados por el consumidor, su representante legal u otro notificador, formarán parte del archivo de la notificación.

Siguiendo la práctica y usos del sector, dicha documentación será conservada durante al menos cinco años después de la finalización de la comercialización del producto al que se refieren las notificaciones.

3. Ejercicio de derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (en adelante ARCO)

Los consumidores, los representantes legales u otros notificadores podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Dichas solicitudes serán atendidas de acuerdo con lo establecido en el Protocolo de Actuación de derechos ARCO, donde se adjuntan los modelos orientativos para el afectado o interesado que

desea ejercitar cualquiera de los derechos antes mencionados, así como las directrices a seguir por los responsables de los ficheros.

4. Medidas de seguridad

Las unidades de farmacovigilancia deberán aplicar medidas de seguridad de nivel alto a los ficheros de datos en los que se registren acontecimientos adversos con datos personales teniendo en cuenta el carácter especialmente protegido de los datos de salud que son comunicados. En este sentido el laboratorio farmacéutico dispondrá de un documento de seguridad que recogerá las medidas de índole técnica y organizativa que serán de obligado cumplimiento para todas las personas con acceso a los datos personales del fichero de farmacovigilancia, según lo dispuesto en el artículo 88 del RLOPD. En este documento se harán constar todas las medidas de seguridad que resultan de aplicación conforme a lo dispuesto en el Título VIII del RLOPD.

5. Acceso a datos por parte de terceros

5.1. Encargado del tratamiento

En ocasiones, cabe la posibilidad de que existan terceros que accedan a datos de carácter personal de los consumidores/notificadores con motivo de la prestación de un servicio. En el ámbito de la farmacovigilancia dichos prestadores de servicio suelen corresponderse con la figura de una CRO.

En caso de que exista una prestación de servicio en los términos planteados en el párrafo anterior, se deberá suscribir un contrato entre el laboratorio y el proveedor, considerado como encargado del tratamiento, en el que se estipule que éste únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del laboratorio, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

En el contrato se estipularán, asimismo, el nivel de medidas de seguridad de los datos y las medidas de seguridad que el proveedor está obligado a implementar.

Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser devueltos al responsable del fichero y/o eliminados de cualquier sistema, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento.

En el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

En el **Anexo I** se encuentra el modelo de cláusula relativa al tratamiento de datos personales a utilizar en la contratación de una CRO para la realización de servicios de farmacovigilancia, teniendo en cuenta el especial deber de secreto del personal contratado a través de una CRO.

5.2. Comunicaciones a otras empresas del grupo o a terceras compañías

Las comunicaciones de datos personales a otras empresas del grupo o a terceras compañías exigirán el consentimiento inequívoco e individualizado del afectado (profesional sanitario, consumidor, representante legal u otros notificadores). Se podrá identificar la lista de empresas a través de un medio de fácil acceso y consulta por el afectado (p.ej. página web) o recabar el consentimiento para comunicar los datos personales a las empresas farmacéuticas del mismo grupo empresarial o terceras compañías y con igual finalidad en el tratamiento de los datos personales.

5.3. Comunicaciones a la empresa matriz

Las comunicaciones de datos personales a la empresa matriz con la finalidad de dar cumplimiento a acuerdos de licencia de comercialización, de evaluar la seguridad de los productos o de preparar Informes Periódicos de Seguridad, exigirán el consentimiento inequívoco del afectado. El consentimiento deberá tener en cuenta si la empresa está ubicada en un país con protección equiparable a la española o no.

Si la comunicación a la empresa matriz se produce en el seno de un contrato de prestación de servicios, no será necesario el consentimiento del afectado, pero se aplicará el régimen correspondiente a los encargados del tratamiento, previsto en el apartado 5.1 de este Protocolo de Actuación.

En el caso de que los datos comunicados a la empresa matriz no sean personales, por estar disociados, tratarse de información agregada o de carácter estadístico o cualquier otra que, de acuerdo con la LOPD, no se considere que incluya datos personales, las previsiones contenidas, en este apartado y en 5.2., 5.4 y 5.5, no resultarán de aplicación.

5.4. Comunicaciones previstas por la Ley

No será necesario el consentimiento del afectado en las comunicaciones de datos realizadas a las autoridades sanitarias nacionales o internacionales en virtud de la normativa aplicable a la farmacovigilancia.

Tampoco será necesario el consentimiento cuando se produzca una cesión de datos de carácter personal relativos a la salud que sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sanitaria a nivel estatal o autonómico.

6. Transferencias internacionales

Una transferencia internacional de datos es todo aquel tratamiento de datos que suponga una transmisión de los mismos fuera del territorio del Espacio Económico Europeo, bien se configure dicho tratamiento como una cesión o comunicación de datos, bien tenga por objeto la realización de un tratamiento de datos por cuenta del responsable del fichero establecido en territorio español.

Los casos en los que un laboratorio, a través de su unidad de farmacovigilancia, podría realizar una transferencia internacional de datos se corresponden con la comunicación de datos de carácter personal de los profesionales sanitarios, consumidores, representantes legales u otros notificadores que notifican un acontecimiento adverso a sus empresas matrices con sede fuera del Espacio Económico Europeo, o a otras compañías farmacéuticas en ejecución de acuerdos de licencia de comercialización o para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad. Estos supuestos de transferencia internacional responden a lo dispuesto en las políticas internas del grupo empresarial de los laboratorios.

En el caso de que dichas transferencias sean llevadas a cabo, deberán observarse las siguientes consideraciones y reglas.

De entre las transferencias internacionales que vayan a realizarse, habrá que distinguir entre aquéllas que se realizan a Estados que proporcionan un nivel adecuado de protección frente a aquellos otros que no presentan un nivel de protección equiparable al de la legislación española.

a) Estados que proporcionan un nivel adecuado de protección

Se consideran Estados que proporcionan un nivel de protección adecuado aquéllos respecto de los cuales la Comisión Europea, a través de sus informes, o la Agencia Española de Protección de Datos por medio de sus resoluciones publicadas en el BOE, hayan declarado que garantiza un nivel de protección adecuado.

Asimismo, deben incluirse en este grupo de Estados que proporcionan un nivel adecuado de protección aquellas entidades estadounidenses adheridas al llamado “Acuerdo de Puerto Seguro” (*Safe Harbour Agreement*). Este Acuerdo surge por la necesidad de acercar la legislación comunitaria en materia de protección de datos a la operativa de las empresas estadounidenses, donde la problemática de la protección de datos es tratada desde un enfoque distinto con respecto al europeo.

Por esta razón, la Comisión Europea aprobó en el año 2000 el citado Acuerdo elaborado por el Departamento de Comercio de Estados Unidos, según el cual para aquellas empresas y entidades que se adhieran al Acuerdo se entenderá que otorgan una protección equiparable a la legislación comunitaria, de manera que se permitirá el flujo de datos entre éstas y otras entidades pertenecientes a los Estados Miembros de la Unión Europea.

En el caso de que la transferencia internacional tenga como destino un país de nivel adecuado de protección, únicamente será necesario que se comunique al RGPD.

La relación actualizada de los países que ofrecen un nivel equiparable de protección puede ser consultada en la página web de la AEPD (www.agpd.es).

b) Estados que no proporcionan un nivel adecuado de protección

Las transferencias de datos a países con nivel de protección no adecuado deberán contar con la autorización previa del Director de la Agencia Española de Protección de Datos. La obtención de la mencionada autorización seguirá el procedimiento establecido en el RLOPD (artículos 137 a 144).

Los laboratorios podrán, no obstante, realizar transferencias a países que no proporcionen un nivel adecuado de protección sin necesidad de solicitar la previa autorización del Director de la Agencia, siempre que la transferencia internacional de datos responda a alguno de los siguientes supuestos:

- Transferencias resultado de la aplicación de Tratados o Convenios en los que sea parte España
- Por motivos de auxilio judicial internacional, de salud (asistencia sanitaria y de prevención) o para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un proceso judicial
- A petición de sujeto con interés legítimo y desde un Registro Público y acorde con la finalidad de dicho interés
- Consentimiento previo e inequívoco del afectado a la transferencia. Con carácter general, el consentimiento previo e inequívoco del profesional sanitario ha sido recabado mediante la utilización de la cláusula recogida en los apartados anteriores, en particular informando al profesional sanitario, consumidor, representante legal u otros notificadores adicionalmente de que:

Sus datos personales también pueden encontrarse o guardarse en empresas del grupo a nivel internacional, empresas con las que se mantenga un acuerdo de licencia de comercialización y/o en empresas que elaboren Informes Periódicos de Seguridad y con la misma finalidad, a lo que usted consiente. Puede consultar las empresas del grupo a las que sus datos serán cedidos y los países en los que dichas empresas están domiciliadas en la página web del laboratorio”.

- En el caso de que no se haya recabado el consentimiento inequívoco del profesional sanitario, consumidor, representante legal u otros notificadores será preceptiva la autorización del Director de la AEPD para la transferencia internacional de los datos del profesional sanitario a Estados que no proporcionen un nivel adecuado de protección

En estos casos que se corresponden con excepciones deberá también observarse la obligación de notificación e inscripción de la transferencia internacional al RGPD.

c) Normas internas de grupos multinacionales de empresas (Corporate Binding Rules)

Dentro de los supuestos de transferencias internacionales de datos a Estados que no proporcionan un nivel adecuado de protección, se prevé el caso específico de las transferencias de datos que se produzcan entre empresas ubicadas en distintos Estados pero que forman parte de un mismo grupo multinacional.

En estos supuestos, el Director de la Agencia podrá autorizar aquellas transferencias internacionales que tengan lugar en el seno de un grupo multinacional de empresas siempre que dicho grupo haya adoptado una serie de normas o reglas internas vinculantes para todas las empresas del grupo que puedan garantizar el cumplimiento de los principios y el ejercicio de los derechos reconocidos en la LOPD.

ANEXO I**Cláusula relativa al tratamiento de datos personales
Encargado del tratamiento²⁰**

1. El proveedor se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial. Se considerará Información Confidencial cualquier dato al que el proveedor acceda en virtud del presente contrato, en especial la información y datos propios del laboratorio a los que haya accedido durante la ejecución del mismo. El proveedor se compromete a no divulgar dicha información confidencial, ni a publicarla, bien directamente, bien a través de terceras personas o empresas, ni a ponerla a disposición de terceros sin el previo consentimiento por escrito del laboratorio.
2. De igual modo, el proveedor se compromete, tras la extinción del presente contrato, a no conservar copia alguna de la información confidencial.
3. El proveedor informará a su personal y colaboradores de las obligaciones establecidas en el presente contrato sobre confidencialidad. El proveedor realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios con su personal y colaboradores, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.
4. El proveedor reconoce que la legislación sobre protección de datos personales establece una serie de obligaciones en el tratamiento de datos de carácter personal, entre las que destaca la prohibición de realizar cesiones de datos de carácter personal sin la correspondiente autorización del titular de los datos personales. A tal efecto, el proveedor deberá cumplir las siguientes obligaciones:
 - a) El proveedor guardará la más estricta reserva y confidencialidad sobre los datos personales a los que acceda en virtud de este contrato.
 - b) El proveedor únicamente tratará dichos datos conforme a las instrucciones del laboratorio.
 - c) El proveedor no aplicará o utilizará los datos con fin distinto al que figure en el contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
 - d) El proveedor deberá cumplir con las medidas de seguridad establecidas en el Documento de Seguridad del laboratorio durante la prestación de sus servicios en las instalaciones del laboratorio.
 - e) En ningún caso, el proveedor almacenará los datos en dispositivos portátiles, ni los tratará fuera de las instalaciones del laboratorio.
 - f) Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos y/o devueltos por el proveedor, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento, o bien devueltos al laboratorio, en su calidad de responsable del fichero.

²⁰ El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO I (continuación)

5. El laboratorio podrá realizar una auditoría de la actuación del proveedor con el fin de comprobar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula. Dicha auditoría podrá ser realizada sin previo aviso y correrá a cargo del laboratorio.
6. El proveedor no podrá en ningún caso subcontratar los servicios objeto del presente contrato.
7. No obstante lo anterior, el proveedor queda autorizado expresamente para actuar por cuenta y en nombre del laboratorio y para subcontratar la prestación de los servicios de farmacovigilancia, siempre que:
 - El tratamiento de datos de carácter personal por parte del subcontratista se ajuste a las instrucciones del laboratorio.
 - El proveedor se obligue a formalizar con el subcontratista un contrato de encargo de tratamiento de datos de carácter personal conforme al artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, trasladándole las mismas obligaciones recogidas en este contrato.

Si no fuera posible identificar la empresa subcontratada en el momento de la suscripción de este contrato, será preciso que el proveedor comunique al laboratorio de forma previa a la subcontratación, la identidad de la empresa con la que fuera a subcontratar, que tendrá la consideración de “Encargado de Tratamiento” a los efectos previstos en la LOPD respecto del laboratorio.
8. El incumplimiento por parte del proveedor de cualesquiera de las obligaciones establecidas en la presente cláusula, lo hará responsable directo de las infracciones en que pueda incurrir y estará obligado a indemnizar al laboratorio por los daños y perjuicios causados.
9. Las obligaciones de confidencialidad establecidas en el presente contrato tendrán una duración indefinida, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación laboral entre el laboratorio y el proveedor.

ANEXO II**Fichero de Farmacovigilancia²¹****1. Información relativa al responsable del FFV**

- Denominación social.
- CIF.
- Domicilio social.
- Localidad.
- Código postal.
- Provincia.
- País.
- Teléfono.
- Fax.
- Correo electrónico.

2. Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición

En caso de que la dirección indicada para que los afectados puedan ejercitar sus derechos ARCO difiera de la del responsable del FFV, este extremo deberá ser reflejado.

3. Encargado del tratamiento

En caso de que existiera un tercero prestador de servicios al Responsable del Fichero que, con motivo de dicha prestación de servicios, accediera a datos del FFV, la inscripción del FFV debería reflejar la siguiente información en relación con encargado de tratamiento:

- Denominación social.
- CIF.
- Dirección postal.
- Localidad.
- Código postal.
- Provincia.
- País.
- Teléfono.
- Fax.
- Correo electrónico.

En el caso de que existan varios encargados de tratamiento y no todos ellos puedan ser reflejados en la inscripción correspondiente, se recomienda reflejar aquél cuya prestación de servicios va a ser más prolongada en el tiempo o aquél que implique mayores riesgos teniendo en cuenta el tipo y la cantidad de datos tratados.

