

## La protección de datos personales en investigación de Farmaindustria es ya una referencia en Europa y supone un aliciente para atraer más ensayos clínicos a España

El Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en ensayos clínicos aprobado en 2022 facilita a las empresas e investigadores el correcto cumplimiento de sus obligaciones en la protección de datos con fines de investigación científica

El de la industria farmacéutica fue el primer código sectorial aprobado por la Agencia Española de Protección de Datos desde la entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos y supone una garantía para todos los participantes en ensayos clínicos y otras investigaciones en nuestro país

Farmaindustria ha celebrado en la Real Academia de Farmacia de Cataluña una jornada sobre el papel de la autorregulación en el protección de datos en investigación donde han participado expertos de distintas áreas en este tema

**8 de noviembre de 2023.**- “Vivimos un momento de gran esperanza y ambición en los avances para los pacientes gracias a la medicina de precisión y las terapias avanzadas y por eso se hace más necesario que nunca dotar de una mayor seguridad a los tratamientos de los datos de las personas que participan en estas investigaciones”. De esta manera, el director general de Farmaindustria, Juan Yermo, ha destacado hoy la trascendencia actual de esta protección de datos en investigación en una jornada organizada por Farmaindustria sobre este tema de actualidad en la Real Academia de Farmacia de Cataluña, en Barcelona.

En la jornada, que llevaba por título [El papel de la autorregulación en la protección de datos en investigación clínica y farmacovigilancia](#), Yermo ha recordado que Farmaindustria aprobó en 2009 el primer código tipo de protección de datos personales en investigación y farmacovigilancia. Posteriormente, ante la necesidad de adoptar este primer código a la nueva normativa aprobada a nivel europeo (Reglamento General de Protección de Datos) y nacional (Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales), la Asociación elaboró con la colaboración de las compañías farmacéuticas, la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) y la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) un nuevo código de protección de datos.

Este nuevo código, denominado [Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia](#), se convirtió en febrero de 2022 en el primer código sectorial aprobado la AEPD desde la entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). “Desde entonces, el código de Farmaindustria se ha convertido en la referencia para la elaboración del código europeo en el que ya está trabajando nuestra patronal europea Efpia”, ha destacado Yermo.

“Este reconocimiento es una muestra más del compromiso de la industria farmacéutica con la transparencia y el respeto de este sector a los derechos fundamentales de los ciudadanos en el tratamiento de los datos personales”, ha destacado Yermo. “Además, disponer de este Código en España supone una garantía para los participantes en ensayos clínicos y otras

investigaciones, dada la obligación de las entidades adheridas de respetar la normativa vigente y las demás obligaciones que les impone el código”.

El director general de Farmaindustria ha añadido finalmente que condición pionera del código “es también una pieza clave para fomentar el desarrollo de los ensayos clínicos en nuestro país, materia en la que España ya es un referente mundial y en la que aspiramos a seguir creciendo para convertir a nuestro país en un hub internacional de investigación biomédica”.

### Un código abierto al sector

Por su parte, la directora del Departamento Jurídico de Farmaindustria, Ana Bosch, ha recalcado las ventajas de adherirse a este Código. “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 e investigadores el correcto cumplimiento de sus obligaciones en materia de protección de datos personales en dichos ámbitos”.

En particular, en el Código se resuelven determinadas cuestiones relacionadas con la notificación de quiebras o brechas de seguridad fundamentales en un escenario de posibles ciberataques a los centros sanitarios investigadores. Además, se identifican medidas técnicas y organizativas para garantizar la disponibilidad, integridad y confidencialidad de los datos referidos a la investigación clínica.

Y ha recordado que el Código aspira a ser el de toda la industria farmacéutica en España, ya que pueden adherirse al mismo no solo las empresas asociadas a Farmaindustria sino todas las entidades que realizan ensayos clínicos o están sujetas a obligaciones de farmacovigilancia, así como las CRO que actúan por cuenta de estas. Actualmente, se encuentran adheridas al código empresas que representan un 80% de la investigación clínica que se desarrollan en nuestro país (además de la clínica universitaria de Navarra y la Fundación Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM).

#### Para más información:

DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN DE FARMAINDUSTRIA

**Correo electrónico:** [ccastro@farmaindustria.es](mailto:ccastro@farmaindustria.es) | [rgarciadelrio@farmaindustria.es](mailto:rgarciadelrio@farmaindustria.es) | [mgonzalez@farmaindustria.es](mailto:mgonzalez@farmaindustria.es) | [avigario@farmaindustria.es](mailto:avigario@farmaindustria.es)

**Teléfono:** 915 159 350

**Web:** [www.farmaindustria.es](http://www.farmaindustria.es)

