

La AEPD aprueba el primer código de conducta sectorial desde la entrada en vigor del Reglamento de Protección de Datos

- **El código de conducta, promovido por Farmaindustria, regula cómo deben aplicar la normativa de protección de datos los promotores de estudios clínicos con medicamentos y las CRO que decidan adherirse al mismo**
- **Con la adhesión voluntaria al código de conducta, los responsables y encargados de tratamientos de datos personales se obligan a su cumplimiento**
- **Este código de conducta responde a la aplicación de la normativa de protección de datos en la investigación clínica y biomédica, así como en materia de farmacovigilancia**

(25 de febrero de 2022). La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha aprobado el [*Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia*](#) promovido por Farmaindustria, que se convierte en el primer código de conducta sectorial aprobado desde la entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Este código regula cómo deben aplicar la normativa de protección de datos los promotores de estudios clínicos con medicamentos y las Organizaciones de investigación por contrato (CRO) que decidan adherirse al mismo. Su ámbito de aplicación es nacional, si bien aspira a ser un referente a nivel europeo al ser el primer código en este ámbito que ha sido aprobado en Europa.

El RGPD establece que las asociaciones y organismos representativos de categorías de responsables o encargados del tratamiento pueden elaborar códigos de conducta para facilitar su aplicación efectiva. Estos códigos constituyen un elemento de autorregulación voluntario que responde a las necesidades específicas del sector de actividad que regulan, aportan garantías para los derechos y libertades de las personas, y representan un valor añadido a la normativa aplicable, debiendo ser aprobados por la autoridad de control.

Farmaindustria es la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica que agrupa a la mayoría de las compañías farmacéuticas innovadoras establecidas en España, lo que supone la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción bajo patente en España. Este nuevo código de Farmaindustria –que sustituye y adecúa el anterior, de 2009, a la actual normativa– supone un paso adelante en la protección de los datos de quienes participan e intervienen en las actividades que regula, y servirá para fortalecer la investigación clínica y la farmacovigilancia.

El ámbito objetivo de aplicación del código lo constituyen las actividades de tratamiento de datos personales en el marco de las investigaciones clínicas en general, y los ensayos clínicos en particular, así como las vinculadas al cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa vigente en materia de farmacovigilancia para la detección y prevención de efectos adversos de los medicamentos ya comercializados. En el caso de los ensayos clínicos, establece protocolos que facilitan la aplicación del RGPD y ofrece seguridad a las entidades que se adhieran. Se regulan entre otras cuestiones: la aplicación de los principios de protección de datos, la evaluación de impacto, la codificación de datos, la responsabilidad de los distintos intervinientes en un ensayo, las bases legitimadoras de los tratamientos, el régimen de las transferencias internacionales de datos, las obligaciones derivadas de las brechas de seguridad y el ejercicio de derechos.

En materia de farmacovigilancia, el código distingue el tratamiento de los datos personales identificativos y codificados, estableciendo protocolos para la recogida de información sobre posibles reacciones adversas en función de quien realice la notificación y los distintos canales de notificación, incluidas las redes sociales.

Asimismo, el código establece un procedimiento de mediación, voluntario y gratuito, que permite dar una respuesta ágil a las posibles reclamaciones que planteasen los interesados frente a las entidades adheridas.

El RGPD establece que todos los códigos de conducta deben designar un organismo de supervisión que actúe con plena independencia tanto del promotor del código como de las entidades adheridas, y que debe ser acreditado por la autoridad de control. En este caso, la AEPD ha acreditado como organismo para la supervisión y control del código al Órgano de Gobierno del Código de Conducta (OGCC). El OGCC, de carácter interno, actuará con plena independencia en el ejercicio de sus funciones.

La directora de la Agencia Española de Protección de Datos, Mar España, ha destacado la importancia de la aprobación de este código de conducta como “una muestra de los instrumentos que ofrece la normativa de protección de datos para favorecer la investigación en el ámbito de la salud, garantizando el derecho a la protección de los datos de los participantes”.

Para Humberto Arnés, director general de Farmaindustria, la aprobación del nuevo código “supone una muestra más del compromiso de la industria farmacéutica española con la transparencia y del respeto de este sector a los derechos fundamentales de los ciudadanos en el tratamiento de los datos personales”. “La investigación científica en general, y la biomédica en particular, son actividades de interés público, dados los beneficios que reportan al conjunto de la sociedad -añade-. Por esta razón, el tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica, tanto en el ámbito público como en el privado, y en especial en el marco de los ensayos clínicos, debe abordarse desde una perspectiva responsable, por lo que este código es un valioso instrumento que facilita a las empresas el correcto cumplimiento de sus obligaciones en materia de protección de datos personales en dichos ámbitos”.