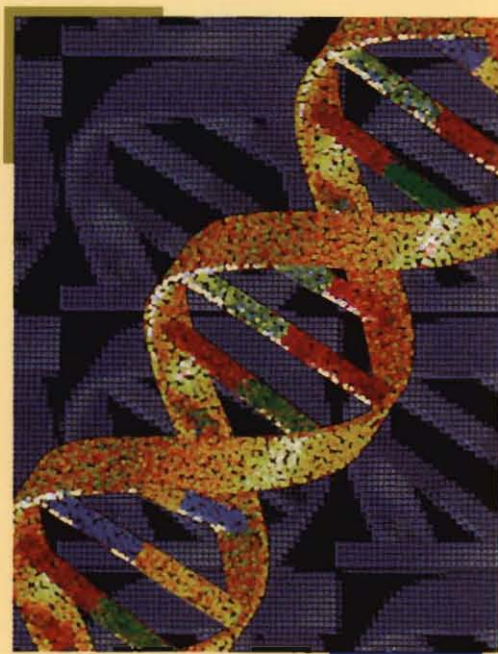


Revista de Derecho y Genoma Humano

Law and the Human
Genome Review

Núm. 32 Enero-Junio 2010 / No. 32 January-June 2010



Fundación **BBVA**

Cátedra Interuniversitaria
Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia
de Derecho y Genoma Humano

Inter-University Chair
BBVA Foundation - Provincial Government of
Biscay in Law and the Human Genome



BFA
DFB

Bizkaiko Foru
Aldundia
Diputación
Foral de Bizkaia

Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia

Lourdes Fraguas

Abogado del Estado (exc).

Secretaria General y Directora del Departamento Jurídico de Farmaindustria (Madrid, España)

Mercedes Francés

Farmacólogo Clínico

Responsable Área Médica del Departamento Técnico de Farmaindustria (Madrid, España)

Patricia Riesgo

Responsable del Área normativa y de Protección de Datos del Departamento Jurídico de Farmaindustria (Madrid, España)

Sumario / Summary: 1. Introducción y elaboración del Código Tipo. 2. Estructura del Código Tipo. 3. Protocolos de actuación. 3.1. Investigación Clínica. 3.2. Farmacovigilancia. 3.3. Derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición (ARCO). 3.4. Sistema de Autorregulación. 4. Sistema de adhesión. 5. Formación.

Resumen / Abstract: El Código Tipo establece criterios uniformes en la aplicación sectorial de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) y en su Reglamento de desarrollo, aumenta las garantías de su cumplimiento y disminuye el nivel de incertidumbre en su implementación.

Contempla dos actividades fundamentales en la industria farmacéutica, como son la investigación clínica y la farmacovigilancia, desarrolla todos los escenarios que se llevan a cabo en la práctica diaria de estas actividades y establece

tanto procedimientos de utilización de datos personales como de disociación irreversible, eximiendo éstos últimos de la aplicación de la normativa en materia de protección de datos. Desarrolla un protocolo que incluye las directrices a seguir para la atención del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ejercitados por los afectados y prevé las funciones de supervisión de dicho Código por parte del Comité de Seguimiento.

The Type Code establishes uniform criteria in the sectoral application of the Organic Law on Data Protection (LOPD) and its implementing Regulation increases the guarantee of its compliance and reduces the level of uncertainty as to its implementation. Two key activities in the pharmaceutical industry are considered, namely clinical research and pharmacovigilance, all scenarios that take place in the daily practice of these activities are developed and procedures for the use of personal data and irreversible dissociation are established, with these last being exempt from the application of data protection legislation. It develops a protocol that includes the guidelines to follow with regard to the exercise of rights of access, rectification, cancellation and opposition exercised by those affected and stipulates the supervisory functions of the Code by the Monitoring Committee.

Palabras clave / Keywords:

Investigación Clínica / Farmacovigilancia / Protección de Datos / Uniformidad criterios / Garantías cumplimiento / Disociación y Supervisión

Clinical Research / Pharmacovigilance / Data Protection / Uniformity criteria / Compliance guarantees / Dissociation and Supervision

1. Introducción y elaboración del Código Tipo

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal¹ recogió en su artículo 32 la posibilidad que, mediante acuerdos sectoriales, convenios administrativos o decisiones de empresa, los responsables de tratamientos de titularidad pública y privada, así como las organizaciones en que se agrupen, puedan formular códigos tipos que establezcan unas directrices específicas para sus organizaciones en materia de protección de datos.

