

---



---

## 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 convocan los Premios Comunicación y Difusión de Protección de Datos Personales, para el año 2011, Farmaindustria, presenta como candidatura para concurrir a dicha convocatoria en la modalidad difusión, su página web en la que figura un apartado dedicado al **Código Tipo de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia** con toda la información concerniente al mismo dirigida a contribuir a su mejor aplicación, implementación y difusión.

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 medicamentos y se encuentra fuertemente regulada, al centrar su actividad en proteger al máximo la salud de los ciudadanos.

Entre los objetivos de Farmaindustria, se encuentran: colaborar con las Administraciones Públicas para configurar un marco estable que potencie el desarrollo equilibrado del sector, aumentar las actividades de I+D y mejorar la percepción pública de la industria farmacéutica y del medicamento.

La investigación clínica y la farmacovigilancia son actividades esenciales para el progreso científico que están altamente reguladas incluso mediante guías internacionales y nacionales, las cuales ofrecen las máximas garantías al sujeto que se somete a un estudio y al paciente a quien se prescribe el medicamento.

El esfuerzo de la Industria Farmacéutica por cumplir plenamente la normativa aplicable, se extiende también al tratamiento de los datos personales en investigación clínica y farmacovigilancia, con el fin de adecuar las peculiaridades de los tratamientos de datos efectuados por los implicados en estas disciplinas a lo establecido en la normativa.

De conformidad con la habilitación normativa que establece el artículo 32.1 de la Ley orgánica de protección de datos de carácter personal y el artículo 71.1 del Real Decreto que la desarrolla, se elaboró un código tipo que contempla los diferentes escenarios que pueden plantearse en la práctica diaria de un laboratorio farmacéutico en el desarrollo de estas actividades y cuya finalidad es realizar un adecuado tratamiento de los datos personales de los sujetos participantes en estudios y de los consumidores que experimentan reacciones adversas a un medicamento.

Farmaindustria, desde la inscripción del Código Tipo en el Registro de la Agencia Española de Protección de Datos el 17 de junio de 2009, primer código registrado tras la aprobación del reglamento de desarrollo de la LOPD, ha realizado una importante labor de difusión del mismo mediante la celebración y participación en distintas jornadas dirigidas a los diferentes agentes que intervienen en las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia, con la finalidad de concienciar a los mismos de la importancia de realizar un adecuado tratamiento de los datos personales con independencia de su adhesión al Código Tipo.

Todas estas actividades de difusión se detallan en la página web de Farmaindustria (español/inglés), con toda la información concerniente a las mismas.

### Página Web (español)



Página Web (inglés)



Dicha información se clasifica, como se puede apreciar en los cuadros adjuntos, en los siguientes apartados:

➤ Destacados: incluye lo más relevante en relación con el Código Tipo.

1.- Recomendaciones previas a la adhesión.

## INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Datos Personales	Datos Disociados
<p>-Asegurar que se conoce y cumple la normativa en materia de protección de datos, entre otros, control de acceso, confidencialidad, nivel de seguridad, transferencias internacionales.</p> <p>-Asegurar que los datos de carácter personal que se recojan sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con las actividades de la investigación para las que sean recabados.</p>	<p>-Asegurar que se conoce y cumple la normativa en materia de protección de datos, entre otros, control de acceso, confidencialidad, nivel de seguridad, transferencias internacionales.</p>
<p>-Dar de alta un Fichero de Cuadernos de Recogida de Datos (FCRD) en la Agencia Española de Protección de datos al que aplicará medidas de seguridad de nivel alto</p>	
<p>-Firmar un acuerdo de confidencialidad con el monitor/auditor interno ó con la Organización de Investigación por Contrato (CRO)</p> <p>-Firmar un compromiso de no despedir ni sancionar al auditor/monitor y de no rescindir el contrato con una CRO si se niegan a revelar datos identificativos (se puede integrar en el acuerdo de confidencialidad)</p> <p>-Incluir un acuerdo de encargo de tratamiento con la CRO (podría formar parte del contrato de prestación de servicios con dicha CRO)</p>	<p>-Firmar un acuerdo de confidencialidad con el monitor/auditor interno ó CRO (monitor/auditor externo)</p> <p>-Firmar un compromiso de no despedir ni sancionar al auditor/monitor y de no rescindir el contrato con una Organización de Investigación por Contrato CRO si se niegan a revelar datos identificativos (se puede integrar en el acuerdo de confidencialidad)</p> <p>-Incluir un acuerdo de encargo de tratamiento con la CRO (podrá formar parte del contrato de prestación de servicios con dicha CRO)</p>
<p>-Establecer la información del consentimiento informado en materia de protección de datos: adaptación del contenido a lo especificado en el código, haciendo referencia al Fichero de Investigación Clínica (FIC) y al Fichero del Cuaderno de Recogida de Datos (FCRD).</p>	<p>-Establecer la información del consentimiento informado en materia de protección de datos: adaptación del contenido a lo especificado en el Código Tipo, haciendo referencia al fichero de investigación clínica (FIC). Incluir cómo podrá contactar el sujeto del estudio con el investigador.</p>
	<p>-Diseñar de forma adecuada la documentación del estudio destinada a recabar datos no identificativos de salud de los sujetos (protocolo, cuaderno de recogida de datos, diario de los sujetos, pruebas diagnósticas, entrevistas, etc).</p>
<p>Elaborar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluyan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cumplimiento e instrucciones en materia de seguridad de la información por parte del promotor e investigador</li> <li>2. <b>Prevención del error humano</b></li> <li>3. Atención <b>solicitudes de ejercicio de derechos ARCO</b></li> <li>4. Proceso a seguir para conservar los datos</li> <li>5. Acceso a terceros</li> <li>6. Transferencias internacionales</li> </ol>	<p>Elaborar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluyan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proceso de disociación de datos</li> <li>2. Procedimiento a seguir si se <b>pierde la disociación</b> (cancelar los datos identificativos o crear un fichero específico separado del resto del sistema con datos disociados y aplicar medidas de seguridad de nivel alto sobre el mismo)</li> <li>3. Instrucciones en materia de seguridad de la información del promotor al investigador (disociación de datos)</li> <li>4. Notificación de <b>acontecimientos adversos</b> sin datos identificativos del sujeto</li> <li>5. <b>Cómo derivar al investigador principal las consultas del sujeto</b> que lleguen al promotor del estudio</li> <li>6. Cómo <b>transferir las reclamaciones</b> de los sujetos del estudio a la compañía de seguros a través del investigador</li> <li>7. <b>Prevención del error humano</b> por parte del monitor, auditor e investigador</li> <li>8. Atención <b>solicitudes de ejercicio de derechos ARCO</b> (deber de contestación en cualquier caso)</li> <li>9. Proceso a seguir para conservar los datos</li> </ol>
<p>Formación a todo el personal implicado, para que conozcan las obligaciones anteriormente descritas y el modo de cumplimiento de las mismas, tanto a nivel de compañía como externamente (investigadores y equipo de investigadores)</p>	<p>Formación a todo el personal implicado para que conozcan las obligaciones anteriormente descritas y el modo de cumplimiento de las mismas (no recabar datos identificativos de los pacientes, comprobar que la disociación es adecuada, eliminar cualquier dato identificativo al que pudiera tener acceso...) tanto a nivel de la compañía como externamente (investigador y equipo de investigadores)</p>

