

EL NUEVO REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCION DE DATOS Y LA INVESTIGACION EN MEDICAMENTOS

Lourdes Fraguas Gadea
Secretaria general de Farmaindustria

Madrid, 22 de noviembre de 2017

Normativa en materia de protección de datos

Ámbito Internacional:

- Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) relativo a la protección de las personas físicas en el tratamiento de Datos Personales, deroga la Directiva 95/46/CE.
- Decisión de Ejecución (UE) 2016/1250 del Escudo de la privacidad UE-EE. UU (DOUE 01.08.16).

Ámbito Nacional:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.
- Anteproyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal (trámite de audiencia por el Mº Justicia, junio – julio 2017). Aprobado por CM el 10 de noviembre.

Uno de los retos del Plan Estratégico (2015-2019) de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) es que la innovación y la protección de datos discurren de forma paralela.

Normativa vigente de protección de datos en investigación clínica

Real Decreto 1720/2007, sobre Protección Datos Personales. Define (artículo 5):

- Dato personal.
- Dato de salud.

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, ensayos clínicos (EC).

- Artículo 3.1. requisitos para iniciar un EC, entre otros:
 - Garantía protección datos personales de los sujetos.
 - Obtención del consentimiento (HIP – Doc. Q&A del RD 1090/2015).
 - Sistemas de codificación.

Codificación: protege datos personales y confidencialidad de los pacientes (secreto profesional del responsable de tablas de conversión).

No se revelan a las compañías farmacéuticas.

No necesitan identificar a los sujetos para los fines de la investigación clínica.

El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)

- Respetar la protección de las personas físicas en el tratamiento de datos personales (derecho fundamental, artículo 16 TFUE).
- La evolución tecnológica nos sitúa ante nuevos retos en Protección de Datos Personales.
- Siendo de aplicación directa, en la medida en que sea preciso por razones de coherencia y para que las disposiciones nacionales sean comprensibles para sus destinatarios, pueden incorporar a su derecho nacional elementos del Reglamento (considerando 8).
- Habilitaciones a Estados Miembros para adoptar disposiciones para determinados tratamientos de datos personales (por obligación legal, interés público...). Riesgos de fragmentación.
- Amplía la definición de dato de salud (incluye estado de salud y datos genéticos).
- Tratamiento lícito si hay consentimiento o interés legítimo (art. 6).
- Validez de consentimientos anteriores a mayo 2018.
- Fomenta los códigos de conducta (considerando 98, artículos 40 y 41), facilitan la aplicación efectiva del RGPD, teniendo en cuenta las particularidades del tratamiento llevado a cabo en determinados sectores.

El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)

En Investigación Clínica:

- Investigación clínica incluye la investigación financiada por el sector privado.
- Tratamiento para fines distintos ha de ser compatible con los fines de la recogida (C 50, art. 5). La Investigación científica es compatible.
- En IC no es siempre posible determinar la finalidad del tratamiento de DP; posibilidad de consentimiento amplio (EEI) (C. 33 y 159).
- Tratamiento sin consentimiento puede ser necesario por interés público en el ámbito de la salud pública (C. 54 y art. 9.2).
- Cuando se traten datos con fines de archivo en interés público, investigación científica, fines estadísticos, se autoriza a los EEMM a establecer limitaciones y excepciones al ejercicio de los derechos de los arts. 15, 16,18 y 21 (C. 156 y art. 89.2), con garantías adecuadas.

El Código Tipo de Farmaindustria (2009)

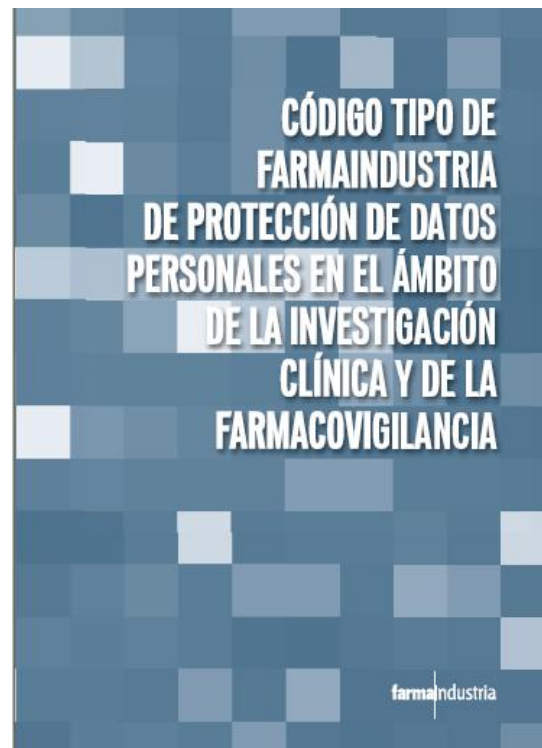
Una solución al problema **de manejo datos personales en investigación clínica.**