Con posterioridad, 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 personal², dedica el título VII a describir más detalladamente el contenido y requisitos que han de cumplir estos códigos para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos.

¹ Publicada en el Boletín Oficial del Estado de fecha 14 de diciembre de 1999.

² Publicado en el Boletín Oficial del Estado de fecha 19 de enero de 2008.

Los códigos a los que nos referimos, tal y como establece la normativa, tendrán el carácter de normas deontológicas o de buena práctica profesional y en ellos se recogerán las obligaciones ya impuestas por la normativa de protección de datos y se establecerán unos procedimientos que faciliten su cumplimiento.

Dentro de este marco normativo, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, Farmaindustria, ha elaborado un Código Tipo de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia.

Farmaindustria agrupa a la mayoría de laboratorios farmacéuticos, que representan la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en España. La Industria Farmacéutica investiga, fabrica y comercializa productos farmacéuticos, medicamentos. Sector, el farmacéutico, que se encuentra fuertemente regulado, al centrar su actividad en proteger al máximo la salud de los ciudadanos.

Entre los objetivos de la Asociación, se encuentran además de 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 positiva percepción pública de la industria farmacéutica y del medicamento; representar a la industria farmacéutica establecida en España, tanto a nivel nacional como internacional, el proporcionar servicios de valor añadido a los laboratorios asociados en los campos de la información, el asesoramiento y la colaboración empresarial.

En el marco de estos objetivos anteriormente señalados, Farmaindustria comenzó en el año 2006 los trabajos de elaboración y redacción del Código Tipo mediante la participación en los mismos de diferentes grupos de trabajo de la Asociación, dedicados al análisis de la aplicación de la normativa sobre protección de datos personales en la industria farmacéutica, centrandó su atención en el tratamiento de los datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia.

La investigación clínica y la farmacovigilancia son actividades esenciales para el progreso científico, que están altamente reguladas y disponen de procedimientos normalizados que ofrecen las máximas garantías al sujeto que se somete a un ensayo en relación con el medicamento investigado, y posteriormente, cuando se comercializa, a los pacientes a quienes se prescriben esos medicamentos.

Este esfuerzo de normalización realizado por la Industria Farmacéutica se extiende 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 diferentes escenarios que pueden plantearse en la práctica diaria de un laboratorio farmacéutico y cuya finalidad es realizar un adecuado tratamiento de los datos personales (datos de salud) de los sujetos que se someten a un estudio clínico y de los consumidores que experimentan una reacción adversa a un medicamento.

Si bien este Código Tipo no es la única opción para cumplir la normativa de protección de datos, si supone, en definitiva, una solución a una situación compleja como es el manejo de datos personales en investigación y en farmacovigilancia, que se puede implementar sin grandes dificultades para los laboratorios y CROs, aportando un notable valor añadido y la seguridad del cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos al contar con la supervisión de la Agencia Española de Protección de Datos.

2. Estructura del Código Tipo

El Código estructura su contenido en siete grandes apartados. Los cuatro primeros recogen una breve introducción, el marco normativo de aplicación, un listado de definiciones y el ámbito de actuación; el quinto es, si cabe, el núcleo principal, puesto que en él se desarrollan los cuatro protocolos de actuación: Investigación Clínica, Farmacovigilancia, Derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición (Derechos ARCO) y Sistema de Autorregulación. Por ello, consideramos que cada uno de estos protocolos debe ser objeto de un estudio individualizado, de ahí que se desarrolle el contenido de los mismos en el siguiente apartado del presente documento.

En lo que se refiere al ámbito de actuación, desde el punto de vista objetivo el Código se circunscribe a las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia. Sin embargo, desde el punto de vista subjetivo se extiende a todos los agentes que pueden intervenir en una investigación clínica y farmacovigilancia. Si bien, sólo los laboratorios farmacéuticos y las CROs (Organización de investigación por contrato) pueden adherirse, estas entidades sin embargo asumen el compromiso de velar por que los restantes agentes involucrados (hospitales, investigadores, monitores, auditores) colaboren con ellos en el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el Código, de ahí el deber de diligencia y la vocación expansiva del mismo.

Concluye el Código con una referencia al sistema de adhesión y acreditación así como a la formación que debe recibir el personal de los de-

partamentos de investigación clínica y la farmacovigilancia involucrado en el tratamiento de datos personales.

