

INSTRUCCIONES A SEGUIR POR TAC y CRO CON ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA PARA SU ADHESIÓN AL CÓDIGO TIPO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE FARMAINDUSTRIA

Autores: Francés Foz M; Riesgo Benayas P; Rodríguez Lopo C; Llorente Pérez B y Quevedo Torres A, en representación del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de FARMAINDUSTRIA. Madrid.

OBJETIVOS

✓ Orientar a TAC y CRO interesados en adherirse al *Código Tipo de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia de FARMAINDUSTRIA* (CT), sobre qué actividades realizar para cumplir la legislación de protección de datos y las recomendaciones del CT previas a su adhesión.

MÉTODOS

✓ Se revisó, en colaboración con tres TAC adheridos al Código, las actividades implementadas en su compañía para garantizar el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos y las recomendaciones del CT, en las modalidades de datos personales y datos disociados. Se solicitó a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) que revisara las recomendaciones.

RESULTADOS

DATOS PERSONALES

- Asegurar conocimiento y cumplimiento de la **normativa de protección de datos**, (control de acceso, confidencialidad, nivel de seguridad, transferencias internacionales).

- Asegurar que los **datos** de carácter personal recogidos son **adecuados, pertinentes y no excesivos** en relación con la finalidad de recogida.

- Dar de alta un **fichero** de FV (FFV) con medidas de seguridad de nivel alto.

- Firmar un **acuerdo** de confidencialidad con el personal de la Unidad de FV y CRO y de encargado del tratamiento con la CRO; Firmar un **compromiso** de no despedir ni sancionar a auditor/personal de la Unidad de FV o CRO si se niegan a revelar datos identificativos.

- Informar al personal de la Unidad de FV de que no deben **acceder a la historia clínica** de sujetos sin su consentimiento expreso.

- Informar al profesional sanitario de **no incluir datos identificativos** del sujeto implicado en las notificaciones. En caso contrario, se destruirán, a no ser que se informe al sujeto sobre la normativa de protección de datos

- Elaborar **PNT** con:

- Información a suministrar a profesionales sanitarios respecto a la recogida de datos identificativos, así como a consumidores, representantes legales de consumidores y a otros notificadores respecto a la recogida de datos de salud de carácter personal
- Instrucciones sobre el flujo de información y las responsabilidades de cada agente
- Cómo transferir reclamaciones de consumidores a la compañía aseguradora
- Prevención del error humano
- Atención solicitud ejercicio derechos ARCO
- Proceso transferencia internacional de datos
- Acceso a terceros
- Conservación de datos

DATOS DISOCIADOS

- Dar de alta un **fichero** (datos del profesional sanitario) con medidas de seguridad de nivel básico.

- Informar al personal de la Unidad de FV de que no deben **acceder a la historia clínica** de sujetos, ni recoger datos identificativos del consumidor, su representante legal o de otro notificador .

- Informar al profesional sanitario de **no incluir datos identificativos** del sujeto implicado en las notificaciones. En caso contrario, se destruirán.

- Elaborar **PNT** con:

- Información a suministrar a profesionales sanitarios respecto a la recogida de datos identificativos
- Instrucciones sobre el flujo de información y las responsabilidades de cada agente
- Cómo proceder si se pierde la disociación
- Cómo transferir reclamaciones de consumidores a la compañía aseguradora
- Prevención del error humano
- Atención solicitud ejercicio derechos ARCO (deber de contestación en cualquier caso)

- **Formación** al personal implicado para que conozcan sus obligaciones y el modo de cumplimiento a nivel interno en la compañía y a nivel externo (profesionales sanitarios)

CONCLUSIONES

✓ Es importante disponer de unas pautas guiadas basadas en el *Código Tipo de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia de FARMAINDUSTRIA* y en la experiencia de TAC ya adheridos al mismo, que faciliten los trámites de adaptación de Titulares y CRO al Código Tipo para aumentar las garantías de su cumplimiento y, por tanto, tener los datos personales adecuadamente protegidos.