²¹ El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO II (continuación)

Todo lo recogido en este apartado debe entenderse sin perjuicio de la obligación de otorgar un acuerdo en materia de protección de datos entre el responsable del fichero y el encargado del tratamiento en los términos del artículo 12 de la LOPD y 20 y ss del RLOPD.

4. Identificación y finalidad del FFV

- Denominación del fichero. La denominación del fichero podría ser “Fichero de Farmacovigilancia”
- Descripción detallada de la finalidad y usos previstos del “Fichero de Farmacovigilancia”. La descripción detallada de la finalidad del fichero se correspondería con “Evaluación y seguimiento de los acontecimientos adversos experimentados por los consumidores de productos del laboratorio”.

5. Origen y procedencia de los datos

- El propio interesado. Los interesados se corresponderían con los sujetos consumidores de productos comercializados por el laboratorio.
- El representante legal del consumidor, en el caso de que éstos sean menores de edad o incapaces.
- Otras personas físicas. Estas personas se corresponderían con “otros notificadores” conforme a la definición contenida en el presente Protocolo.
- Otros colectivos. profesionales sanitarios en el caso de que sean éstos los que notifiquen sospechas de reacciones adversas.

6. Tipos de datos, estructura y organización del FFV

Los datos que se recogerán de los sujetos participantes serán, entre otros, los siguientes:

- Salud.
- Nombre y apellidos.
- Dirección (e-mail).
- Teléfono.
- Características personales.
- Circunstancias sociales (por ejemplo, aficiones y estilo de vida).
- Académicos y profesionales.
- Otros (fax, etc).

7. Sistema de tratamiento

Con carácter general, la documentación que se genera en relación a la actividad de farmacovigilancia es tratada tanto en formato papel como en formato electrónico por lo que, salvo en supuestos excepcionales, el sistema de tratamiento sería **mixto**.

8. Nivel de medidas de seguridad

Atendiendo al tratamiento de datos de salud de los consumidores de productos, el nivel de medidas de seguridad aplicable es **alto**.

9. Cesión o comunicación de datos

Los órganos o entidades a los que serán cedidos o podrán ser cedidos los datos de los consumidores son, al menos, los órganos de la administración pública.

10. Transferencias Internacionales

En este apartado deberán recogerse los países y categorías de destinatarios a los que son cedidos los datos más allá de los países que forman parte del Espacio Económico Europeo. En particular, será necesario reflejar las transferencias internacionales a las empresas matrices ubicadas fuera del Espacio Económico Europeo.

ANEXO III

Pacto de confidencialidad - Personal con acceso a datos de carácter personal²²

1. El trabajador se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre los datos de carácter personal de los consumidores y/o notificadores que notifiquen acontecimientos adversos a las unidades de farmacovigilancia a los que acceda con motivo del desempeño de sus tareas, especialmente cuando éstos hagan referencia a datos de salud. El trabajador se compromete a no divulgar dichos datos, así como a no publicarlos o ponerlos a disposición de terceros, bien directamente, bien a través de terceras personas o empresas.
2. De igual modo, el trabajador se compromete, tras la extinción del presente contrato, a no conservar copia alguna de documentación en la que pueda constar datos de carácter personal de los consumidores y/o notificadores que notifiquen acontecimientos adversos.
3. El trabajador reconoce que la legislación sobre protección de datos personales establece una serie de obligaciones respecto al acceso a datos de carácter personal. A tal efecto, el trabajador se compromete a acceder a los datos de carácter personal de los consumidores y/o notificadores que notifiquen acontecimientos adversos conforme a las instrucciones del laboratorio.
4. Las obligaciones de confidencialidad establecidas en el presente contrato tendrán una duración indefinida, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización de la relación laboral entre el laboratorio y el trabajador.

²² El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

5.3. PRINCIPIOS EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS Y PROTOCOLO DE ACTUACIÓN PARA LA ATENCIÓN DE DERECHOS DE ACCESO, RECTIFICACIÓN, CANCELACIÓN Y OPOSICIÓN EN FARMACOVIGILANCIA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DATOS PERSONALES Y DISOCIADOS

I. Introducción.

II. Principios en materia de protección de datos personales.

III. Protocolo de actuación para la atención de los derechos ARCO.

1. Introducción y ámbito de aplicación.
2. Consideraciones generales.
3. Farmacovigilancia con datos personales.
4. Farmacovigilancia con datos disociados.
5. Investigación clínica con datos personales.
6. Investigación clínica con datos disociados.

Anexo I: Ejercicio de los derechos del afectado.

Anexo II: Modelo de carta informando de la no existencia de ningún dato de carácter personal.

Anexo III: Modelo de respuesta al ejercicio del derecho de acceso.

Anexo IV: Modelo de respuesta al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición y revocación del consentimiento (encargado del tratamiento).

Anexo V: Modelo de respuesta al ejercicio del derecho de rectificación.

Anexo VI: Modelo de respuesta al ejercicio del derecho de cancelación.

Anexo VII: Modelo de confirmación del cese en el tratamiento de los datos de carácter personal (derechos de oposición y revocación).

I. INTRODUCCIÓN

El presente Protocolo tiene por objeto, en primer lugar, recoger los principios esenciales que deben regir el tratamiento de datos de carácter personal por parte de los laboratorios y CRO en actividades de investigación clínica y farmacovigilancia.

Asimismo, se mencionan las directrices básicas que deben ser seguidas por los distintos agentes involucrados en una investigación clínica o por las unidades de farmacovigilancia para la atención del ejercicio de derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición por parte de los afectados (en adelante derechos ARCO).

Con carácter previo, y al objeto de esclarecer la posición que ocupa cada uno de los agentes en relación a los ficheros respecto de los cuales, en su caso, serán ejercitados los derechos ARCO, a continuación se recogen en los siguientes cuadros resumen de dichas posiciones.

1. Fichero de Investigación Clínica (Investigaciones clínicas con datos disociados)

Figura LOPD	Centro	Promotor	Monitor	Auditor	Asistente del Investigador
Responsable del fichero	X				
Responsable del tratamiento		X			
Encargado del tratamiento			X	X	X

2. Fichero de Investigación Clínica (Investigaciones clínicas con datos personales)

Figura LOPD	Centro	Promotor	Monitor	Auditor	Asistente del Investigador
Responsable del fichero	X				
Responsable del tratamiento		X			
Encargado del tratamiento			X	X	X

3. Fichero de Cuaderno Recogida de Datos (Investigaciones clínicas con datos personales)

Figura LOPD	Promotor	CRO (labores ajenas a la monitorización)
Responsable del fichero	X	
Responsable del tratamiento	X	
Encargado del tratamiento		X

4. Fichero de farmacovigilancia (Farmacovigilancia con datos personales)

El responsable del fichero de farmacovigilancia es el laboratorio en el que se integra la unidad de farmacovigilancia. Los proveedores de servicios que, con motivo de la prestación del servicio, accedan a datos de carácter personal del fichero de farmacovigilancia serán considerados encargados del tratamiento respecto de dicho fichero.

Figura LOPD	Promotor	CRO
Responsable del fichero	X	
Responsable del tratamiento	X	
Encargado del tratamiento		X

II. PRINCIPIOS EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

1. Adecuación y pertinencia

Principio general.- Los datos de carácter personal recabados de sujetos y consumidores por parte de los laboratorios o compañías farmacéuticas y CRO adheridos a este Código Tipo deberán ser adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido. Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados.

Investigación clínica.- El cuaderno de recogida de datos contendrá los campos estrictamente necesarios para cumplir los objetivos del proyecto de investigación al que va referido. Los promotores que prescindan de los datos identificativos del sujeto, podrán optar por aplicar el procedimiento de disociación previsto en el Protocolo de Actuación en Ensayos Clínicos y otras Investigaciones Clínicas. Una vez disociados, los datos recabados podrán ser tratados conjuntamente con valoraciones, comentarios, informes, estadísticas, conclusiones y cualquier otro dato que el promotor considere oportuno añadir.

Farmacovigilancia.- Se recabarán los datos necesarios para obtener de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas²³. Los laboratorios que decidan prescindir de los datos identificativos del sujeto, aplicarán el procedimiento de disociación previsto en el Protocolo de Actuación en Farmacovigilancia. Una vez disociados, los datos recabados podrán ser tratados conjuntamente con valoraciones, comentarios, informes, estadísticas, conclusiones y cualquier otro dato que el laboratorio considere oportuno añadir.

2. Finalidad de la recogida de datos

Principio general.- Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. No se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos.

Investigación clínica.- Los promotores que prescindan de los datos identificativos del sujeto, podrán aplicar el procedimiento de disociación previsto en el Protocolo de Actuación en Ensayos Clínicos y otras Investigaciones Clínicas. Una vez disociados, los datos podrán destinarse a las finalidades que el laboratorio considere adecuadas.

Farmacovigilancia.- La finalidad de la recogida de datos será la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los productos comercializados por los laboratorios adheridos a este Código Tipo.

²³ Preámbulo del Real Decreto 1344/2007.

Los laboratorios que prescindan de los datos identificativos del sujeto, podrán aplicar el procedimiento de disociación previsto en el Protocolo de Actuación en Farmacovigilancia. Una vez disociados, los datos podrán destinarse a las finalidades que el laboratorio considere adecuadas.

3. Exactitud de los datos

Principio general.- Los datos de carácter personal serán exactos en el momento de la toma de los mismos, de forma que respondan a su situación de forma veraz. Si los datos de carácter personal registrados resultaran ser inexactos, en todo o en parte, o incompletos, se intentarán completar y si no fuese posible se conservarán tal cuál, si ello fuese necesario para su análisis o serán cancelados y sustituidos de oficio por los correspondientes datos rectificadas o completados, sin perjuicio de las facultades que a los afectados reconoce el artículo 16 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (en adelante LOPD).

Investigación clínica.- El cuaderno de recogida de datos tendrá un formato que ayude a cumplimentarlo con el menor riesgo de error posible. Para ello, contendrá las explicaciones que sean necesarias respecto de los campos que puedan suscitar dudas. En la medida de lo posible, se acotarán las opciones y rangos numéricos en los que se sitúen los datos a recoger. En los cuadernos de recogida de datos electrónicos, se aplicarán sistemas de prevención de errores, discrepancias e incoherencias en la entrada de datos. Los profesionales encargados de la cumplimentación de los cuadernos de recogida de datos recibirán la información necesaria para que puedan cumplimentarlos con el mayor grado de exactitud posible.

Farmacovigilancia.- La recogida de datos se realizará teniendo en cuenta el conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al producto y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

4. Derecho a información en la recogida de datos

Principio general.- Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:

- a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
- b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
- c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
- d) De la posibilidad de ejercitar los derechos ARCO.
- e) De la identidad y dirección del responsable del fichero o, en su caso, de su representante.

Investigación clínica.- La información suministrada al sujeto que participe en un proyecto de investigación clínica se ampliará con la exigida en la normativa reguladora de la investigación clínica. El sujeto será informado de la cesión de los datos al promotor de la investigación, indicando si los datos se ceden de forma disociada o no, excepto el caso en que sea el sujeto quien haya facilitado dichos datos. También podrá informarse al sujeto del carácter de adherido a este Código Tipo del promotor de la investigación.

Farmacovigilancia.- Cuando se recojan datos personales del notificador y/o del profesional sanitario, éstos serán informados de la cesión de sus datos al laboratorio. Esta información podrá ampliarse comunicándole el carácter de adherido del laboratorio a este Código Tipo.

5. Consentimiento del afectado

Principio general.- El tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento libre, inequívoco, específico e informado del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa.

Investigación clínica.- El consentimiento del sujeto que participe en un proyecto de investigación clínica se extenderá a lo previsto para el consentimiento informado en la normativa reguladora de investigación clínica, que se detalla en el Protocolo de Actuación en Ensayos Clínicos y otras Investigaciones Clínicas.

Farmacovigilancia.- El consentimiento del consumidor de productos que notifique un acontecimiento adverso será recabado por el personal de la Unidad de Farmacovigilancia de conformidad con lo establecido en el Protocolo de Actuación en Farmacovigilancia, salvo en los supuestos que la ley prevé que no es necesario recabar dicho consentimiento.

6. Datos especialmente protegidos

Principio general.- Sólo con el consentimiento expreso y por escrito del afectado podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión y creencias. Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.

Investigación clínica.- Además de los datos de salud, para determinados estudios será necesario conocer si el sujeto practica alguna religión que influya en los hábitos alimentarios o en el posible rechazo de ciertas prácticas médicas como la transfusión de sangre. También será necesario conocer la raza y la vida sexual del sujeto cuando la investigación clínica lo requiera. Dichos datos se recabarán y tratarán con arreglo a lo establecido en la normativa sobre protección de datos e investigación clínica.

Farmacovigilancia.- Los datos especialmente protegidos del consumidor que sean necesarios para la actividad de farmacovigilancia se recabarán y tratarán con arreglo a lo establecido en la normativa sobre protección de datos y farmacovigilancia.

7. Seguridad de los datos

Principio general.- El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

Investigación clínica.- Los promotores que hayan decidido no aplicar el procedimiento de disociación previsto en el Protocolo de Actuación en Ensayos Clínicos y otras Investigaciones Clínicas y los promotores que, a pesar de haber aplicado dicho procedimiento, hayan conocido la identidad del sujeto, aplicarán las medidas de seguridad correspondientes al nivel alto siempre y cuando no procedan a cancelar los datos identificativos del sujeto afectado. Estas medidas no se aplicarán en el caso de que el laboratorio haya decidido trabajar con datos disociados.

Farmacovigilancia.- Las unidades de farmacovigilancia de los laboratorios adheridos a este Código Tipo podrán aplicar las medidas de seguridad correspondientes al nivel alto. Estas medidas no se aplicarán en el caso de que el laboratorio haya decidido trabajar con datos disociados.

El laboratorio, que a pesar de haber disociado los datos, haya conocido la identidad del consumidor, aplicará las medidas de seguridad de nivel alto, siempre y cuando no proceda a cancelar los datos identificativos de dicho consumidor.

8. Deber de secreto

Principio general.- El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

Investigación clínica.- Todo el personal adscrito a los departamentos de investigación clínica de los laboratorios o compañías farmacéuticas y CRO adheridos a este Código Tipo tendrán un deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que accedan y firmarán un pacto de confidencialidad.

Farmacovigilancia.- Todo el personal adscrito a las unidades de farmacovigilancia de los laboratorios adheridos a este Código Tipo tendrán un deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que accedan y firmarán el correspondiente pacto de confidencialidad.