3. Protocolos de actuación

3.1. *Investigación Clínica*

El protocolo de investigación clínica contempla las actividades que, en esta materia, realizan los laboratorios promotores o las CROs a las que se hayan subcontratado tareas de investigación, enfocadas al tratamiento de datos de salud de carácter personal de los sujetos que participen en estos estudios.

Establece también las responsabilidades en materia de protección de datos de los centros participantes en proyectos de investigación, de los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados, de investigadores y sus colaboradores así como de los monitores encargados de la puesta en marcha y seguimiento de los estudios y de los auditores que verifiquen la validez de los datos y el cumplimiento de la legislación en materia de investigación. Tal y como se ha señalado anteriormente, los laboratorios promotores de investigaciones clínicas tienen deber de diligencia, y deben velar porque todos los agentes cumplan sus obligaciones en relación con la protección de datos.

El protocolo establece las pautas a seguir en todo tipo de investigación clínica, desde los ensayos clínicos a los estudios observacionales, incluyendo los estudios posautorización.

Es importante señalar que los laboratorios promotores de investigaciones clínicas han manifestado su falta de interés en recabar datos personales de los sujetos objeto de una investigación. Dichos datos no son, excepto en casos puntuales, necesarios para alcanzar los objetivos de una investigación, y por ello, el protocolo se ha centrado en establecer un procedimiento de disociación irreversible que aporte a los sujetos garantías acerca del adecuado tratamiento de sus datos personales y que permita a los distintos agentes conocer cómo proceder para alcanzar este fin.

El investigador juega un papel imprescindible en el proceso de disociación de los datos. A él corresponde la asignación de un código numérico o alfanumérico a cada uno de los sujetos del ensayo clínico según un esquema de aleatorización establecido *a priori*, o de un código consecutivo sin ninguna relación con los datos identificativos de los participantes en otro tipo de estudios.

También es responsable de custodiar en el centro sanitario participante la relación de los datos identificativos de los sujetos y de sus correspondientes códigos de disociación, de forma que sólo puedan tener acceso a los mismos el monitor y auditor involucrados en la investigación. Asimismo, debe actuar en todo momento según sus propios criterios en el desarrollo de su trabajo, sin admitir instrucciones o sugerencias que alteren la absoluta separación entre la identidad del sujeto y el resto de información de la investigación.

Otra obligación importante del investigador, consiste en solicitar el consentimiento expreso de los pacientes para participar en la investigación, informándoles previamente de todos los aspectos relacionados con el estudio a los que obliga la legislación, incluyendo los relativos a la protección de sus datos de carácter personal³.

A este respecto el Código incluye un modelo de consentimiento que recoge los aspectos mínimos que debe contemplar la información al paciente en esta materia.

Por otra parte, el investigador también está involucrado en la cumplimentación del cuaderno de recogida de datos. Este cuaderno, diseñado por el promotor, tendrá un formato que permita cumplimentarlo con el menor riesgo de error posible, de forma que acote las opciones y rangos numéricos en los datos a recoger. Es importante que su contenido se reduzca exclusivamente a los datos imprescindibles para cumplir los objetivos de la investigación para la que ha sido diseñado.

En este cuaderno se recogerá la información solicitada en el estudio incluida en la historia clínica del sujeto, así como la generada exclusivamente para el mismo.

El Código también contempla las figuras del monitor y auditor, imprescindibles para verificar la exactitud e integridad de la información del cuaderno de recogida de datos con respecto a los documentos originales, y para determinar si las actividades del estudio fueron realizadas de acuerdo con el protocolo, los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, las Normas de Buena Práctica Clínica y la legislación vigente en la materia, respectivamente.

³ Guidelines on good clinical practice (CPMP/ICH/135/95). Eudralex Volume 10: Clinical Trials. Chapter V: additional information.

Available at: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-10/3cc1aen_en.pdf (visto en mayo 2010).

Los monitores y auditores se limitarán a visualizar los datos identificativos a los que accedan en sus comprobaciones y no los registrarán ni recogerán en ningún soporte y bajo ningún concepto. Estarán sujetos al deber de secreto profesional, firmarán con el promotor o la CRO un acuerdo de confidencialidad y no podrán ser despedidos o sancionados si se niegan a revelar datos identificativos de los sujetos.