## FARMACOVIGILANCIA

Datos Personales	Datos Disociados
-Asegurar que se conoce y cumple la normativa en materia de protección de datos, entre otros, control de acceso, confidencialidad, nivel de seguridad, transferencias internacionales -Asegurar que los datos de carácter personal que se recojan sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con las actividades de farmacovigilancia para las que sean recabados.	-Asegurar que se conoce y cumple la normativa en materia de protección de datos, entre otros, control de acceso, confidencialidad, nivel de seguridad, transferencias internacionales
-Dar de alta un fichero de farmacovigilancia (FFV) en la Agenda Española de Protección de datos al que se aplicará medidas de seguridad de nivel alto.	-Dar de alta un fichero en la Agenda Española de Protección de Datos que contenga datos de los profesionales sanitarios al que aplicará medidas de seguridad de nivel básico.
-Firmar un acuerdo de confidencialidad con el personal de la Unidad de FV y CRO implicada -Firmar un acuerdo de encargado del tratamiento con la Organización de Investigación por Contrato (CRO) -Firmar un compromiso de no despedir ni sancionar a auditor/personal de la Unidad de Farmacovigilancia o CRO si se niegan a revelar datos identificativos	-Firmar un acuerdo de confidencialidad con el personal de la Unidad de FV y la CRO implicada -Firmar un acuerdo de encargado del tratamiento con la Organización de Investigación por Contrato (CRO) implicada en la recogida de notificaciones -Firmar un compromiso de no despedir ni sancionar a auditor/personal de la Unidad de Farmacovigilancia o CRO si se niegan a revelar datos identificativos
-Informar al personal de la Unidad de Farmacovigilancia de que no deben acceder a la historia clínica de los sujetos que hayan experimentado una SRA sin su consentimiento expreso. -Informar al profesional sanitario de que no debe incluir datos identificativos del sujeto implicado en las notificaciones. Si éstos se reciben se destruirán a no ser que se informe al paciente de los aspectos que establece la legislación en cuanto a protección de datos.	-Informar al personal de la Unidad de Farmacovigilancia de que no deben acceder a la historia clínica de los sujetos que hayan experimentado una SRA, ni recoger datos identificativos del consumidor, su representante legal o de otro notificador (PNT y formación) -Informar al profesional sanitario de que no debe incluir datos identificativos del sujeto implicado en las notificaciones
-Elaborar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluyan: o Información a suministrar a profesionales sanitarios respecto a la recogida de datos identificativos o Información a suministrar a consumidores, representantes legales de consumidores y a otros notificadores respecto a la recogida de datos de salud de carácter personal o Instrucciones sobre el flujo de información y las responsabilidades de cada agente desde la recepción de información hasta su traslado a la Unidad de Farmacovigilancia o Instrucciones sobre cómo transferir las reclamaciones de los consumidores a la compañía aseguradora del laboratorio	-Elaborar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluyan: o Información a suministrar a profesionales sanitarios respecto a la recogida de datos identificativos o Instrucciones sobre el flujo de información y las responsabilidades de cada agente desde la recepción de información hasta su traslado a la Unidad de Farmacovigilancia o Cómo proceder en caso de pérdida de disociación de acuerdo a lo establecido en el Código Tipo o Instrucciones sobre cómo transferir las reclamaciones de los consumidores a la compañía aseguradora del laboratorio o Prevención del error humano
o Prevención del error humano o Atención solicitudes de ejercicio de derechos ARCO o Proceso de transferencia internacional de datos según el país de destino y organización de la compañía o Acceso a terceros o Conservación de los datos	o Atención a las solicitudes de ejercicio de los derechos ARCO (deber de contestación en cualquier caso)
-Formación a todo el personal implicado para que conozcan obligaciones anteriormente descritas y el modo de cumplimiento de las mismas tanto a nivel interno en la compañía como externamente (profesionales sanitarios).	-Formación a todo el personal implicado para que conozcan las obligaciones anteriormente descritas y el modo de cumplimiento de las mismas (para no recabar datos identificativos de los pacientes, comprobar que la disociación es adecuada, eliminar cualquier dato identificativo al que pudiera tener acceso, ...) tanto a nivel interno en la compañía como externamente (profesionales sanitarios)