- **Finalidad:** realizar un adecuado tratamiento de los datos personales (datos de salud) de los sujetos que se someten a un estudio clínico.

- **Estructura del Código:**
 - Marco Normativo.
 - Definiciones.
 - Ámbito de aplicación.
 - Protocolos de actuación:
 - Ensayos Clínicos
 - Farmacovigilancia
 - Derechos ARCO
 - Autorregulación
 - Sistema de adhesión y acreditación.
 - Formación.

Base legal (artículos 71 y ss del RD 1720/2007).

Inscrito en Registro General de PD 17-junio-2009



El Código Tipo de Farmaindustria (2009)

- Investigación Clínica con datos disociados:

- ¿Quién es el responsable de la disociación? El investigador.
- ¿De qué forma? **Asignando a cada sujeto un código numérico** o alfanumérico.
- Al incluir la información al Fichero de cuaderno de recogida de datos (CRD), sólo figurará ese código.
- El investigador custodia la relación de datos identificativos y códigos de disociación (tablas de conversión)

- Dos ficheros:

FIC con datos personales, el responsable es el Centro y el responsable del tratamiento es el promotor.

FCRD (fichero de cuaderno de recogida de datos) **con datos disociados**, responsabilidad del promotor.

Hacia un nuevo Código de Conducta de Farmaindustria

- El Código tipo de Farmaindustria ha sido un modelo de BUENAS PRACTICAS en el ámbito de la Protección de Datos en Investigación Científica.
- Consensuado con la AEPD junto con laboratorios y se adhirieron CROs.
- El nuevo código de conducta estará abierto a más agentes, para dar respuesta a las preocupaciones de todas las partes que participan en IC.
- **Trabajos de actualización** del Código Tipo de FI. 2 Grupos de Trabajo mixtos:
 - **Investigación Clínica** (responsables de los departamentos de investigación clínica y servicios jurídicos de las compañías, colaboradores externos y otros *stakeholders* (responsables de protección de datos en centro hospitalario y universidad).
 - **Farmacovigilancia** (responsables de los departamentos de farmacovigilancia y servicios jurídicos de las compañías).

Actuaciones de Farmaindustria en relación con datos personales

Ámbito internacional:

- FI participa en el **Consortio IMI-DO IT** junto con otros 36 partners (compañías farmacéuticas) en el denominado Big Data for Better Outcomes (BD4BO) auspiciado por la UE y EFPIA.

Finalidad: **maximizar el potencial que ofrece la gran cantidad de información que se genera en el sector sanitario y fomentar la evolución de los sistemas de salud hacia modelos basados en el valor y medición de resultados.** Modelos de consentimiento informado consensuado.

C. 157 RGPD, combinando información procedente de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidas.

C.162 RGPD, los fines estadísticos implican que el resultado no son DP sino agregados y los resultados pueden utilizarse con fines de IC.

Ámbito nacional:

- Seguimiento tramitación futura LOPD y participación en GR. TR. AEPD (ej. Acreditación DPOs, comité de expertos del **Consortio IMI-DO IT**).
- Actualización del Código tipo de 2009.

El próximo reto

Una interpretación restrictiva de la normativa de protección de datos afectaría significativamente a la capacidad de los sistemas sanitarios europeos y de los investigadores para avanzar en investigación biomédica y aprovechar todo el potencial que las diferentes fuentes de datos en salud (ensayos clínicos, historia clínica electrónica, registros de pacientes, receta electrónica, etcétera) ofrecen a las autoridades sanitarias, para una mejora continua en el sistema sanitario y en su sostenibilidad.