Por su parte, el centro donde se lleve a cabo el estudio es responsable del Fichero de Investigación Clínica (FIC), fichero que contiene las historias clínicas de los sujetos participantes en los estudios, sus consentimientos informados, la relación de los datos identificativos de los sujetos y de sus correspondientes códigos de disociación, así como cualquier otra información generada en el centro como consecuencia de las investigaciones que en él se realicen. Como responsable del fichero, el centro lo notificará a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) antes de su creación.

Las responsabilidades del promotor establecidas en el Código están ya definidas en la legislación vigente en materia de investigación⁴ o le han sido asignadas para garantizar que las investigaciones clínicas cumplen lo estipulado en materia de protección de datos.

El promotor es responsable del diseño del estudio, de establecer los criterios de inclusión de los pacientes, de solicitar las autorizaciones pertinentes, seleccionar los centros e investigadores más adecuados, establecer procedimientos de garantía de calidad, garantizar que se obtiene el consentimiento de los sujetos y, en definitiva, de velar por que el estudio se desarrolle de manera adecuada.

El promotor en ningún caso accederá a los datos de carácter personal de los sujetos que participen en el estudio ni participará en la recogida de información. Para impedirlo, cualquier comunicación entre el promotor y el investigador tendrá como intermediario al monitor.

En relación con el estudio, el promotor es el que establece su objetivo, los datos a recopilar y cuál debe de ser el tratamiento de los mismos lo que determina que, aunque no tenga acceso a los datos personales, sea responsable del tratamiento del FIC.

⁴ Artículos 60 y 61 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE de 27.VII. 2006), Artículo 35 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE de 07.II.2004) y Artículos 2 y 6 de la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y directrices detalladas de la buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano (BOE de 13.II.2007).

El monitor y auditor acceden a los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el estudio por cuenta del promotor y por tanto, son encargados del tratamiento del FIC.

La aplicación del procedimiento de disociación en investigaciones clínicas, aporta múltiples ventajas a los promotores ya que les permite comunicar libremente los datos disociados a otras personas físicas o jurídicas, sin importar el país de domicilio donde éstas radiquen, al no tener que establecer medidas especiales de seguridad sobre dichos datos disociados.

El Código Tipo también contempla cómo deben proceder los promotores que, por política de empresa o por las características de un determinado estudio, decidan acceder a los datos de carácter personal de los sujetos que participen en una investigación clínica.

Cuando el promotor maneje datos identificativos de los sujetos, deberá declarar un fichero de cuaderno de recogida de datos (FCRD) que comprenda de forma conceptual datos personales de los sujetos participantes en los estudios que éste promueva. El promotor será responsable de este fichero y la CRO responsable y encargada de su tratamiento cuando realice labores ajenas a la monitorización, tales como el análisis estadístico de los datos.

Los responsables del FIC y del FCRD deben firmar acuerdos de confidencialidad con los agentes que corresponda en cada caso y establecer acuerdos de encargado del tratamiento con los proveedores que accedan a datos de carácter personal. El Código Tipo facilita modelos para este tipo de acuerdos con la información mínima a incorporar en materia de protección de datos.

Por último, se ha de señalar que, el protocolo de investigación contempla cómo proceder en los supuestos excepcionales en los que trabajando con datos disociados se pierda la disociación, tales como el contacto espontáneo del sujeto con el promotor, la necesidad de compensación a los sujetos del estudio y el error humano, entre otros. Dichas situaciones se pueden evitar con formación y procedimientos adecuados, contactando con los sujetos siempre a través del investigador o involucrando a las empresas aseguradoras en los trámites de compensación de cualquier daño. En cualquier caso, si se da alguna de las situaciones antes expuestas, el Código prevé las medidas a tomar. Dichas medidas consistirían, en el supuesto que se quisiera conservar los datos, en la creación de un fichero específico al que se aplicarían medidas de seguridad de nivel alto y que se inscribiría en la AEPD. Si por el contrario, no se qui-

sieran mantener esos datos sobre los que se ha tenido conocimiento, se puede proceder a su cancelación.

3.2. *Farmacovigilancia*

Las obligaciones de los laboratorios en materia de farmacovigilancia incluyen la recogida y notificación a las autoridades reguladoras de las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por los medicamentos que comercializan. A ello se añade la obligación de una evaluación continua de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos de los que son titulares⁵.

Con objeto de llevar a cabo esta evaluación, los laboratorios también recogen notificaciones realizadas directamente por consumidores, sus representantes legales o por otros notificadores, como pueden ser familiares y allegados. Esta información se evalúa, junto con la procedente de profesionales sanitarios, en los informes periódicos de seguridad, que regularmente realiza y envía el laboratorio a las autoridades reguladoras.