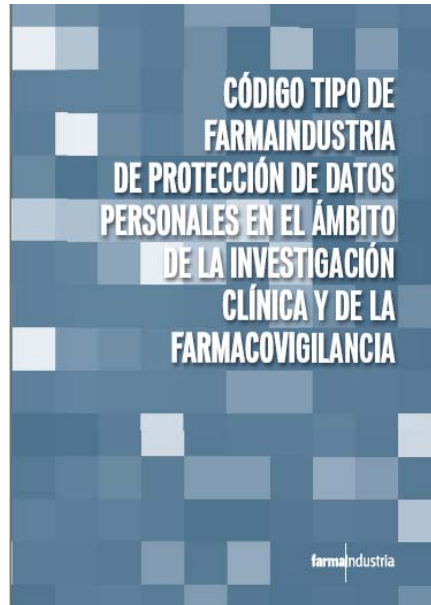
2.- Relación actualizada de compañías adheridas.

3.- Candidatura presentada a la VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en materia de protección de datos de la Comunidad de Madrid.



4.- Documento de preguntas y respuestas sobre el Código.

5.- Libro del Código Tipo.



- Memorias. Memorias presentadas a la Agencia Española de Protección de Datos, años 2010 y 2011.
- Anexos. Ficheros Word de los anexos incluidos en el Código.

The screenshot shows a website interface with a blue header and a white sidebar. The main content area is titled 'DESTACADOS' and lists several key documents and news items. Below this, there is a section for 'CÓDIGO TIPO DE PROTECCIÓN DE DATOS' which includes 'MEMORIAS' and 'ANEXOS'. The sidebar on the left contains links to 'Noticias', 'Publicaciones', 'Agenda', 'Zona de Prensa', 'Publicaciones', 'Test Casos Prácticos', and 'Boletín de Coyuntura'. The right sidebar features a 'Lo más leído' section with a list of popular articles.

- Formación. Relación de jornadas organizadas por Farmaindustria y aquellas otras en las que ha participado. Dichas jornadas han servido como foro de intercambio de opiniones, además de la resolución a

ciertas dudas en torno al Código y por supuesto, medio de difusión del mismo. El número de jornadas asciende a 18, 5 de esas jornadas, han sido organizadas por Farmaindustria en colaboración con hospitales y CEICs y han contado con la asistencia de 437 personas distribuidas de acuerdo a la siguiente clasificación:

- Laboratorios Promotores 31%
- CRO 30.4%
- Profesionales sanitarios de centros hospitalarios 21%
- Fundaciones de investigación 7%
- Institutos de Investigación 2%
- Academia 2%



➤ Publicaciones.

Póster/Comunicación presentado en las XI Jornadas de Farmacovigilancia, celebradas los días 29 y 30 de Septiembre de 2011 en Bilbao.