9. Comunicación de datos

Principio general.- Los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado. Será nulo el consentimiento para la comunicación de

los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretenden comunicar.

El consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal tiene también un carácter de revocable. Aquel a quien se comuniquen los datos de carácter personal quedará obligado a la observancia de las disposiciones de la LOPD.

Investigación clínica.- Al obtener el consentimiento informado del sujeto, se detallarán los supuestos en los que el promotor podrá comunicar los datos de carácter personal de dicho sujeto a un tercero. Dichos supuestos deberán estar directamente relacionados con la investigación clínica realizada.

No será necesario el consentimiento del sujeto en los siguientes casos:

- a) Cuando la cesión está autorizada en una ley.
- b) Cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sanitaria tanto a nivel estatal como autonómico.

Los promotores que apliquen el procedimiento de disociación previsto en el Protocolo de Actuación en Ensayos Clínicos y otras Investigaciones Clínicas, podrán realizar las cesiones que consideren oportunas de los datos disociados.

Farmacovigilancia.- Se obtendrá el consentimiento del sujeto para comunicar sus datos de carácter personal a un tercero.

Los laboratorios que traten los datos personales de los consumidores de forma disociada, en aplicación de lo previsto en el Protocolo de Actuación en Farmacovigilancia, podrán realizar las cesiones que consideren oportunas de dichos datos disociados.

10. Acceso y tratamiento por cuenta de terceros

Principio general.- No se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos, cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del fichero.

La realización de tratamiento de datos por cuenta de terceros deberá estar regulada en un contrato que deberá constar por escrito o en alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido, en el cual se ha de recoger como mínimo:

- Obligación del encargado del tratamiento de tratar los datos únicamente conforme a las instrucciones del responsable del fichero.
- Obligación de guardar la más estricta y severa confidencialidad sobre los datos personales a los que acceda en virtud del contrato.
- Obligación del encargado de tratamiento de no aplicar o no utilizar los datos con un fin distinto al que figure en el contrato, ni comunicarlos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

- Medidas de seguridad que el encargado del tratamiento está obligado a implementar en el tratamiento de datos por cuenta de terceros.
- Obligación de no almacenar los datos en dispositivos portátiles ni tratarlos fuera de las instalaciones del laboratorio.
- Obligación del encargado de tratamiento de destruir o devolver los datos al responsable del fichero, una vez finalizada la prestación de los servicios.

En el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Investigación clínica.- En todo caso, cuando se contraten servicios a terceros con acceso a datos, se aplicará el régimen contractual previsto en el artículo 12 de la LOPD y 20 y siguientes del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (en adelante RLOPD).

Farmacovigilancia.- Los laboratorios que contraten servicios a terceros con acceso a datos, aplicarán en cualquier caso el régimen contractual previsto en el artículo 12 de la LOPD y 20 y siguientes del RLOPD.

11. Conservación de los datos

Principio general.- Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados.

Los datos de carácter personal serán almacenados de forma que permitan el ejercicio del derecho de acceso, salvo que sean legalmente cancelados.

Investigación clínica.- Los promotores que hayan decidido no aplicar el procedimiento de disociación previsto en el Protocolo de Actuación en Ensayos Clínicos y otras Investigaciones Clínicas y los promotores que, a pesar de haber aplicado este procedimiento, hayan conocido la identidad del sujeto, deberán proceder, en cualquier caso, a la disociación de los datos que decidan conservar, una vez transcurrido el periodo que la normativa aplicable y la práctica del sector establezcan necesario para cumplir los objetivos de la investigación. El procedimiento de disociación aplicado deberá garantizar la eliminación de cualquier dato que permita conocer la identidad del sujeto.

Farmacovigilancia.- Los laboratorios deberán proceder, en cualquier caso, a la disociación de los datos que decidan conservar, una vez transcurrido el periodo que la normativa aplicable o los usos del sector establezcan necesario para cumplir los objetivos de farmacovigilancia. El procedimiento de disociación aplicado deberá garantizar la eliminación de cualquier dato que permita conocer la identidad del consumidor.

III. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN PARA LA ATENCIÓN DE LOS DERECHOS DE ACCESO, RECTIFICACIÓN, CANCELACIÓN Y OPOSICIÓN EN FARMACOVIGILANCIA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DATOS PERSONALES Y DISOCIADOS

1. Introducción y ámbito de aplicación

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (en adelante “**Derechos ARCO**”, así denominados en el apartado de introducción del presente protocolo) son derechos específicamente recogidos en la normativa de protección de datos que facultan a los interesados para el acceso a sus datos, rectificarlos, cancelarlos u oponerse a los mismos, de acuerdo con el procedimiento legalmente establecido y que se desarrollará en el presente Protocolo de Actuación.

En el Código Tipo se utiliza indistintamente la palabra interesado o afectado para referirse a toda aquella persona física titular de los datos que sean objeto del tratamiento.

Con el objetivo recogido en el párrafo anterior, el presente Protocolo de Actuación fija las directrices a seguir por los laboratorios en los que se integran las unidades de farmacovigilancia y por los diferentes agentes que intervienen en una Investigación Clínica encargados de dar trámite a las solicitudes de ejercicio de los derechos ARCO.

El presente Protocolo de Actuación se encuentra dividido en cinco grandes secciones, correspondientes a (2) consideraciones generales, (3) farmacovigilancia con datos personales, (4) farmacovigilancia con datos disociados, (5) investigación clínica con datos personales, (6) investigación clínica con datos disociados.

Al final del presente protocolo de actuación y como **Anexo I** al mismo, se adjuntan diversos modelos de escrito orientativos para el interesado que desee ejercitar cualquiera de los derechos descritos en el presente protocolo. También, figuran como anexos al presente protocolo los modelos orientativos de las comunicaciones a remitir a los interesados que han ejercitado estos derechos o, en su caso, hayan revocado el consentimiento para el tratamiento de sus datos.

En línea con lo dispuesto en el artículo 6 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (en adelante RLOPD, según se ha denominado anteriormente), conviene recordar que en los supuestos en los que en el presente protocolo se señale un plazo por días se computarán únicamente los días hábiles. Cuando el plazo sea por meses, se computarán de fecha a fecha.

2. Consideraciones generales

Una vez definido cual es el ámbito de aplicación del presente Protocolo de Actuación, será necesario definir cada uno de los derechos ARCO, de cara a entender la terminología utilizada en este Protocolo:

- Derecho de acceso: Es el derecho del afectado a obtener información sobre si sus propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas en los mismos. Se entiende por tratamiento cualquier operación o procedimiento técnico, sea o no automatizado, que permita la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, consulta, utilización, modificación, cancelación, bloqueo o supresión, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias.
- Derecho de rectificación: derecho del interesado a que se modifiquen los datos que resulten ser inexactos o incompletos.
- Derecho de cancelación: facultad de solicitar la supresión de los datos que resulten ser inexactos, inadecuados o excesivos, sin perjuicio del deber de bloqueo conforme al RLOPD.
- Derecho de oposición: derecho del interesado a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos de carácter personal o se cese en el mismo en determinados supuestos.

Los derechos de acceso a los ficheros, así como los de rectificación, cancelación y oposición de datos son personalísimos y serán ejercitados por el interesado frente al responsable del fichero, por lo que será necesario que el interesado acredite su identidad frente a dicho responsable. Podrá, no obstante, actuar el representante legal del interesado cuando el interesado se encuentre en situación de incapacidad o minoría de edad que le imposibilite el ejercicio personal de estos derechos.

Una vez identificado el contenido de los distintos derechos ARCO será necesario tener en cuenta los siguientes aspectos, que con carácter general, se aplicarían por igual a éstos:

1. Los derechos ARCO son derechos independientes, de forma que cualquier interesado podría ejercitar cualquiera de ellos, sin que pueda entenderse que el ejercicio de alguno de ellos sea requisito previo para el ejercicio de otro.
2. Se deberá conceder al interesado un medio sencillo y gratuito para el ejercicio de los derechos ARCO, por lo que no se considerarán conformes a lo dispuesto en el RLOPD los supuestos en que el Responsable del Fichero o del Tratamiento establezca como medio para que el interesado pueda ejercitar sus derechos el envío de cartas certificadas o semejantes, la utilización de servicios de telecomunicaciones que impliquen una tarificación adicional o cualesquiera otros medios que impliquen un coste excesivo para el interesado.
3. Cuando se disponga de servicios para la atención al público o el ejercicio de reclamaciones, podrá concederse al interesado la posibilidad de ejercer sus derechos ARCO a través de dichos servicios. En este caso, la identidad del interesado se considerará acreditada por los medios comunes establecidos para la identificación en la prestación de servicios o contratación de productos.

4. Resultará posible el ejercicio de derechos ARCO por parte de los interesados a través del correo electrónico, siempre que existan las adecuadas garantías para identificarle, pudiendo el responsable del fichero o tratamiento solicitar al interesado alguna información complementaria para su correcta identificación.

5. Requisitos de la solicitud.

El ejercicio de los derechos deberá llevarse a cabo mediante comunicación dirigida al Responsable del Fichero o del Tratamiento, que contendrá:

- a) Nombre y apellidos del interesado.
 - b) Fotocopia de su DNI o Pasaporte u otro documento válido que lo identifique y, en su caso, de la persona que lo represente, o instrumentos electrónicos equivalentes; así como el documento o instrumento electrónico acreditativo de tal representación. La utilización de firma electrónica identificativa eximirá de la presentación de las fotocopias del DNI o documento equivalente.
 - c) Petición en que se concreta la solicitud.
 - d) Dirección a efectos de notificaciones, fecha y firma del solicitante.
 - e) Documentos acreditativos de la petición que formula, en su caso.
6. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos especificados en el apartado anterior, el Responsable del Fichero o del Tratamiento deberá solicitar la subsanación de los mismos. El plazo para la subsanación del mismo deberá ser de 10 días.
7. Se deberá contestar a la solicitud planteada por el sujeto que interviene en una investigación clínica o por la persona que comunique un acontecimiento adverso a una unidad de farmacovigilancia en todo caso, con independencia de que figuren o no datos personales del interesado en los ficheros del receptor de dicha solicitud.

Tan pronto como llegue un requerimiento de un interesado (normalmente en forma de carta) será necesario ponerlo inmediatamente en conocimiento del departamento que gestione el fichero en el que constan los datos del interesado.

En cualquier caso, es necesario que las personas de los citados departamentos conozcan los conceptos generales en materia de protección de datos para la atención del ejercicio de los derechos ARCO por parte de los interesados y cual sería el trámite habitual para cumplir con la LOPD y su normativa de desarrollo, en particular, el RLOPD.

3. Farmacovigilancia con datos personales

En el caso de que el laboratorio haya decidido no aplicar el procedimiento de disociación establecido en la Sección II del Protocolo de Actuación en Farmacovigilancia, contará con datos identificativos y de salud del consumidor del medicamento y, en su caso, datos identificativos del notificador distinto del consumidor.

Por lo tanto, el laboratorio farmacéutico en el que se integra la Unidad de Farmacovigilancia es el Responsable del Fichero en el que constan dichos datos.

A continuación se recoge la forma en la que el laboratorio deberá responder a cada uno de los derechos que pueden ser ejercitados por el interesado.

A. Derecho de acceso

Es el derecho del afectado a obtener información sobre si sus propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas en los mismos. Este derecho podrá ejercitarse en intervalos no inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo al efecto.

Requisitos de la solicitud

- a) Petición dirigida al Responsable del Fichero, formulada mediante cualquier medio que garantice la identificación del interesado (D.N.I, firma electrónica u otro medio análogo) y, en su caso, identificación de la persona que lo represente junto con el documento que acredite tal representación.
- b) La petición en que se concreta la solicitud deberá contener el domicilio a efectos de notificaciones, fecha y firma del solicitante, acompañando fotocopia del D.N.I.
- c) Salvo en casos de especial complejidad, el interesado está facultado para referirse en su consulta tanto a datos concretos, como a datos incluidos en un determinado fichero, o a la totalidad de los datos sometidos a tratamiento por parte del Responsable del Fichero.

Medios de comunicación

- a) Debe ofrecerse al interesado un medio sencillo y gratuito para el ejercicio de su derecho de acceso. No pueden establecerse como medios de comunicación el envío de cartas certificadas o el uso de medios que impliquen un coste excesivo para el interesado.
- b) Si existe un servicio de atención al público en el laboratorio, podrá concederse la posibilidad al interesado de ejercitar su derecho de acceso a través de este servicio, identificándose para ello por los medios comunes establecidos para la identificación en la prestación de servicios o contratación de productos.
- c) Resultará posible el ejercicio del derecho de acceso por parte de los interesados a través del correo electrónico, siempre que existan las adecuadas garantías para identificarle, pudiendo el laboratorio solicitar al interesado alguna información complementaria para su correcta identificación.

¿Qué debe hacer el Responsable del Fichero o Tratamiento? (Laboratorio)

- a) Ante una petición de acceso, la persona que reciba por primera vez la solicitud, deberá fijarse en la fecha de recepción de la misma y deberá asimismo comprobar el plazo que resta para contestar. Posteriormente, la solicitud debe ser enviada al departamento encargado de dar trámite a asuntos relacionados con la protección de datos. Dicha solicitud se resolverá en el plazo máximo de un mes a contar desde la recepción de la solicitud.
- b) El laboratorio, como Responsable del Fichero, deberá contestar a la solicitud que se le dirija, con independencia de que figuren o no datos personales del interesado en sus ficheros, debiendo utilizar cualquier medio fehaciente que permita acreditar el contenido de la respuesta que se remite y la fecha de su recepción por el destinatario; por ejemplo, vía notarial, telegrama o burofax con acuse de recibo y certificación de contenido, así como cualquier otro medio de los considerados válidos en derecho, siempre y cuando permitiese acreditar la recepción del escrito por el interesado.

Se adjunta como **Anexo II** de este protocolo un modelo de carta de respuesta al interesado en caso de que no consten datos suyos en los ficheros del laboratorio.

En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos descritos anteriormente, el laboratorio deberá solicitar la subsanación de los mismos. El plazo para la subsanación será de 10 días.

- c) Si examinada la solicitud, la misma reuniera los requisitos descritos y el derecho de acceso no se hubiese hecho efectivo mediante la contestación a la solicitud del interesado, deberá concederse el acceso en el plazo de diez días siguientes a la comunicación.