Corresponde por tanto a los laboratorios recoger y analizar cualquier información sobre la seguridad de sus productos, independientemente de cual sea la fuente de información.

El Volumen 9 A de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea establece las recomendaciones en materia de farmacovigilancia para los laboratorios. Estas normas recomiendan realizar un seguimiento de los casos notificados para conocer su desenlace y, en notificaciones realizadas por no sanitarios, confirmar la información por un profesional sanitario.

Como principio general se establece que las obligaciones de farmacovigilancia se pueden realizar sin necesidad de conocer los datos identificativos del consumidor, ni de los notificadores ajenos a las profesiones sanitarias. No obstante, hay laboratorios que para el adecuado cumplimiento del Volumen 9 A o de los procedimientos internos de sus compañías, necesitan seguir las notificaciones de consumidores y por tanto, recoger sus datos de carácter personal, los de sus representantes legales o los de otros notificadores.

⁵ Artículo 8.1. j) del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, publicado en el Boletín Oficial del Estado de fecha 1 de noviembre de 2007.

El protocolo de Farmacovigilancia del Código Tipo contempla las vías más frecuentes de comunicación a los laboratorios de la información sobre la seguridad de sus productos, tales como el teléfono, los formularios específicos de notificación en papel, el correo ordinario, el electrónico, el fax y las aplicaciones disponibles en la página web del laboratorio.

En dicho protocolo también se establece el procedimiento de disociación que deben seguir los laboratorios que decidan trabajar con datos disociados, dependiendo del medio de comunicación que se utilice y contemplando las notificaciones tanto de profesionales sanitarios como de consumidores.

El profesional sanitario que notifica el caso y la Unidad de Farmacovigilancia son los responsables de la disociación. Por una parte, el personal sanitario es advertido por la Unidad de Farmacovigilancia del laboratorio de no remitir datos identificativos de los consumidores, y por otra, la Unidad de Farmacovigilancia no accede a la historia clínica de los sujetos implicados en la reacción; recuerda a los profesionales sanitarios que no incluyan datos identificativos de los consumidores y, si lo hacen, cancela esta información; y además tampoco registra datos identificativos del consumidor, de su representante legal o de otros notificadores no sanitarios que notifiquen.

Siempre que la notificación se realice por personal no sanitario, la Unidad de Farmacovigilancia solicitará el nombre y centro sanitario del profesional responsable del seguimiento clínico del consumidor y pedirá al notificador que se ponga de nuevo en contacto con dicha Unidad, si dispone de información adicional sobre el caso.

Al igual que ocurre con investigación clínica, el protocolo de farmacovigilancia incluye pautas sobre cómo resolver los supuestos excepcionales en los que trabajando con datos disociados se acceda a datos identificativos de los consumidores. Entre ellos, acontecimientos extraordinarios que obliguen a conocer al consumidor y daños al consumidor que requieran compensación económica. El protocolo recomienda gestionar las notificaciones exclusivamente a través de la Unidad de Farmacovigilancia, tramitar las compensaciones a los consumidores a través de las compañías de seguros y redactar procedimientos normalizados de trabajo destinados a prevenir errores humanos, entre otros. En cualquier caso, si se llegara a conocer algún dato identificativo de los consumidores, el laboratorio podrá optar por crear un fichero específico con los datos identificativos a los que haya tenido acceso al que se aplicarían medidas de seguridad de nivel alto y que se inscribiría en la AEPD. Si por el contrario, no se quisieran mantener esos datos de los que se ha tenido conocimiento, se puede proceder a cancelar los datos identificativos del sujeto afectado.

Los laboratorios, que por política de su compañía necesiten realizar seguimientos periódicos de todas las notificaciones recibidas, deberán registrar los datos identificativos de los notificadores, incluyendo los de los consumidores. En estos casos, declararán un Fichero de Farmacovigilancia (FFV) ante la AEPD, que comprenderá de forma conceptual los datos de todos los sujetos que hayan aportado alguna información de seguridad sobre el medicamento.

Para incorporar datos personales de los consumidores al FFV no será necesario obtener su consentimiento inequívoco, ya que los datos de carácter personal los recaba el laboratorio para cumplir las obligaciones legales de evaluación continuada del balance beneficio/riesgo de los medicamentos.

