

RESUMEN DEL PROYECTO

En virtud de la Resolución de 18 de marzo de 2011, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se convoca la XV Edición del Premio de Protección de Datos Personales de Investigación, Farmaindustria, presenta como candidatura para concurrir a dicha convocatoria, en la modalidad trabajos publicados, el informe dedicado al **Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia** publicado en la Revista nº32 de Derecho y Genoma Humano que edita la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma de la Universidad de Deusto.

En el año 1993, la entonces Fundación BBV, la Diputación Foral de Bizkaia, y la Universidad de Deusto, firmaron el Convenio de creación de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano, al que se sumó en 1997 la Universidad del País Vasco.

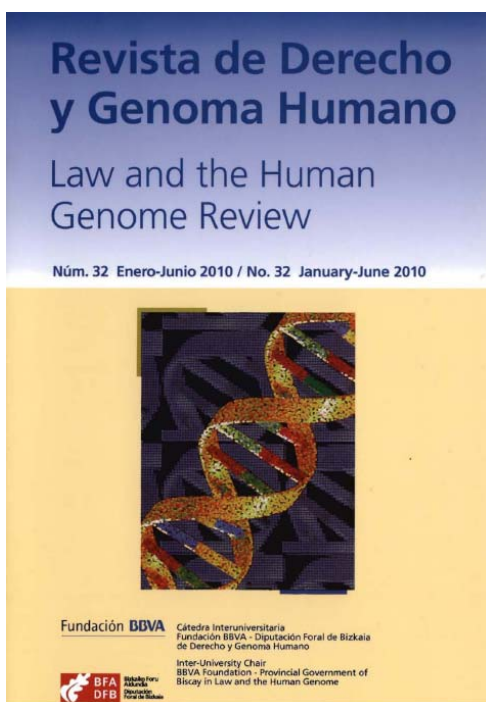
La consecución de los objetivos, el estudio, la investigación y la difusión que fundamentaron su creación, ha sido el criterio permanente para la planificación del trabajo, y a pesar del tiempo transcurrido desde que se creó la Cátedra, continúan dando sentido a esta Institución.

Esta Cátedra pretende ser una plataforma de reflexión abierta a quienes tengan algo que aportar al respecto.

Una de las publicaciones periódicas de esta Cátedra es la Revista de Derecho y Genoma. En esta revista se integran trabajos de especialistas cualificados quienes aportan sus reflexiones y puntos de vista, garantizando la imprescindible libertad de pensamiento y la pluralidad de enfoques e ideas. La comunicación científica que pretende canalizar la Revista es bidireccional; es decir, que los autores extranjeros más relevantes sean conocidos en nuestro país y, a la inversa, que los autores españoles puedan ser conocidos y leídos tanto en nuestro país como en el extranjero.

Su periodicidad es semestral y cuenta con las siguientes secciones fijas: Opinión, Doctrina, Jurisprudencia (con comentarios), Informes y Crónicas, Documentos y Bibliografía (con reseñas y referencias de libros, artículos y otros textos).

Farmaindustria ha contribuido a dicha revista mediante la publicación de un informe dedicado al Código Tipo de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia.



Informes / Reports

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).
Secretaría 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

Rev Der Gen H 32/2010: 243-256

243

La normativa española en materia de protección de datos (LOPD y RD 1720/2007), establece la posibilidad de que las Asociaciones Empresariales elaboren Códigos Tipo.

Farmaindustria es una Asociación que 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. El sector farmacéutico 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 y 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 y partiendo de la habilitación que da la normativa, Farmaindustria comienza 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, centrando 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, sí 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.