En el **Anexo III** de este protocolo se recoge una carta modelo de respuesta, por parte del laboratorio al ejercicio del derecho de acceso ejercitado por el interesado.

- d) Los sistemas de consulta del fichero para hacer efectivo el derecho de acceso del interesado son los siguientes:
 - 1. Visualización en pantalla.
 - 2. Escrito, copia o fotocopia remitida por correo, certificado o no.
 - 3. Telecopia.
 - 4. Correo electrónico u otros sistemas de comunicación electrónica.
 - 5. Cualquier otro sistema ofrecido por el Responsable del Tratamiento acorde a la configuración material del fichero o a la naturaleza del tratamiento.

En función de la configuración material del fichero o de la naturaleza del tratamiento, los sistemas de consulta pueden restringirse siempre que el que se ofrezca sea gratuito. En cualquier caso, el interesado puede exigir la comunicación escrita.

El laboratorio, como Responsable del Fichero, deberá cumplir, al facilitar el acceso, las medidas de seguridad recogidas en el RLOPD.

Existe la posibilidad de que el interesado rechace el sistema ofrecido por el responsable para hacer efectivo el acceso, aún siendo éste adecuado. En estos casos, el laboratorio no responderá ni por los posibles riesgos de seguridad que para la información pudieran derivarse ni de los costes asociados al sistema escogido por el interesado para hacer efectivo su derecho de acceso.

- e) Sólo se podrá denegar el acceso cuando el derecho ya se haya ejercitado en los doce meses precedentes a la solicitud y en virtud de una disposición legal. En caso de que se deniegue el acceso, deberá informarse al interesado de su derecho de recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos.
- f) La información que deberá aportar el laboratorio, como Responsable del Fichero, comprenderá los datos de base del interesado y los resultantes de cualquier elaboración o proceso de los mismos, así como el origen de los datos, las comunicaciones realizadas o que se prevean realizar y la especificación de los concretos usos y finalidades para los que se almacenarán los datos. La información se facilitará de modo perfectamente comprensible, sin usar códigos o claves que requieran el uso de dispositivos mecánicos específicos.
- g) Por otro lado, en aquellos casos en que la Unidad de Farmacovigilancia esté integrada parcial o totalmente por personal laboralmente dependiente de una CRO contratada por el laboratorio al efecto y el ejercicio del derecho de acceso se ejercitase frente a esta CRO, dicha CRO deberá observar, en primer lugar, cuándo ha llegado la solicitud, y ponerla inmediatamente a disposición del laboratorio, para que éste pueda contestar en plazo y con todas las garantías al ejercicio de dicho derecho. Se adjunta como **Anexo IV** a este protocolo un modelo orientativo de carta de contestación al interesado, comunicándole el traslado de su solicitud al Responsable del Fichero, en este caso el laboratorio.

B. Derecho de rectificación y cancelación

Estos derechos consisten en la facultad del interesado de instar al Responsable del Fichero a cumplir con la obligación de mantener la exactitud de los datos, rectificando o cancelando los datos de carácter personal cuando resulten incompletos o inexactos, o bien sean inadecuados o excesivos, en su caso, o cuyo tratamiento no se ajuste a la Ley.

No obstante, los datos de carácter personal deberán ser conservados debidamente bloqueados durante los plazos previstos en el Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Cuando los datos rectificados o cancelados hubieran sido cedidos previamente, el responsable del fichero deberá notificar al cesionario la rectificación o cancelación efectuada en el plazo de 10 días.

Requisitos de la solicitud

- a) Petición dirigida al Responsable del Fichero, formulada mediante cualquier medio que garantice la identificación del interesado (D.N.I, firma electrónica u otro medio análogo) y, en su caso, de la persona que le represente junto con el documento que acredite tal representación.
- b) La petición deberá contener el domicilio a efectos de notificaciones, fecha y firma del solicitante, junto con la fotocopia del D.N.I.
- c) La solicitud de rectificación o cancelación deberá indicar a qué datos se refiere y la corrección o cancelación que haya de realizarse y debería ir acompañada de la documentación justificativa de la rectificación solicitada, salvo que la misma dependa del interesado.

Medios de comunicación

- a) Debe ofrecerse al interesado un medio sencillo y gratuito para el ejercicio de su derecho de rectificación y cancelación. No pueden establecerse como medios de comunicación el envío de cartas certificadas o el uso de medios que impliquen un coste excesivo para el interesado.
- b) Si existe un servicio de atención al público en el laboratorio, podrá concederse al interesado la posibilidad de ejercitar su derecho de rectificación y cancelación a través de este servicio, identificándose para ello por los medios comunes establecidos para la identificación en la prestación de servicios o contratación de productos.
- c) Resultará posible el ejercicio del derecho de rectificación y cancelación por parte de los interesados a través del correo electrónico, siempre que existan las adecuadas garantías para identificarle, pudiendo el laboratorio solicitar al interesado alguna información complementaria para su correcta identificación.

¿Qué debe hacer el Responsable del Fichero o Tratamiento? (Laboratorio)

- a) Como ya se ha adelantado anteriormente, la persona que reciba por primera vez la solicitud, deberá fijarse en la fecha de recepción de la misma y deberá asimismo comprobar el plazo que resta para contestar. Posteriormente, la solicitud debe ser enviada al departamento encargado de dar trámite a asuntos relacionados con la protección de datos.
- b) La rectificación y/o cancelación se harán efectivas dentro de los 10 días siguientes al de la recepción de la solicitud.
- c) Si los datos han sido cedidos previamente, el laboratorio, como Responsable del Fichero deberá comunicar al cesionario el ejercicio por parte del interesado del derecho de rectificación o cancelación, en un plazo de 10 días y el cesionario deberá rectificar o cancelar los datos en un idéntico plazo de 10 días,

no obstante, la rectificación o cancelación efectuadas por el cesionario no requerirá comunicación alguna con el interesado.

- d) El laboratorio deberá contestar a la solicitud en todo caso, con independencia de que figuren o no datos personales del interesado en sus ficheros, debiendo utilizar cualquier medio fehaciente que permita acreditar el contenido de la respuesta que se remite y la fecha de su recepción por el destinatario; por ejemplo, vía notarial, telegrama o burofax con acuse de recibo y certificación de contenido, así como cualquier otro medio de los considerados válidos en derecho, siempre y cuando permitiese acreditar la recepción del escrito por el interesado.

Se adjunta como **Anexo II** de este protocolo un modelo de carta de respuesta al interesado en caso de que no consten datos suyos en los ficheros del laboratorio.

Por otra parte, si la solicitud no reúne los requisitos necesarios, el responsable del fichero deberá requerir al interesado la subsanación de los mismos en un plazo de 10 días.

- e) La cancelación supone el bloqueo de los datos (llevando a cabo, por ejemplo, un marcado lógico que impida cualquier tipo de tratamiento), conservándose únicamente a disposición de las Administraciones Públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento de los datos y durante el plazo de prescripción de éstas (las infracciones muy graves de la LOPD prescriben a los tres años). Asimismo, también debe tenerse en cuenta el plazo de prescripción de otras infracciones como las tributarias cuyo plazo es de cuatro años o cualesquiera otras obligaciones impuestas por otro tipo de normativa.
- f) ¿Cuándo se puede denegar los derechos de rectificación y cancelación?

Existe un deber de conservación de los datos por el plazo que se establezca en cada caso por la legislación aplicable. También podrá denegarse cuando así lo establezca una disposición legal.

En cualquier caso, si se deniega el ejercicio de los derechos de rectificación o cancelación, se debe informar al interesado de su derecho a recabar la tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos, o en su caso, ante las autoridades de control de las Comunidades Autónomas.

- g) En todo caso, la ley obliga a la rectificación o cancelación, según proceda, de los datos de carácter personal cuyo tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en la LOPD, en particular, cuando tales datos resulten incompletos o inexactos.
- h) Por último, en aquellos casos en que la Unidad de Farmacovigilancia esté integrada parcial o totalmente por personal laboralmente dependiente de una CRO contratada por el laboratorio al efecto y el ejercicio del derecho de rectificación o cancelación se ejercitase frente a esta CRO, dicha CRO deberá observar, en primer lugar, cuándo ha llegado la solicitud, y ponerla inmediatamente a dis-

posición del laboratorio, para que éste pueda contestar en plazo y con todas las garantías al ejercicio de dichos derechos. Se adjunta como **Anexo IV** a este protocolo un modelo orientativo de carta de contestación al interesado, comunicándole el traslado de su solicitud al Responsable del Fichero, en este caso el laboratorio.

En los **Anexos V y VI** se recogen, respectivamente, sendas cartas modelo de respuesta, por parte del laboratorio como Responsable del Fichero, al ejercicio de los Derechos de Rectificación y Cancelación por parte de los interesados.

C. Derecho de oposición

El derecho de oposición es el derecho del interesado a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos de carácter personal o se cese en el mismo en determinados supuestos.

Requisitos de la solicitud

- a) Petición dirigida al Responsable del Fichero, formulada mediante cualquier medio que garantice la identificación del interesado (D.N.I, firma electrónica u otro medio análogo) y, en su caso, de la persona que lo represente junto con el documento que acredite tal representación.
- b) La petición en que se concreta la solicitud deberá contener el domicilio a efectos de notificaciones, fecha y firma del solicitante, acompañando fotocopia del D.N.I.
- c) Si la oposición se realiza en base al supuesto en que el consentimiento del interesado no es necesario para el tratamiento de sus datos, el interesado deberá consignar en la solicitud los motivos fundados y legítimos que justifican el ejercicio del derecho de oposición.

Medios de Comunicación

- a) Debe ofrecerse al interesado un medio sencillo y gratuito para el ejercicio de su derecho de oposición. No pueden establecerse como medios de comunicación el envío de cartas certificadas o el uso de medios que impliquen un coste excesivo para el interesado.
- b) Si existe un servicio de atención al público en el laboratorio, podrá concederse la posibilidad al interesado de ejercitar su derecho de oposición a través de este servicio, identificándose por los medios comunes establecidos para la identificación en la prestación de servicios o contratación de productos.
- c) Resultará posible el ejercicio del derecho de oposición por parte de los interesados a través del correo electrónico, siempre que existan las adecuadas garantías para identificarle, pudiendo el laboratorio solicitar al interesado alguna información complementaria para su correcta identificación.

¿Qué debe hacer el Responsable del Fichero o Tratamiento? (Laboratorio)

- a) Al igual que en el ejercicio de los derechos anteriores, la persona que reciba por primera vez la solicitud, deberá fijarse en la fecha de recepción de la misma y deberá asimismo comprobar el plazo que resta para contestar. Posteriormente, la solicitud debe ser enviada al departamento encargado de dar trámite a asuntos relacionados con la protección de datos.
- b) El laboratorio como Responsable del Fichero deberá responder dentro de los 10 días siguientes al de la recepción de la solicitud, incluso si en sus ficheros no constan datos personales del interesado, debiendo utilizar cualquier medio fehaciente que permita acreditar el contenido de la respuesta que se remite y la fecha de su recepción por el destinatario; por ejemplo, vía notarial, telegrama o burofax con acuse de recibo y certificación de contenido, así como cualquier otro medio de los considerados válidos en derecho, siempre y cuando permitiese acreditar la recepción del escrito por el interesado.

Se adjunta como **Anexo II** de este protocolo un modelo de carta de respuesta al interesado en caso de que no consten datos suyos en los ficheros del laboratorio.

Si la solicitud no reúne los requisitos necesarios, el responsable del fichero deberá requerir al interesado la subsanación de los mismos en el plazo de 10 días.

Por último, el laboratorio dispone de igual plazo para denegar motivadamente la petición del interesado.

- c) En aquellos supuestos en los que la Unidad de Farmacovigilancia esté integrada parcial o totalmente por personal laboralmente dependiente de una CRO contratada por el laboratorio al efecto y el ejercicio del derecho de oposición se ejercitase frente a esta CRO, dicha CRO deberá observar, en primer lugar, cuándo ha llegado la solicitud, y ponerla inmediatamente a disposición del laboratorio, para que éste pueda contestar en plazo y con todas las garantías al ejercicio de dicho derecho. Se adjunta como **Anexo IV** a este protocolo un modelo orientativo de carta de contestación al interesado, comunicándole el traslado de su solicitud al Responsable del Fichero, en este caso el laboratorio.

En el **Anexo VII** se recoge una carta modelo de respuesta, por parte del laboratorio, al ejercicio del Derecho de Oposición por parte de los interesados.

D. Revocación del consentimiento

Con carácter general, el tratamiento de datos personales requiere el consentimiento inequívoco del interesado, si bien, es cierto que la propia LOPD, en su artículo 6, establece una serie de excepciones a esta regla general.

Se reconoce el derecho del interesado de revocar el consentimiento que inicialmente prestó para el tratamiento de sus datos. Como en casos anteriores, la revocación del consentimiento debe entenderse sin perjuicio del deber del Responsable

del Fichero de conservar bloqueados los datos personales del interesado para la atención de posibles responsabilidades nacidas durante el tratamiento de los datos o a disposición del eventual requerimiento de dichos datos por parte de las Administraciones Públicas, Jueces y Tribunales.

Para revocar el consentimiento, el interesado podrá hacerlo a través de un medio gratuito que no implique un ingreso para el responsable del fichero. En particular, se reconoce como medio adecuado para la revocación del consentimiento, el envío prefranqueado al responsable del fichero o la llamada a un servicio de atención al público en el laboratorio. Como en casos anteriores, no es posible exigir al interesado el envío de cartas certificadas o el uso de medios que impliquen una tarificación adicional o un coste excesivo.

¿Qué debe hacer el Responsable del Fichero o Tratamiento? (Laboratorio)

La persona que reciba por primera vez la solicitud, deberá fijarse en la fecha de recepción de la misma y deberá asimismo comprobar el plazo que resta para contestar. Posteriormente, la solicitud debe ser enviada al departamento encargado de dar trámite a asuntos relacionados con la protección de datos.

El laboratorio, como Responsable del Fichero debe cesar en el tratamiento de los datos del interesado en un plazo de 10 días. Asimismo, si el interesado lo exige, el laboratorio deberá confirmar expresamente que el cese en el tratamiento de sus datos se ha producido efectivamente.

En caso de que los datos hubiesen sido cedidos previamente, el laboratorio como Responsable del Fichero deberá comunicar a los cesionarios la revocación del consentimiento para que éstos cesen también en el tratamiento de los datos personales del interesado.