**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**

**DATOS DISOCIADOS**

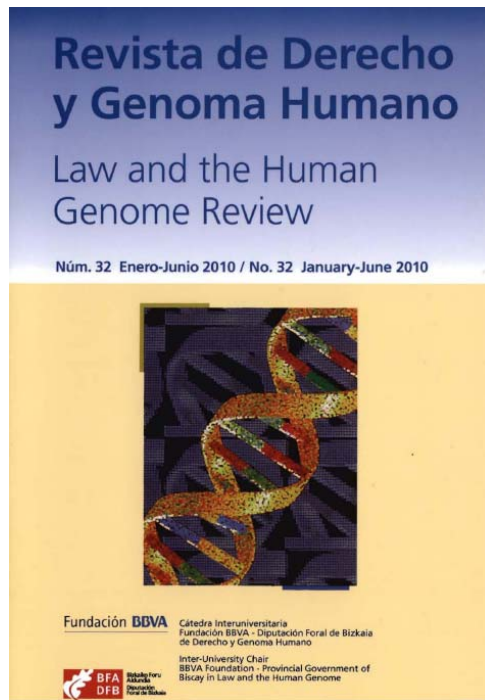
- |   |   |   |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurar conocimiento y cumplimiento de la <b>normativa de protección de datos</b>, (control de acceso, confidencialidad, nivel de seguridad, transferencias internacionales).</li> <li>• Asegurar que los <b>datos</b> de carácter personal recogidos son <b>adecuados, pertinentes y no excesivos</b> en relación con la finalidad de recogida.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dar de alta un <b>fichero</b> de FV (FFV) con medidas de seguridad de nivel alto.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dar de alta un <b>fichero</b> (datos del profesional sanitario) con medidas de seguridad de nivel básico.</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Firmar un <b>acuerdo</b> de confidencialidad con el personal de la Unidad de FV y CRO y de encargado del tratamiento con la CRO; Firmar un <b>compromiso</b> de no despedir ni sancionar a auditor/personal de la Unidad de FV o CRO si se niegan a revelar datos identificativos.</li> </ul>  |   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar al personal de la Unidad de FV de que no deben <b>acceder a la historia clínica</b> de sujetos sin su consentimiento expreso.</li> <li>• Informar al profesional sanitario de <b>no incluir datos identificativos</b> 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</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar al personal de la Unidad de FV de que no deben <b>acceder a la historia clínica</b> de sujetos, ni recoger datos identificativos del consumidor, su representante legal o de otro notificador .</li> <li>• Informar al profesional sanitario de <b>no incluir datos identificativos</b> del sujeto implicado en las notificaciones. En caso contrario, se destruirán.</li> </ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar <b>PNT</b> con:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Instrucciones sobre el flujo de información y las responsabilidades de cada agente</li> <li>- Cómo transferir reclamaciones de consumidores a la compañía aseguradora</li> <li>- Prevención del error humano</li> <li>- Atención solicitud ejercicio derechos ARCO</li> <li>- Proceso transferencia internacional de datos</li> <li>- Acceso a terceros</li> <li>- Conservación de datos</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar <b>PNT</b> con:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Información a suministrar a profesionales sanitarios respecto a la recogida de datos identificativos</li> <li>- Instrucciones sobre el flujo de información y las responsabilidades de cada agente</li> <li>- Cómo proceder si se pierde la disociación</li> <li>- Cómo transferir reclamaciones de consumidores a la compañía aseguradora</li> <li>- Prevención del error humano</li> <li>- Atención solicitud ejercicio derechos ARCO (deber de contestación en cualquier caso)</li> </ul> </li> </ul> |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Formación</b> 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)</li> </ul>   |   |   |

**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.



Informe publicado en la revista de Derecho y Genoma Humano de la Universidad de Deusto.



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).  
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.

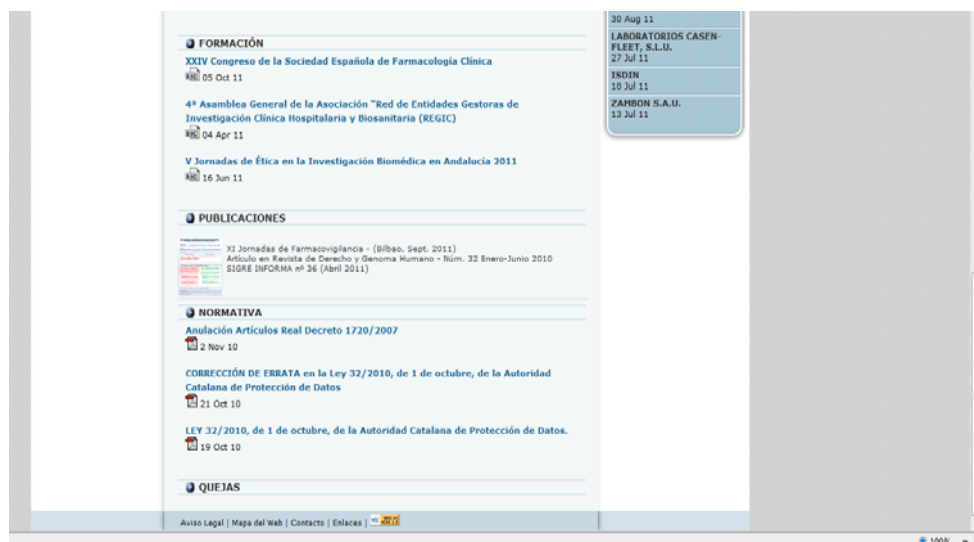
**Resumen / Abstract:** El Código Tipo establece criterios uniformes en la aplicación sectorial de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) y en su Reglamento de desarrollo, aumenta las garantías de su cumplimiento y disminuye el nivel de incertidumbre en su implementación.