En cualquier caso, las Unidades de Farmacovigilancia deberán ser diligentes en el cumplimiento de las obligaciones informativas sobre el tratamiento de los datos personales de los consumidores, sus representantes legales y de otros notificadores. Y para ello, deberá informarles de la existencia de un fichero denominado Fichero de Farmacovigilancia, que sus datos personales se solicitan para hacer un adecuado seguimiento de las notificaciones y de la posibilidad de ejercitar sus derechos acceso, rectificación, cancelación u oposición. En este sentido, el Código proporciona diferentes modelos de información destinada a profesionales sanitarios, consumidores, sus representantes legales y a otros notificadores no sanitarios.

Es importante destacar el deber de confidencialidad de las personas que trabajen en la Unidad de Farmacovigilancia, que se debe plasmar en un acuerdo de confidencialidad con el laboratorio para el que prestan sus servicios. El protocolo de farmacovigilancia incluye modelos orientativos con la información mínima a incluir en los mismos.

El protocolo establece los plazos máximos de archivo de datos de salud de carácter personal de las notificaciones, qué terceros y en qué circunstancias podrán acceder a los datos personales de los consumidores, los contratos a firmar con los encargados del tratamiento a los que se deleguen funciones de farmacovigilancia (por ejemplo, CRO), y las condiciones en las que se pueden transferir fuera del espacio económico europeo.

3.3. *Derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición (ARCO)*

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO) son derechos específicamente recogidos en la normativa de protección

de datos que facultan a los interesados para acceder a sus datos, rectificarlos, cancelarlos o en su caso oponerse a los mismos, de acuerdo con el procedimiento legalmente establecido.

En el Protocolo de derechos ARCO del Código Tipo 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 estos derechos. Se describe cómo debe procederse ante la solicitud de ejercicio de los distintos derechos diferenciando según se trate de ensayos clínicos o de farmacovigilancia, así como de tratamiento con datos personales o datos disociados.

En el caso de que el laboratorio haya optado por el tratamiento de datos personales en investigación clínica y farmacovigilancia, será él (laboratorio) quien deba de dar respuesta a las solicitudes de ejercicio de dichos derechos. Sin embargo, en el supuesto de datos disociados, no podrá dar respuesta a esa solicitud de ejercicio al carecer de datos personales. No obstante, tiene la obligación de contestar al interesado, notificándole la ausencia de datos de carácter personal en sus ficheros y la imposibilidad de atender su solicitud.

En el protocolo de derechos ARCO, merece especial atención la insistencia en la necesidad de actuar diligentemente comprobando los requisitos necesarios para el ejercicio de estos derechos, las fechas con el fin de contestar en plazo, el traslado a los terceros cesionarios en el caso de rectificación o cancelación y la necesidad de comprobar la información en otros ficheros distintos cuando se trate de datos disociados.

En definitiva, se aprecia en el protocolo un interés particular en facilitar el ejercicio de estos derechos, al contener un amplio abanico de anexos con modelos tanto para el ejercicio de los derechos por los ciudadanos como para su respuesta por parte del laboratorio.

3.4. *Sistema de Autorregulación*

El Protocolo de Actuación denominado Sistema de Autorregulación⁶ tiene por objeto fijar el procedimiento para la supervisión por parte de

⁶ En Autorregulación, Farmaindustria tiene una experiencia adquirida a través del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios y Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes.

Farmaindustria del cumplimiento de las obligaciones contenidas en el Código Tipo.

Esta supervisión se encomienda al Comité de Seguimiento del Código Tipo⁷, designado por la Junta Directiva de Farmaindustria y con un mandato de cuatro años, que estará integrado por tres personas técnico-profesionales de reconocido prestigio y un secretario adscrito a los Servicios Jurídicos de Farmaindustria que asistirá a los ponentes con voz pero sin voto.

Este Comité se reunirá con una periodicidad trimestral y en especial cuando se reciba una queja por parte del sujeto titular de los datos objeto de tratamiento.

El protocolo garantiza la independencia de los miembros de este Comité y prevé en supuestos de conflicto de intereses, el deber de abstención y posibilidad de recusación.

Junto con la función principal de supervisión del cumplimiento de las obligaciones del Código se encuentran además: la de monitorizar la aplicación del mismo proponiendo todas aquellas modificaciones que se consideren oportunas; coordinar la difusión y promoción del Código; analizar las solicitudes de adhesión y cualesquiera otra necesaria o pertinente para la correcta aplicación del Código Tipo.