En aquellos supuestos en los que la Unidad de Farmacovigilancia esté integrada parcial o totalmente por personal laboralmente dependiente de una CRO contratada por el laboratorio al efecto y el derecho de revocación se ejercitase frente a esta CRO, dicha CRO deberá observar, en primer lugar, cuándo ha llegado la solicitud, y ponerla inmediatamente a disposición del laboratorio, para que éste pueda contestar en plazo y con todas las garantías al ejercicio de dicho derecho de revocación. Se adjunta como **Anexo IV** a este protocolo un modelo orientativo de carta de contestación al interesado, comunicándole el traslado de su solicitud al Responsable del Fichero, en este caso el laboratorio.

En el **Anexo VII** se recoge un modelo de carta para la confirmación por parte del laboratorio como Responsable del fichero de que se ha cesado en el tratamiento de los datos de carácter personal del interesado que así lo haya solicitado.

4. Farmacovigilancia con datos disociados

En el caso de que el laboratorio haya aplicado el procedimiento de disociación establecido en la Sección II del Protocolo de Actuación en Farmacovigilancia, en sus fi-

cheros no constarán datos identificativos y de salud del consumidor del medicamento y, en su caso, datos identificativos del notificador distinto del consumidor.

Sin embargo, el laboratorio sí podrá tener recogidos datos de carácter personal pertenecientes a otros ámbitos (proveedores, empleados, etc.), por lo que primero deberá comprobar que la solicitud de ejercicio de derechos ARCO, no se corresponde con los datos recogidos en ninguno de esos otros ficheros.

No obstante, tal y como se ha puesto de manifiesto anteriormente, el laboratorio tiene la obligación de contestar a la solicitud de los interesados, con independencia de que consten o no sus datos en los ficheros del laboratorio.

Por ello, ante una solicitud, el laboratorio deberá contestar al interesado notificándole la ausencia de datos de carácter personal suyos en los ficheros del laboratorio y la consecuente imposibilidad de atender su solicitud.

En el **Anexo II** se recoge un modelo orientativo de carta para la notificación por parte del laboratorio de la ausencia de datos de carácter personal al interesado.

5. Investigación clínica con datos personales

Tal y como se establece en el Protocolo de Actuación en Ensayos Clínicos y otras Investigaciones Clínicas, en los proyectos de investigación clínica con datos de carácter personal existen dos ficheros distintos cuyos responsables asimismo difieren.

A continuación se recoge de forma esquemática la dualidad de dichos ficheros, con indicación del Responsable del Fichero en cada caso:

- **Fichero de Investigación Clínica (en adelante FIC).** Es el fichero del Centro Sanitario donde se lleva a cabo la investigación. Este fichero se compone de toda la documentación clínica del sujeto, así como de los datos generados con motivo del estudio. La finalidad con la que dichos datos son tratados es la gestión del estudio concebida de forma general. El Responsable del FIC es el centro/s en el que se haya desarrollado el estudio.
- **Fichero de Cuaderno de Recogida de Datos (en adelante FCRD).** Es el fichero del laboratorio (promotor del ensayo). Este fichero se compone de toda la información requerida para la realización del estudio, de conformidad con lo dispuesto en el protocolo del mismo. La finalidad del tratamiento de los datos que constan en el FCRD consiste en evaluar los resultados del estudio y efectuar las conclusiones que procedan. El Responsable del FCRD es el promotor del estudio.

El centro, como Responsable del FIC, debe atender el ejercicio de derechos ARCO por parte de los afectados de conformidad con lo dispuesto en la LOPD y RLOPD.

En relación con el FCRD, será el laboratorio, promotor del estudio, el que deberá responder a cada uno de los derechos que pueden ser ejercitados por los interesados.

De forma previa, debemos tener en cuenta que en aquellos casos en los que el laboratorio promotor haya contratado con un tercero (por ejemplo, una CRO) la ejecu-

ción de determinadas funciones que supongan un acceso al FCRD, dicho tercero deberá observar, en primer lugar, cuándo ha llegado la solicitud, y ponerla inmediatamente a disposición del departamento encargado de los asuntos relacionados con la protección de datos dentro del laboratorio promotor, para que este pueda contestar en plazo y con todas las garantías al ejercicio de dicho derecho.

A. Derecho de acceso

Es el derecho del afectado a obtener información sobre si sus propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas en los mismos. Este derecho podrá ejercitarse en intervalos no inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo al efecto.

Requisitos de la solicitud

- a) Petición dirigida al Responsable del Fichero, formulada mediante cualquier medio que garantice la identificación del interesado (D.N.I, firma electrónica u otro medio análogo) y, en su caso, identificación de la persona que lo represente junto con el documento que acredite tal representación.
- b) La petición en que se concreta la solicitud deberá contener a su vez el domicilio a efectos de notificaciones, fecha y firma del solicitante, acompañando fotocopia del D.N.I.
- c) Salvo en casos de especial complejidad, el interesado está facultado para referirse en su consulta tanto a datos concretos, como a datos incluidos en un determinado fichero, o a la totalidad de los datos sometidos a tratamiento por parte del Responsable del Fichero.

Medios de comunicación

- a) Debe ofrecerse al interesado un medio sencillo y gratuito para el ejercicio de su derecho de acceso. No pueden establecerse como medios de comunicación el envío de cartas certificadas o el uso de medios que impliquen un coste excesivo para el interesado.
- b) Si existe un servicio de atención al público, podrá concederse la posibilidad al interesado de ejercitar su derecho de acceso a través de este servicio, identificándose para ello por los medios comunes establecidos para la identificación en la prestación de servicios o contratación de productos.
- c) Resultará posible el ejercicio del derecho de acceso por parte de los interesados a través del correo electrónico, siempre que existan las adecuadas garantías para identificarle, pudiendo el laboratorio solicitar al interesado alguna información complementaria para su correcta identificación.

¿Qué debe hacer el Responsable del Fichero o Tratamiento? (Laboratorio Promotor)

- a) La persona que reciba por primera vez la solicitud, deberá fijarse en la fecha de recepción de la misma y deberá asimismo comprobar el plazo que resta para contestar. Posteriormente, la solicitud debe ser enviada al departamento encargado de dar trámite a asuntos relacionados con la protección de datos.
- b) Ante una petición, el laboratorio promotor o su representante en España como Responsable del FCRD resolverá en el plazo máximo de un mes a contar desde la recepción de la solicitud. Por ello, dada la brevedad del plazo y la entidad de las sanciones por incumplimiento del mismo, dicho departamento deberá cerciorarse de cuando ha llegado la comunicación del interesado y por qué medio (correo postal, electrónico, etc) y calcular el plazo para contestar al mismo, asegurándose de hacerlo en los tiempos marcados legalmente y que se recogen en cada uno de los apartados del presente Protocolo.
- c) El laboratorio promotor, como Responsable del FCRD, deberá contestar a la solicitud que se le dirija, con independencia de que figuren o no datos personales del interesado en sus ficheros, debiendo utilizar cualquier medio fehaciente que permita acreditar el contenido de la respuesta que se remite y la fecha de su recepción por el destinatario; por ejemplo, vía notarial, telegrama o burofax con acuse de recibo y certificación de contenido así como cualquier otro medio de los considerados válidos en derecho, siempre y cuando permitiese acreditar la recepción del escrito por el interesado.

Se adjunta como **Anexo II** un modelo de carta de respuesta al interesado en caso de que no consten datos suyos en los ficheros del laboratorio promotor.

En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos descritos anteriormente, el laboratorio promotor deberá solicitar la subsanación de los mismos. El plazo para la subsanación será de 10 días.

- d) Si examinada la solicitud, la misma reuniera los requisitos descritos y el derecho de acceso no se hubiese hecho efectivo junto con la contestación a la solicitud del interesado, deberá concederse el acceso en el plazo de diez días siguientes a la comunicación.

En el **Anexo III** se recoge una carta modelo de respuesta, por parte del laboratorio promotor al ejercicio del derecho de acceso ejercitado por el interesado.

- e) Los sistemas de consulta del fichero para hacer efectivo el derecho de acceso del interesado son los siguientes:
 - 1. Visualización en pantalla.
 - 2. Escrito, copia o fotocopia remitida por correo, certificado o no.
 - 3. Telecopia.
 - 4. Correo electrónico u otros sistemas de comunicación electrónica.
 - 5. Cualquier otro sistema ofrecido por el Responsable del Tratamiento acorde a la configuración material del fichero o a la naturaleza del tratamiento.

En función de la configuración material del fichero o de la naturaleza del tratamiento, los sistemas de consulta pueden restringirse siempre que el que se ofrezca sea gratuito. En cualquier caso, el interesado puede exigir la comunicación escrita.

El laboratorio promotor, Responsable del FCRD, deberá cumplir, al facilitar el acceso, las medidas de seguridad recogidas en el RLOPD.

Existe la posibilidad de que el interesado rechace el sistema ofrecido por el responsable para hacer efectivo el acceso, aún siendo éste adecuado. En estos casos, el laboratorio no responderá ni por los posibles riesgos de seguridad que para la información pudieran derivarse ni por los costes desproporcionados asociados al sistema escogido por el interesado para hacer efectivo su derecho de acceso.

- f) Sólo se podrá denegar el acceso cuando el derecho ya se haya ejercitado en los doce meses precedentes a la solicitud y en virtud de una disposición legal. En caso de que se deniegue el acceso, deberá informarse al interesado de su derecho de recabar la tutela de la AEPD.
- g) La información que deberá aportar el laboratorio promotor, como Responsable del FCRD, comprenderá los datos de base del interesado y los resultantes de cualquier elaboración o proceso de los mismos, así como el origen de los datos, las comunicaciones realizadas o que se prevean realizar y la especificación de los concretos usos y finalidades para los que se almacenarán los datos. La información se facilitará de modo perfectamente comprensible, sin usar códigos o claves que requieran el uso de dispositivos mecánicos específicos.
- h) Aquellos casos en los que el laboratorio promotor haya contratado con un tercero (por ejemplo, una CRO) la ejecución de determinadas funciones que supongan un acceso al FCRD, dicho tercero deberá observar, en primer lugar, cuándo ha llegado la solicitud, y ponerla inmediatamente a disposición del departamento encargado de los asuntos relacionados con la protección de datos dentro del laboratorio promotor, para que este pueda contestar en plazo y con todas las garantías al ejercicio del derecho de acceso. Se adjunta como **Anexo IV** a este protocolo un modelo orientativo de carta de contestación al interesado, comunicándole el traslado de su solicitud al Responsable del Fichero, en este caso el laboratorio promotor.

B. Derecho de rectificación y cancelación

Estos derechos consisten en la facultad del interesado de instar al Responsable del Fichero a cumplir con la obligación de mantener la exactitud de los datos, rectificando o cancelando los datos de carácter personal cuando resulten incompletos o inexactos, o bien sean inadecuados o excesivos, en su caso, o cuyo tratamiento no se ajuste a la Ley.

No obstante, los datos de carácter personal deberán ser conservados debidamente bloqueados durante los plazos previstos en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones

de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establece los principios y las directrices detalladas de Buena Práctica Clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

Cuando los datos rectificadas o cancelados hubieran sido cedidos previamente, el responsable del fichero deberá notificar al cesionario la rectificación y cancelación efectuada en el plazo de 10 días.

Requisitos de la solicitud

- a) Petición dirigida al Responsable del Fichero, formulada mediante cualquier medio que garantice la identificación del interesado (D.N.I, firma electrónica u otro medio análogo) y, en su caso, de la persona que le represente junto con el documento que acredite tal representación. En la solicitud deberán constar los datos que hay que cancelar o rectificar.
- b) La petición deberá contener el domicilio a efectos de notificaciones, fecha y firma del solicitante, junto con la fotocopia del D.N.I.
- c) La solicitud de rectificación o cancelación deberá indicar a qué datos se refiere y la corrección o cancelación que haya de realizarse y deberá ir acompañada de la documentación justificativa de la rectificación solicitada, salvo que la misma dependa exclusivamente del consentimiento del interesado.

Medios de comunicación

- a) Debe ofrecerse al interesado un medio sencillo y gratuito para el ejercicio de su derecho de rectificación y cancelación. No pueden establecerse como medios de comunicación el envío de cartas certificadas o el uso de medios que impliquen un coste excesivo para el interesado.
- b) Si existe un servicio de atención al público en el laboratorio, podrá concederse la posibilidad al interesado de ejercitar su derecho de rectificación y cancelación a través de este servicio, identificándose por los medios comunes establecidos para la identificación en la prestación de servicios o contratación de productos.
- c) Resultará posible el ejercicio del derecho de rectificación y cancelación por parte de los interesados a través del correo electrónico, siempre que existan las adecuadas garantías para identificarle, pudiendo el laboratorio solicitar al interesado alguna información complementaria para su correcta identificación.

¿Qué debe hacer el Responsable del Fichero o Tratamiento? (Laboratorio Promotor)

- a) Como ya se ha adelantando anteriormente, la persona que reciba por primera vez la solicitud, deberá fijarse en la fecha de recepción de la misma y deberá

asimismo comprobar el plazo que resta para contestar. Posteriormente, la solicitud debe ser enviada al departamento encargado de dar trámite a asuntos relacionados con la protección de datos.

- b) La rectificación y/o cancelación se harán efectivas dentro de los 10 días siguientes al de la recepción de la solicitud.
- c) Si los datos han sido cedidos previamente, el laboratorio promotor, como Responsable del FCRD deberá comunicar al cesionario el ejercicio por parte del interesado del derecho de rectificación o cancelación, en un plazo de 10 días y el cesionario deberá rectificar o cancelar los datos en un idéntico plazo de 10 días, no obstante, la rectificación o cancelación efectuadas por el cesionario no requerirá comunicación alguna con el interesado.
- d) El laboratorio promotor deberá contestar a la solicitud en todo caso, con independencia de que figuren o no datos personales del interesado en sus ficheros, debiendo utilizar cualquier medio fehaciente que permita acreditar el contenido de la respuesta que se remite y la fecha de su recepción por el destinatario; por ejemplo, vía notarial, telegrama o burofax con acuse de recibo y certificación de contenido así como cualquier otro medio de los considerados válidos en derecho, siempre y cuando permitiese acreditar la recepción del escrito por el interesado.

Se adjunta como **Anexo II** un modelo de carta de respuesta al interesado en caso de que no consten datos suyos en los ficheros del laboratorio promotor.

Por otra parte, si la solicitud no reúne los requisitos necesarios, el laboratorio promotor deberá requerir al interesado la subsanación de los mismos en un plazo de 10 días.