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

Rev Der Gen H 32/2010: 243-256

243

- Normativa. Normativa nacional y autonómica en materia de protección de datos.



- Quejas. Formulario a utilizar por el interesado que desee plantear una queja por la actuación de un laboratorio o una CRO, contraviniendo lo dispuesto en el Código Tipo, así como en la LOPD y RLOPD.

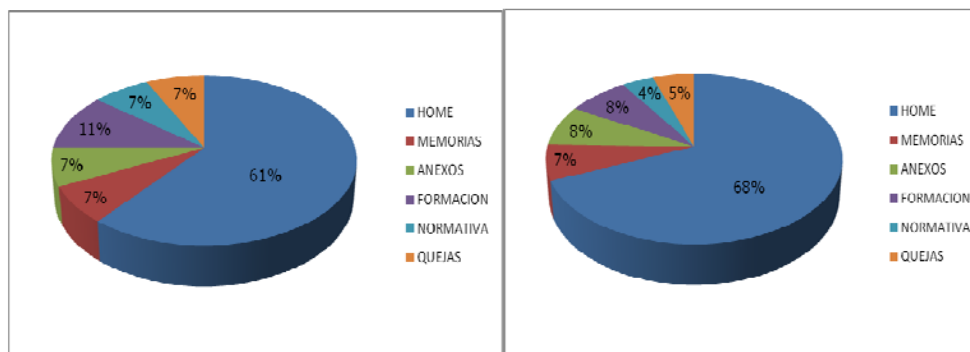


El número total de visitas que ha recibido este apartado de la página web, desde la inscripción del Código Tipo asciende a 9.024, distribuidas con arreglo a los siguientes gráficos:

**Página web zona pública (7.817 visitas)**

**(español)**

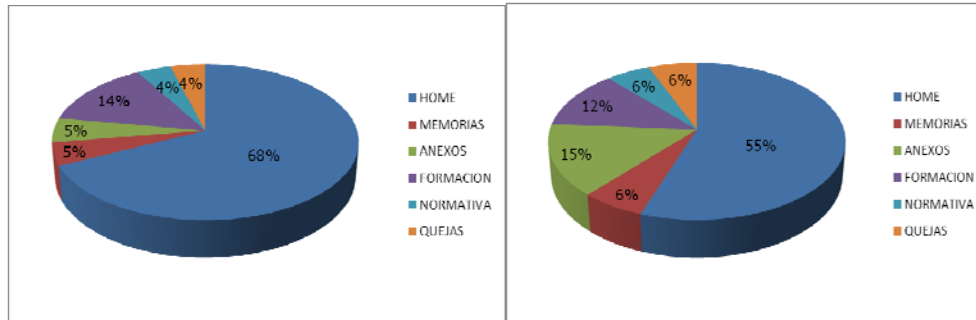
**(inglés)**



**Página web zona privada (1.207 visitas)**

**(español)**

**(inglés)**



Lo anteriormente expuesto muestra la importante labor de difusión emprendida por Farmaindustria en torno al Código Tipo de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia, todo ello en aras a contribuir a una mejor interpretación y aplicación de la normativa de protección de datos en un entorno tan complejo como es el manejo de los datos personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia por la multiplicidad de agentes que intervienen.

En definitiva, el apartado dedicado al Código Tipo incluido en la web de Farmaindustria da buena cuenta de la difusión que desde esta Asociación se hace a la protección de datos personales, objeto de esta convocatoria.