Contempla un procedimiento ágil para la tramitación de una queja, incluyendo un modelo para la interposición de la misma, así como su archivo en el supuesto de ya haberse planteado ante la Agencia Española de Protección de Datos.

El protocolo de Autorregulación concluye con el régimen disciplinario de infracciones y sanciones que lleva aparejada la obligación de subsanar o corregir la conducta que motivó la queja.

Farmaindustria, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 del Real Decreto 1720/2007 del Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos que enumera las obligaciones posteriores

⁷ Dicho Comité está integrado por: Francisco Abad Santos, Doctor en Medicina, Farmacólogo Clínico del Hospital Universitario de la Princesa; María del Mar García Arenillas, Doctor en Medicina, Farmacóloga Clínica del Hospital Clínico de Madrid; Carlos María Romeo Casabona, Doctor en Derecho y en Medicina, Director de la Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco; y Catedrático de Derecho Penal de la Universidad del País Vasco; y Lourdes Fraguas Gadea, Directora del Departamento Jurídico y Secretaria General de FARMAINDUSTRIA.

a la inscripción del Código Tipo, elaborará una memoria anual que remitirá a la Agencia Española de Protección de Datos en la que se recogerán las actividades de promoción y divulgación realizadas, las quejas y reclamaciones tramitadas, así como la relación actualizada de entidades adheridas al Código Tipo.

4. Sistema de adhesión

En el apartado dedicado al sistema de adhesión y acreditación además de incluir como anexo el modelo de solicitud de adhesión a cumplir, se insiste a las empresas (laboratorios y CROs) que deseen adherirse, sobre la necesidad de cumplir con las obligaciones impuestas por la normativa en materia de protección de datos y tener declarados ante la Agencia Española de Protección de Datos los ficheros de su empresa que contengan datos de carácter personal, como requisito previo a su adhesión.

5. Formación

Concluye el Código con un apartado dedicado a formación en el que se recomienda el desarrollo de actividades de formación en materia de protección de datos dirigidas principalmente al personal y profesionales que traten datos de carácter personal. Asimismo, Farmaindustria colaborará en esas acciones formativas mediante la impartición de seminarios⁸.

⁸ A este respecto, cabe señalar que Farmaindustria, desde la inscripción del presente Código Tipo en el Registro General de Protección de Datos en junio de 2009, y en el marco de sus actividades de difusión, ha organizado 4 jornadas en Madrid y Barcelona, dirigidas las dos primeras exclusivamente a sus asociados y las dos últimas, además de a los laboratorios asociados, al resto de agentes implicados (centros, investigadores, Comité Ético de Investigación Clínica, CROs, monitores, auditores).

Núm. 32 Enero-Junio 2010 / No. 32 January-June 2010**Opinión / Opinion**

Preparing Europe for a new renaissance: how science can help restore sustainable prosperity

Maire Geoghegan-Quinn

Doctrina / Articles

Research on Human Cells Reprogramming in Andalusia (Spain): *Quo vadis Europe?*

Daniel García San José

The new law on gene diagnostics in Germany – an overview about the main principles

Jürgen Robiński

La investigación en materia de terapia celular como objeto de intervención administrativa.

¿Qué hay que hacer para investigar en España con células troncales de origen embrionario?

Fernando Fonseca Ferrandis

Synthetic Biology & Human Health: Some initial thoughts on the ethical questions and how we ought to approach them

Ruud ter Meulen / Alex Calladine

Chakrabarty hoy: a 30 años de la Resolución de la Corte Suprema norteamericana

Salvador Darío Bergel

Jurisprudencia / Case Law Notes

La Genética como factor relevante a efectos del juicio de imputabilidad penal. Estado de la cuestión y perspectiva crítica. Particular consideración de la Sentencia de la Corte de Apelación de Trieste (Italia) de 18 de septiembre de 2009

Asier Urruela Mora

Responsabilidad por daños en la aplicación de técnicas de reproducción asistida: diferencias con la investigación biomédica (A propósito de las SSTs de 23 de octubre de 2008 y 20 de noviembre de 2009)

Ana Díaz Martínez

Informes / Reports

Aspectos éticos del cribado genético neonatal

Lydia Feito Grande

Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia

Lourdes Fraguas / Mercedes Francés / Patricia Riesgo

Documentos / Documents

Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

Bibliografía / Bibliography