- e) La cancelación supone el bloqueo de los datos (llevando a cabo, por ejemplo, un marcado lógico que impida cualquier tipo de tratamiento), conservándose únicamente a disposición de las Administraciones Públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento de los datos y durante el plazo de prescripción de éstas (las infracciones muy graves de la LOPD prescriben a los tres años). Asimismo, también debe tenerse en cuenta el plazo de prescripción de otras infracciones, como las tributarias, cuyo plazo es de cuatro años o cualesquiera otras obligaciones impuestas por otro tipo de normativa.
- f) ¿Cuándo se pueden denegar los derechos de rectificación y cancelación?

Existe un deber de conservación de los datos por el plazo que se establezca en cada caso por la legislación aplicable. También podrá denegarse cuando así lo establezca una disposición legal.

En cualquier caso, si se deniega el ejercicio de rectificación o cancelación, se debe informar al interesado de su derecho a recabar la tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos, o en su caso, ante las autoridades de control de las Comunidades Autónomas.

- g) Por otro lado, la ley obliga a la rectificación o cancelación, en su caso, de los datos de carácter personal cuyo tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en la LOPD, en particular, cuando tales datos resulten incompletos o inexactos.
- h) Aquellos casos en los que el laboratorio promotor haya contratado con un tercero (por ejemplo, una CRO) la ejecución de determinadas funciones que supongan un acceso al FCRD, dicho tercero deberá observar, en primer lugar, cuándo ha llegado la solicitud, y ponerla inmediatamente a disposición del departamento encargado de los asuntos relacionados con la protección de datos dentro del laboratorio promotor, para que este pueda contestar en plazo y con todas las garantías al ejercicio de dichos derechos. Se adjunta como **Anexo IV** a este protocolo un modelo orientativo de carta de contestación al interesado, comunicándole el traslado de su solicitud al Responsable del Fichero, en este caso el laboratorio promotor.

En los **Anexos V y VI** se recogen, respectivamente, sendas cartas modelo de respuesta, por parte del laboratorio como Responsable del Fichero, al ejercicio de los Derechos de Rectificación y Cancelación por parte de los interesados.

C. Derecho de oposición

El derecho de oposición es el derecho del interesado a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos de carácter personal o se cese en el mismo en determinados supuestos.

Requisitos de la solicitud

- a) Petición dirigida al Responsable del Fichero, formulada mediante cualquier medio que garantice la identificación del interesado (D.N.I, firma electrónica u otro medio análogo) y, en su caso, de la persona que lo represente junto con el documento que acredite tal representación.
- b) La petición en que se concreta la solicitud deberá contener el domicilio a efectos de notificaciones, fecha y firma del solicitante, acompañando fotocopia del D.N.I.
- c) Si la oposición se realiza en virtud del supuesto en que el consentimiento del interesado no es necesario para el tratamiento de sus datos, el interesado deberá consignar en la solicitud los motivos fundados y legítimos que justifican el ejercicio del derecho de oposición.

Medios de comunicación

- a) Debe ofrecerse al interesado un medio sencillo y gratuito para el ejercicio de su derecho de oposición. No pueden establecerse como medios de comunicación el envío de cartas certificadas o el uso de medios que impliquen un coste excesivo para el interesado.

- b) Si existe un servicio de atención al público en el laboratorio, podrá concederse al interesado la posibilidad de ejercitar su derecho de oposición a través de este servicio, identificándose por los medios comunes establecidos para la identificación, en la prestación de servicios o contratación de productos.
- c) Resultará posible el ejercicio del derecho de oposición por parte de los interesados a través del correo electrónico, siempre que existan las adecuadas garantías para identificarle, pudiendo el laboratorio solicitar al interesado alguna información complementaria para su correcta identificación.

¿Qué debe hacer el Responsable del Fichero o Tratamiento? (Laboratorio Promotor)

- a) Igual que en el caso anterior, la persona que reciba por primera vez la solicitud, deberá fijarse en la fecha de recepción de la misma y deberá asimismo comprobar el plazo que resta para contestar. Posteriormente, la solicitud debe ser enviada al departamento encargado de dar trámite a asuntos relacionados con la protección de datos.
- b) El laboratorio promotor como Responsable del FCRD deberá responder dentro de los diez días siguientes al de la recepción de la solicitud, incluso si en sus ficheros no constan datos personales del interesado, debiendo utilizar cualquier medio fehaciente que permita acreditar el contenido de la respuesta que se remite y la fecha de su recepción por el destinatario; por ejemplo, vía notarial, telegrama o burofax con acuse de recibo y certificación de contenido así como cualquier otro medio de los considerados válidos en derecho, siempre y cuando permitiese acreditar la recepción del escrito por el interesado.

Se adjunta como **Anexo II** un modelo de carta de respuesta al interesado en caso de que no consten datos suyos en los ficheros del laboratorio promotor.

Por otra parte, si la solicitud no reúne los requisitos necesarios, el responsable del fichero deberá requerir al interesado la subsanación de los mismos en el plazo de 10 días.

Por último, el laboratorio promotor dispone de igual plazo para denegar motivadamente la petición del interesado.

- c) Aquellos casos en los que el laboratorio promotor haya contratado con un tercero (por ejemplo, una CRO) la ejecución de determinadas funciones que supongan un acceso al FCRD, dicho tercero deberá observar, en primer lugar, cuándo ha llegado la solicitud, y ponerla inmediatamente a disposición del departamento encargado de los asuntos relacionados con la protección de datos dentro del laboratorio promotor, para que este pueda contestar en plazo y con todas las garantías al ejercicio del derecho de oposición. Se adjunta como **Anexo IV** a este protocolo un modelo orientativo de carta de contestación al interesado, comunicándole el traslado de su solicitud al Responsable del Fichero, en este caso el laboratorio promotor.

En el **Anexo VII** se recoge una carta modelo de respuesta, por parte del Laboratorio, al ejercicio del Derecho de Oposición por parte de los interesados.

D. Revocación del consentimiento

Con carácter general, el tratamiento de datos personales requiere el consentimiento inequívoco del interesado, si bien, es cierto que la propia LOPD, en su artículo 6, establece una serie de excepciones a esta regla general.

Se reconoce el derecho del interesado de revocar el consentimiento que inicialmente prestó para el tratamiento de sus datos. Como en casos anteriores, la revocación del consentimiento debe entenderse sin perjuicio del deber del Responsable del Fichero de conservar bloqueados los datos personales del interesado para la atención de posibles responsabilidades nacidas durante el tratamiento de los datos o a disposición del eventual requerimiento de dichos datos por parte de las Administraciones Públicas, Jueces y Tribunales.

Para revocar el consentimiento, el interesado podrá hacerlo a través de un medio gratuito que no implique un ingreso para el responsable del fichero. En particular, se reconoce como medio adecuado para la revocación del consentimiento, el envío prefranqueado al responsable del fichero o la llamada a un servicio de atención al público del laboratorio promotor. Como en casos anteriores, no es posible exigir al interesado el envío de cartas certificadas o el uso de medios que impliquen una tarificación adicional o un coste excesivo.

¿Qué debe hacer el Responsable del Fichero o Tratamiento? (Laboratorio Promotor)

La persona que reciba por primera vez la solicitud, deberá fijarse en la fecha de recepción de la misma y deberá asimismo comprobar el plazo que resta para dar respuesta. Posteriormente, la solicitud debe ser enviada al departamento encargado de dar trámite a asuntos relacionados con la protección de datos.

El laboratorio promotor, como Responsable del FCRD debe cesar en el tratamiento de los datos del interesado en un plazo de 10 días. Asimismo, si el interesado lo exige, el laboratorio promotor deberá confirmar expresamente que el cese en el tratamiento de sus datos se ha producido efectivamente, debiendo utilizar cualquier medio fehaciente que permita acreditar el contenido de la respuesta que se remite y la fecha de su recepción por el destinatario; por ejemplo, vía notarial, telegrama o burofax con acuse de recibo y certificación de contenido así como cualquier otro medio de los considerados válidos en derecho, siempre y cuando permitiese acreditar la recepción del escrito por el interesado.

En caso de que los datos hubiesen sido cedidos previamente, el laboratorio promotor como Responsable del FCRD deberá comunicar a los cesionarios la revocación del consentimiento para que éstos cesen también en el tratamiento de los datos personales del interesado.

Aquellos casos en los que el laboratorio promotor haya contratado con un tercero (por ejemplo, una CRO) la ejecución de determinadas funciones que supongan un acceso al FCRD, dicho tercero deberá observar, en primer lugar, cuándo ha llegado la solicitud, y ponerla inmediatamente a disposición del departamento encargado de

los asuntos relacionados con la protección de datos dentro del laboratorio promotor, para que este pueda contestar en plazo y con todas las garantías al ejercicio de dicho derecho de revocación. Se adjunta como **Anexo IV** a este protocolo un modelo orientativo de carta de contestación al interesado, comunicándole el traslado de su solicitud al Responsable del Fichero, en este caso el laboratorio promotor.

En el **Anexo VII** se recoge un modelo de carta para la confirmación por parte del laboratorio promotor como Responsable del FICRD que se ha cesado en el tratamiento de los datos de carácter personal del interesado que así lo haya solicitado.

6. Investigación clínica con datos disociados

Tal y como se establece en el Protocolo de Actuación en Ensayos Clínicos y otras Investigaciones Clínicas, el Responsable del Fichero en Investigaciones clínicas con datos disociados es el centro en el que se desarrolle el estudio.

En caso de investigaciones multicéntricas, todos los centros implicados son también Responsables.

El centro, como Responsable del Fichero de Investigación Clínica, debe atender el ejercicio de derechos ARCO por parte de los afectados de conformidad con lo dispuesto en la LOPD y RLOPD.

Por su parte, el promotor, ostenta la posición de Responsable del Tratamiento del FIC ya que, a pesar de no tener acceso a los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el estudio, establece los criterios del tratamiento de dichos datos.

Por ello, y aunque no le corresponde contestar las solicitudes de ejercicio de los derechos ARCO, se recogen a continuación ciertas precauciones que deberá observar en el caso de que algún interesado solicitara el ejercicio de dichos derechos ante el promotor.

Puesto que el promotor no conoce datos identificativos de los interesados, el promotor no podrá en ningún caso dar traslado de la solicitud del ejercicio de derechos ARCO al centro, como Responsable del FIC, ni podrá informar al interesado de quién es el Responsable del FIC en cada estudio clínico a cargo del promotor.

Sin embargo, el promotor sí podrá tener recogidos datos de carácter personal pertenecientes a otros ámbitos (proveedores, empleados, etc.), por lo que primero deberá comprobar que la solicitud de ejercicio de derechos ARCO, no se corresponde con los datos recogidos en ninguno de esos otros ficheros.

Una vez comprobado este extremo, el promotor deberá comunicar al interesado que ninguno de sus datos consta en los ficheros del promotor. Asimismo, deberá informar al interesado de que, en caso de que haya participado en algún proyecto de investigación clínica, deberá solicitar el ejercicio de los derechos ARCO ante el Responsable del FIC, que se corresponderá con el centro en el que tiene o tuvo lugar el estudio en el que participó el interesado.

En el **Anexo II** se recoge una carta modelo de respuesta, por parte del promotor, al ejercicio de cualquier derecho ejercitado por un interesado.

ANEXO I

Ejercicio de los Derechos del Afectado

Ejercicio del derecho de acceso

DATOS DEL RESPONSABLE DEL FICHERO O TRATAMIENTO

.....

DATOS DEL SOLICITANTE

D./D^a., mayor de edad, con domicilio en la
c/ n°,localidad
Provincia C.P.
con D.N.I., del que acompaña fotocopia, por medio del pre-
sente escrito manifiesta su deseo de ejercer su derecho de acceso, de conformidad con
los artículos 15 de la Ley Orgánica 15/1999, y los artículos 27 a 30 del Real Decreto
1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de
la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter per-
sonal.

SOLICITA

1. Que se le facilite gratuitamente el acceso a sus ficheros en el plazo máximo de un mes a contar desde la recepción de la solicitud.
2. Que si la solicitud del derecho de acceso fuese estimada, se remita por correo la información a la dirección arriba indicada en el plazo de diez días desde la resolución estimatoria de la solicitud de acceso.
3. Que esta información comprenda de modo legible e inteligible los datos de base que sobre mi persona están incluidos en sus ficheros y los resultantes de cualquier elaboración, proceso o tratamiento, así como el origen de los datos, los cesionarios y la especificación de los concretos usos y finalidades para los que se almacenaron.

En a de de 20.....

Firma:

El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO I (continuación)

Ejercicio de los Derechos del Afectado

Ejercicio del derecho de rectificación

DATOS DEL RESPONSABLE DEL FICHERO O TRATAMIENTO

.....

DATOS DEL SOLICITANTE

D./D^a, mayor de edad, con domicilio en la
c/ n°,localidad
Provincia C.P.
con D.N.I., del que acompaña fotocopia, por medio del pre-
sente escrito manifiesta su deseo de ejercer su derecho de rectificación, de conformidad
con los artículos 16 de la Ley Orgánica 15/1999, y los artículos 31 a 33 del Real Decreto
1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de
la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter per-
sonal.

SOLICITA

1. Que se proceda gratuitamente a la efectiva corrección en el plazo de diez días desde la recepción de esta solicitud, de los datos inexactos relativos a mi persona que se encuentren en sus ficheros.
2. Los datos que hay que rectificar se enumeran en una hoja anexa a este escrito, haciendo referencia a los documentos que se acompañan a esta solicitud y que acreditan, en caso de ser necesario, la veracidad de los nuevos datos.
3. Que me comuniquen de forma escrita a la dirección arriba indicada, la rectificación de los datos una vez realizada.
4. Que, en el caso de que el responsable del fichero considere que la rectificación no procede, lo comunique igualmente, de forma motivada y dentro del plazo de diez días señalado, a fin de poder interponer la reclamación prevista en el artículo 18 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

En a de de 20....

Firma:

El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO I (continuación)

Ejercicio de los Derechos del Afectado

Ejercicio del derecho de cancelación

DATOS DEL RESPONSABLE DEL FICHERO O TRATAMIENTO

.....

DATOS DEL SOLICITANTE

D./D^a, mayor de edad, con domicilio en la
c/ n^o,localidad
Provincia C.P.
con D.N.I., del que acompaña fotocopia, por medio del pre-
sente escrito manifiesta su deseo de ejercer su derecho de cancelación, de conformidad
con los artículos 16 de la Ley Orgánica 15/1999, y los artículos 31 a 33 del Real Decreto
1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de
la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter per-
sonal.

SOLICITA

1. Que en el plazo de diez días desde la recepción de esta solicitud, se proceda a la efectiva cancelación de cualesquiera datos relativos a mi persona que se encuentren en sus ficheros, en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y me lo comuniquen de forma escrita a la dirección arriba indicada.
2. Que en el caso de que el responsable del fichero considere que dicha cancelación no procede, lo comunique igualmente, de forma motivada y dentro del plazo de diez días señalado, a fin de poder interponer la reclamación prevista en el artículo 18 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

En a de de 20.....

Firma:

El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO I (continuación)

Ejercicio de los Derechos del Afectado

Ejercicio del derecho de oposición

DATOS DEL RESPONSABLE DEL FICHERO O TRATAMIENTO

.....

DATOS DEL SOLICITANTE

D./D^a, mayor de edad, con domicilio en la
c/ n°, localidad
Provincia C.P.
con D.N.I., del que acompaña fotocopia, por medio del pre-
sente escrito manifiesta su deseo de ejercer su derecho de oposición, de conformidad con
el artículo 6, apartado 4º de la Ley Orgánica 15/1999, y los artículos 34 a 36 del Real
Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de des-
arrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de ca-
rácter personal.

SOLICITA

1. Que se proceda a excluir en el plazo de diez días desde la recepción de esta solicitud, los datos relativos a mi persona que se encuentren en sus ficheros, por existir motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal.
2. Los datos que hay que excluir se enumeran en hoja adjunta a este escrito, haciendo referencia a los documentos que se acompañan a esta solicitud y que acreditan, en caso de ser necesario, la justificación de esta petición.
3. Que me comuniquen de forma escrita a la dirección arriba indicada, la exclusión de los datos una vez realizada.
4. Que, en el caso de que el responsable del fichero considere que la oposición al trata-
miento de esos datos no procede, lo comunique igualmente, de forma motivada y
dentro del plazo de diez días indicado.

En a de de 20.....

Firma:

El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO II

Modelo de Carta Informando de la No Existencia de Ningún Dato de Carácter Personal

En a de de
[Máx. 10 días después de la recepción de la carta]

Sr. / Sra.

.....

.....

Muy Sr. /Sra. nuestro/a:

Atendiendo a su solicitud y en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el art.25.2 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal me dirijo a usted en mi calidad de representante de [.....] (en adelante [...]), con domicilio en, para certificarle los siguientes extremos:

- I. Que de conformidad con su solicitud, le confirmamos que no consta en los ficheros de esta entidad ningún dato de carácter personal relativo a su persona o la de su representado.
- II. **(El presente apartado sólo sería de aplicación a Investigación Clínica)** Que, en caso de que Ud. o su representado hubiera participado en alguna investigación clínica, y quisiera solicitar el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición respecto de los datos de carácter personal relativos a su persona o a la de su representado, deberá dirigirse directamente al Centro Sanitario, donde se llevó a cabo la investigación, Responsable del Fichero.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

D.

El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO III

Modelo de Respuesta al Ejercicio del Derecho de Acceso

En a de de

Sr. / Sra.

.....

.....

Muy Sr. /Sra. nuestro/a:

Atendiendo a su solicitud y en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal que en su artículo 15 garantiza el derecho de acceso, me dirijo a usted en mi calidad de representante de [.....] (en adelante [...]) con domicilio en para certificarle los siguientes extremos:

I. Que de conformidad con su solicitud, le informamos que los datos personales que sobre su persona obran en el fichero de datos de carácter personal de [.....] inscrito en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos son los siguientes:

.....

II. Que, asimismo y de conformidad con su solicitud, le facilitamos la siguiente información:

Que sus datos provienen de : [1]

.....

[1] Complimentar en función del origen de los datos, es decir, el medio por el que el titular haya proporcionado sus datos al Agente/Interviniente.

Que sus datos han sido proporcionados a:[2]

.....

[2] Identificación de la persona física o jurídica que haya sido cesionaria de los datos del interesado, siempre que se haya producido alguna cesión de los datos.

Que sus datos personales fueron almacenados para [3]

.....

[3] Especificar los concretos usos y finalidades para los que se almacenaron los datos].

III. Que el derecho de acceso ha sido atendido en virtud de lo establecido en el artículo 15 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter Personal y demás disposiciones que la desarrollan.

Por todo ello, y dado que [...] quiere respetar escrupulosamente el ejercicio de sus derechos, le informamos que quedamos a su entera disposición para cualquier aclaración que precise.

Muy cordialmente.

D.

El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO IV

**Modelo de Respuesta al Ejercicio de los Derechos de Acceso, Rectificación,
Cancelación, Oposición y Revocación del Consentimiento
(Encargado de Tratamiento)**

En a de de

Sr. / Sra.

.....

.....

Muy Sr. /Sra. nuestro/a:

Atendiendo a su solicitud y en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el art.25.2 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal me dirijo a usted en mi calidad de representante de [.....] (en adelante [...]), con domicilio en, para certificarle los siguientes extremos:

- I. Que de conformidad con la legislación vigente, se procede a dar traslado de su solicitud al Responsable del Fichero en que figuran sus datos de carácter personal o los de su representando. En este caso, el Responsable de dicho Fichero es [.....] con domicilio en [.....]
- II. Que, como encargado final de atender las solicitudes de ejercicio por los interesados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, (según proceda) será el Responsable del Fichero el que deberá resolver sobre el proceso e informarle adecuadamente en lo sucesivo.

Pese a lo comentado en el punto II, y dado que [...] quiere respetar escrupulosamente el ejercicio de sus derechos, le informamos que quedamos a su entera disposición para cualquier aclaración que precise.

Muy cordialmente.

D.

El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO V

Modelo de Respuesta al Ejercicio del Derecho de Rectificación

En a de de

Sr. / Sra.

.....

.....

Muy Sr. /Sra. nuestro/a:

Le Agradecemos su comunicación, en la que nos expresa su deseo de rectificar sus datos de carácter personal.

Consecuentemente con su petición, me dirijo a usted en mi calidad de representante de [.....] (en adelante [.....]) con domicilio en, para certificarle los siguientes extremos:

I. Que de conformidad con su solicitud, hemos procedido a rectificar sus datos personales del fichero de datos de carácter personal de [.....] inscrito en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos.

II. Que sus datos personales obrantes en nuestro fichero, una vez rectificadas, son los siguientes:

.....

.....

.....

III. Que la rectificación de datos efectuada ha sido llevada a cabo en virtud de lo establecido en el artículo 16 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás disposiciones que la desarrollan.

Muy cordialmente.

D.

El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO VI

Modelo de Respuesta al Ejercicio del Derecho de Cancelación

En a de de

Sr. / Sra.

.....

.....

Muy Sr. /Sra. nuestro/a:

Atendiendo a su solicitud y en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, me dirijo a usted en mi calidad de representante de [.....] (en adelante [...]), con domicilio en , para certificarle los siguientes extremos:

I. Que de conformidad con su solicitud, hemos procedido a cancelar sus datos personales del fichero de datos de carácter personal de [.....] inscrito en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos bajo el código:

II. Que los datos personales objeto de cancelación son los siguientes:

.....

.....

III. Que la cancelación de datos efectuada ha sido llevada a cabo en virtud de lo establecido en el artículo 16 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás disposiciones que la desarrollan.

Por todo ello, y dado que nuestra Compañía quiere respetar escrupulosamente su deseo, le informamos que ésta será la última comunicación que tengamos con Usted, con lógica excepción de algún envío que en este momento pueda encontrarse en circulación.

Muy cordialmente.

D.

El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

ANEXO VII

**Modelo de Confirmación del Cese en el Tratamiento de dos Datos de Carácter Personal
(Derechos de oposición y revocación)**

En a de de

Sr. / Sra.

.....
.....

Muy Sr. /Sra. nuestro/a:

Atendiendo a su solicitud y en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo, me dirijo a usted en mi calidad de representante de [.....] (en adelante [...]), con domicilio en, para certificarle los siguientes extremos:

- I. Que de conformidad con su solicitud, confirmamos que desde la fecha de la presente carta se ha procedido a cesar en el tratamiento de sus datos personales que obran en el fichero de datos de carácter personal de [.....] inscrito en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos:
.....
- II. Que los datos personales respecto de los que se produce el cese en el tratamiento son los siguientes:
.....
- III. Que el cese en el tratamiento de sus datos ha sido llevada a cabo en virtud de lo establecido en el artículo 17 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter Personal, aprobado por Real Decreto 1720/2007.

Por todo ello, y dado que nuestra Compañía quiere respetar escrupulosamente su deseo, le informamos que de aquí en adelante no se producirá ningún tratamiento de sus datos por parte de la Compañía y que, en consecuencia, ésta será la última comunicación que tengamos con Usted, con lógica excepción de algún envío que en este momento pueda encontrarse en circulación.

Muy cordialmente.

D.

El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

I. INTRODUCCIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Protocolo de Actuación tiene por objeto fijar el procedimiento para la supervisión por parte de Farmaindustria del cumplimiento de las obligaciones contenidas en el Código Tipo (entendiéndose por Código Tipo el texto consolidado y los diferentes protocolos de actuación descritos en el mismo) tanto en el ámbito de la investigación clínica como en el de la farmacovigilancia.

El ámbito de aplicación del procedimiento aquí descrito se circunscribe a laboratorios o compañías farmacéuticas y CRO (Organización de Investigación por Contrato) adheridos al Código.

El presente documento recoge los sistemas de seguimiento y revisión de la aplicación y desarrollo del Código Tipo, articulando asimismo medios de comunicación con la Agencia Española de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante AEPD).

En línea con lo dispuesto en el artículo 6 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (en adelante RLOPD), conviene recordar que en los supuestos en los que se señale un plazo por días se computarán únicamente los días hábiles. Cuando el plazo sea por meses, se computarán de fecha a fecha.

II. COMITÉ DE SEGUIMIENTO DEL CÓDIGO TIPO

Composición

El Comité de Seguimiento del Código Tipo será designado por la Junta Directiva de Farmaindustria a propuesta del Consejo de Gobierno, siendo la duración del cargo de cuatro años a partir de su nombramiento. El Comité estará integrado por:

- a) Tres miembros, todos ellos personas técnico-profesionales, de reconocido prestigio y que actuarán con plena independencia de los laboratorios y CRO.
- b) Un secretario designado entre las personas adscritas a los Servicios Jurídicos de Farmaindustria, que asistirá a los ponentes con voz, pero sin voto.

Independencia

En caso de que un miembro del Comité de Seguimiento considere que existe un conflicto de intereses con el laboratorio o CRO frente al que se haya planteado la queja, o así lo consideren estos últimos, deberá abstenerse de participar en su instrucción y comunicarlo de forma inmediata a la Junta Directiva.

Tanto la Junta Directiva de oficio, como a solicitud de cualquiera de los miembros, resolverá sobre el conflicto de intereses planteado, y en su caso, designará un nuevo miembro que sustituirá al recusado única y exclusivamente para la instrucción del procedimiento surgido en relación con la queja planteada.

Mientras dure la causa de incompatibilidad, el miembro recusado no podrá tener acceso a dicho expediente.

Funciones

El Comité se encargará de velar por un efectivo cumplimiento del Código Tipo, así como porque los derechos de los interesados que planteen una queja sean atendidos.

Para ello desempeñará, además de las funciones que se deriven de su condición de órgano instructor en los procedimientos de quejas, reclamaciones e imposición de sanciones, las siguientes:

- a) Monitorizar la aplicación del Código Tipo, proponiendo a la Junta Directiva de Farmaindustria las modificaciones que considere oportunas;
- b) Coordinar la difusión, promoción, interpretación, cumplimiento y cualquier otro aspecto relativo al Código Tipo, manteniendo informada a la AEPD de la marcha de su aplicación, de conformidad con lo establecido en la sección IV de este Protocolo de actuación.
- c) Analizar las solicitudes de adhesión a este Código Tipo, resolviendo su aceptación o denegación, así como mantener al día la relación de laboratorios y CRO adheridos al Có-

digo Tipo y transmitir dicha información a la AEPD, de conformidad con lo establecido en la sección IV de este Protocolo de actuación.

- d) Cualquier otra función que sea necesaria y pertinente para la correcta aplicación del Código Tipo.

Reuniones

El Comité de Seguimiento del Código Tipo se reunirá con la asistencia de sus 3 miembros con una periodicidad trimestral, y en especial, cuando se reciba una queja por un incumplimiento de las obligaciones descritas en el Código Tipo. Las decisiones serán tomadas por acuerdo mayoritario de los miembros. Sus deliberaciones serán secretas. De las reuniones se levantará acta que será firmada por los miembros de dicho Comité, y por el secretario. Se habilitará un libro de actas donde éstas quedarán registradas.

Facultades

Sin perjuicio del ámbito competencial sancionador de la AEPD, el Comité de Seguimiento del Código Tipo, será el órgano competente para la iniciación, instrucción y resolución del procedimiento establecido para la resolución de las quejas presentadas en relación con este Código Tipo.

III. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE QUEJAS

Con carácter general y de conformidad con lo establecido en el artículo 3.e) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (en adelante LOPD), afectado o interesado sería la persona física titular de los datos que sean objeto del tratamiento de datos, entendiendo por tratamiento de datos todas aquellas operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias.

El procedimiento para la resolución de quejas se establece sin perjuicio de la potestad sancionadora atribuida a la AEPD por la LOPD y del derecho de los afectados de recabar la tutela de la AEPD.

Todo afectado que tenga constancia de la actuación de un laboratorio o CRO, contraviniendo lo dispuesto en el Código Tipo, así como en la LOPD y RLOPD, tendrá derecho a plantear una queja.

El derecho de queja podrá ejercitarse en primer lugar ante el laboratorio o CRO presuntamente responsable de dicha actuación, enviando un escrito a su sede social dentro de los 15 días siguientes a la fecha en que fue conocida la actuación que se pretende rectificar, de tal forma que permita tener constancia de su fecha y de su recepción.

El laboratorio o CRO dispondrá del plazo máximo de un mes, a partir del día de recepción de la queja, para subsanar la actuación presuntamente infractora.

Si en el plazo señalado, el laboratorio o CRO no hubiese subsanado la actuación que motivó la queja, el afectado podrá cumplimentar el formulario que figura como **ANEXO I** de este Protocolo de actuación y enviarlo a la sede de Farmaindustria, a la atención del Comité de Seguimiento del Código Tipo. Asimismo, la interposición de una queja también podrá ser cursada a través del sitio web de Farmaindustria: <http://www.farmaindustria.es>, en el apartado Código Tipo/quejas. En ambos casos, el plazo será de 15 días y deberán aportarse las pruebas de la presunta infracción que el afectado tenga a su disposición.

En aquellos casos en los que el afectado dirija en un primer momento su queja directamente a Farmaindustria, ésta dará traslado de la misma al laboratorio o CRO contra el que proceda la queja, al objeto de que rectifique la actuación que motivó la misma en el plazo de un mes, siempre y cuando se refiera a un laboratorio adherido al Código Tipo, puesto que de no ser así, Farmaindustria trasladará la queja a la AEPD. En el caso en que no se rectificara la conducta denunciada o en aquellos supuestos en los que, por la naturaleza del contenido de la queja, Farmaindustria lo considere oportuno, se procederá a la apertura del correspondiente procedimiento para la resolución de la misma.

Con carácter previo al inicio del procedimiento, si el Comité de Seguimiento del presente Código Tipo tuviera conocimiento de que la reclamación planteada ante el mismo, es a su vez objeto de una queja o denuncia ya presentada ante la AEPD, procederá al archivo de la misma, comunicando dicho extremo a la AEPD y a las partes implicadas. No obstante, ambas partes (tanto la AEPD como el Comité de Seguimiento del Código Tipo) mantendrán una comunicación fluida en todo lo concerniente a dicha queja, así como en cualesquiera otros aspectos que se consideren oportunos.

Procedimiento

El procedimiento para la resolución de quejas se articulará en las siguientes fases:

- a) Actuaciones previas por parte del Comité de Seguimiento, a fin de determinar con precisión los hechos que originan la queja.
- b) Fase de alegaciones en la que los interesados podrán aportar aquellos documentos e informaciones que estimen pertinentes. A su vez, el Comité de Seguimiento del Código Tipo podrá proponer la práctica de pruebas que resulten necesarias.
- c) Una vez concluida la fase de alegaciones y prueba, el Comité de Seguimiento adoptará una resolución que será notificada a los interesados.

Infracciones

Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves.

Son infracciones leves:

- a) No completar o cancelar y sustituir de oficio, por motivos formales, los datos de carácter personal 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.
- b) No informar al sujeto que participe 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.
- c) 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.

Son infracciones graves:

- a) Recabar y tratar los datos de carácter personal de los sujetos participantes en un proyecto de investigación clínica sin el consentimiento de los mismos o de los consumidores, representantes legales u otros notificadores que contacten con el servicio de farmacovigilancia sin el consentimiento de los mismos o de sus representantes legales. Para el ámbito de la farmacovigilancia en los supuestos en que dicho consentimiento fuera necesario.
- b) Tratar los datos de carácter personal 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.

- c) En el ámbito de un proyecto de investigación clínica, obtener datos personales especialmente protegidos a través de fuentes de información distintas del sujeto que participe en el proyecto de investigación clínica, de su representante legal o del investigador.
- d) El impedimento o la obstaculización del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición o la negativa a proporcionar la información solicitada.
- e) No eliminar los datos o no proceder a la disociación 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.
- f) Cuando se trabaje con datos disociados, tratar datos de carácter personal que no hayan sido objeto de un procedimiento previo de disociación 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.
- g) Interferir en la independencia de los responsables de asegurar la disociación tanto en el marco de un proyecto de investigación clínica como en el ámbito de la farmacovigilancia.
- h) Cuando los datos no se encuentren disociados, el acceso por parte de personal no autorizado a las zonas de conservación de los datos identificativos de sujetos participantes en la investigación clínica o consumidores, representantes legales u otros notificadores que contacten con el servicio de farmacovigilancia.
- i) Cuando, en el marco de un proyecto de investigación clínica, los datos se encuentren disociados, asignación de código numérico o alfanumérico que permita la identificación del sujeto participante en el proyecto de investigación clínica.
- j) Cuando los datos se encuentren disociados, no tomar las medidas preventivas necesarias para evitar que se produzca el acceso 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 disociación, registrar los datos identificativos del consumidor.
- l) Cuando, en el ámbito de la farmacovigilancia, los datos se encuentren disociados, remitir datos identificativos de los consumidores, representantes legales u otros notificadores en las notificaciones que se realicen.

Son infracciones muy graves:

- a) Recabar y tratar datos de carácter personal especialmente protegidos sin el consentimiento expreso del sujeto que participe en un proyecto de investigación clínica, o del

consumidor que se pongan en contacto con el servicio de farmacovigilancia. Para el ámbito de la farmacovigilancia en los supuestos en los que dicho consentimiento fuera necesario.

- b) Cesión o transferencia internacional de datos de carácter personal del sujeto participante en la investigación clínica y del consumidor que contacta con el servicio de farmacovigilancia sin el consentimiento del sujeto o la pertinente autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos, en los supuestos en que la misma resulte necesaria.
- c) Incumplir el deber de secreto establecido tanto en el ámbito de la investigación clínica como en el de la farmacovigilancia.
- d) Las comunicaciones o cesiones de datos fuera de los casos en los que estén permitidas.

Sanciones

Las sanciones que pueden ser impuestas por el Órgano de Control del Código Tipo, 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 Código Tipo hasta la verificación de la subsanación de la infracción.
- c) Sanciones para infracciones muy graves: Amonestación por escrito y suspensión temporal o, en su caso, definitiva de la adhesión al Código Tipo en atención a la gravedad de la infracción.

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 impropiedades.

IV. OBLIGACIONES DE SEGUIMIENTO

Obligaciones posteriores a la inscripción del Código Tipo

Farmaindustria mantendrá accesible al público la información actualizada respecto de los laboratorios y CRO adheridos al Código Tipo, el contenido del mismo, los procedimientos previstos de adhesión y de garantía de su cumplimiento.

Dicha información se encontrará disponible en el sitio web de Farmaindustria: <http://www.farmaindustria.es> en el apartado Código Tipo y será en todo caso clara y concisa.

Farmaindustria se compromete a favorecer la accesibilidad de todas las personas destinatarias del Código Tipo, poniendo especial atención al acceso de aquellas personas que tengan alguna discapacidad o de edad avanzada.

Farmaindustria elaborará una Memoria anual que remitirá a la AEPD y que recogerá los siguientes puntos:

- a) Las actividades llevadas a cabo para la divulgación del Código Tipo y la promoción de la adhesión al mismo.
- b) Las actuaciones de verificación del cumplimiento del Código Tipo y sus resultados.
- c) Las quejas y reclamaciones tramitadas junto con el curso que se les haya dado a las mismas.
- d) Relación actualizada de los laboratorios y CRO adheridos al Código Tipo.
- e) Cualquier otro aspecto que se considere oportuno destacar.

Farmaindustria evaluará con una periodicidad máxima de 4 años la eficacia del presente Código Tipo. Para dicha evaluación, Farmaindustria medirá el grado de satisfacción de los laboratorios y CRO adheridos así como de los afectados, y realizará proposiciones de actualización del contenido del Código Tipo para adaptarlo a la normativa en materia de protección de datos aplicable en cada momento.

Las modificaciones del presente Código Tipo serán trasladadas a la AEPD para su revisión y aprobación.

ANEXO I**FORMULARIO DE QUEJA AL COMITÉ DE SEGUIMIENTO
DEL CÓDIGO TIPO DE FARMAINDUSTRIA****Queja ante el Comité de Seguimiento del Código Tipo de Farmaindustria****DATOS DEL AFECTADO²⁴**

D./D^a , mayor de edad, con domicilio en n^o....., Localidad Provincia C.P. Comunidad Autónoma con D.N.I.

DATOS DEL LABORATORIO/CRO²⁵

Nombre / razón social: D (en nombre y representación de) con domicilio en n^o C.P. Localidad Provincia Comunidad Autónoma y C.I.F.

De acuerdo con lo previsto en el apartado III del presente Protocolo de actuación, relativo al procedimiento para la resolución de quejas, viene a poner en conocimiento del Comité de Seguimiento de dicho Código Tipo los siguientes hechos que justifica con documentación anexa al presente escrito:

HECHOS

PRIMERO: (cuya justificación se acompaña como documento n^o).

SEGUNDO: (cuya justificación se acompaña como documento n^o).

TERCERO: (cuya justificación se acompaña como documento n^o).

En virtud de cuanto antecede,

SOLICITA, que se considere formulada la queja contra la entidad identificada en este escrito y se aplique la tramitación prevista en las disposiciones aplicables del Código Tipo de Farmaindustria.

En a de de

Firmado:

COMITÉ DE SEGUIMIENTO DEL CÓDIGO TIPO DE FARMAINDUSTRIA

Serrano, 116. 28006 Madrid

²⁴ La queja puede presentarse por el propio afectado, en cuyo caso acompañará copia del DNI o cualquier otro documento que acredite la identidad y sea considerado válido en derecho. También puede concederse la representación legal a un tercero, en cuyo caso, además, se deberá aportar DNI y documento acreditativo de la representación de éste.

²⁵ En caso de persona jurídica, el documento acreditativo de la persona física que ostente la representación legal de aquella.

El contenido del presente anexo estará sujeto a su personalización al caso concreto.

6

SISTEMA DE ADHESIÓN Y ACREDITACIÓN

- 6.1. Solicitud de adhesión
- 6.2. Confirmación de la adhesión
- 6.3. Relación de adheridos
- 6.4. Acreditación

SISTEMA DE ADHESIÓN Y ACREDITACIÓN

6.1. Solicitud de adhesión

Las empresas (laboratorios asociados o no a Farmaindustria o y CRO) que deseen adherirse al presente Código Tipo deberán cumplir con las obligaciones impuestas por la normativa en materia de protección de datos y tener declarados ante la AEPD los ficheros que contengan datos de carácter personal, como requisito previo a su adhesión.

Asimismo, deberán presentar una solicitud por escrito en la cual indicarán su deseo de adherirse al Código Tipo y en la que aceptan de forma expresa, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el mismo.

En este sentido, se adjunta al final del presente Código Tipo como **Anexo I**, un modelo orientativo de solicitud de adhesión al Código Tipo, solicitud que será remitida al Comité de Seguimiento para su análisis y aprobación.

6.2. Confirmación de la adhesión

El Comité de Seguimiento deberá dictar una resolución expresa en el plazo máximo de tres meses, a contar desde la recepción de toda la documentación complementaria y adicional que se requiera, junto con la solicitud por la que se acepte o deniegue la adhesión al Código Tipo. En el caso de denegación se deberán indicar los motivos así como la forma de subsanar los posibles errores o deficiencias.

6.3. Relación de adheridos

La relación de sujetos adheridos a este Código Tipo es pública y puede ser consultada en el sitio web de Farmaindustria: <http://www.farmaindustria.es>, en el apartado Código Tipo.

Farmaindustria se compromete a mantener dicha relación permanentemente actualizada y a comunicar a la AEPD cualquier alta, baja o modificación en dicha lista.

6.4. Acreditación

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 Código Tipo, así como el cumplimiento de las obligaciones impuestas en materia de protección de datos.

En materia de farmacovigilancia, el laboratorio 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 Código Tipo, así como el cumplimiento de las obligaciones impuestas en materia de protección de datos.

ANEXO I**SOLICITUD DE ADHESIÓN**

Empresa solicitante	
Domicilio	
Código Postal	
Localidad	
CIF	
Asociado a Farmaindustria	SI NO

D./Dña. con DNI nº en nombre y representación de la empresa arriba indicada, solicita la adhesión al Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia, inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos mediante resolución de fecha

Asimismo, declara que cumple con las condiciones establecidas en el presente Código Tipo y acepta y se somete a todo lo dispuesto en dicho Código en materia de protección de datos de carácter personal.

Respecto al tratamiento de datos en investigación clínica, el solicitante manifiesta que escoge la opción señalada a continuación con una x:

- Aplicará el procedimiento de disociación establecido en este Código Tipo.
- Tratará datos identificativos de los pacientes e inscribirá los ficheros en el Registro General de Protección de Datos.
- No realiza investigaciones clínicas.

Respecto al servicio de farmacovigilancia, el solicitante manifiesta que escoge la opción señalada a continuación con una x:

- Aplicará el procedimiento de disociación establecido en este Código Tipo.
- Tratará datos identificativos de los pacientes e inscribirá los ficheros en el Registro General de Protección de Datos.
- No realiza actividades de farmacovigilancia.

En su virtud de lo anteriormente expuesto,

Solicita al Comité de Seguimiento del Código Tipo, que se tenga por presentada esta solicitud de adhesión al Código Tipo, se admita y se proceda a resolver de forma estimatoria la adhesión al mismo.

Y para que así conste, y a los efectos oportunos, firmo el presente documento en a de de 20.....

Fdo.

7

FORMACIÓN

FORMACIÓN

- Los adheridos al presente Código Tipo deberán desarrollar actividades de formación en materia de protección de datos dirigidas al personal y a los profesionales que traten datos de carácter personal.
- Asimismo, Farmaindustria desarrollará acciones formativas consistentes en la impartición de seminarios anuales, en los que se abordarán cuestiones generales en materia de protección de datos. No obstante, cuando debido tanto a la publicación de una nueva norma como al planteamiento de una problemática específica por parte de nuestros adheridos al Código Tipo, fuese necesario tratar esas cuestiones específicas en materia de protección de datos, Farmaindustria impartirá seminarios ad hoc.
- Dichas actividades formativas serán de una mayor profundidad en la materia y su impartición será más periódica para aquellos profesionales de los laboratorios que dada la naturaleza y funciones de su cargo y/o debido al área de organización interna a la que pertenezcan, pudieran tener una relación más directa con los afectados y sus datos.

Dichos profesionales que pudieran tener un acceso o realizar un tratamiento más frecuente de datos de carácter personal, son, entre otros, los que detallan a continuación:

- a) Personal del Departamento de Investigación Clínica, en particular el personal encargado de verificar la veracidad del contenido de los cuadernos de recogida de datos.
 - b) Personal del servicio de farmacovigilancia
 - c) Personal responsable de las auditorías realizadas en relación con los proyectos de investigación clínica y con los documentos fuente de los Departamentos de Farmacovigilancia.
 - d) Personal externo a la Unidad de Farmacovigilancia.
 - e) Departamentos legales (en especial, respecto del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición).
- Farmaindustria informará puntualmente a los adheridos al presente Código Tipo de todas aquellas sesiones que en materia de protección de datos puedan resultar de su interés.

