

El Código de Conducta de Protección de Datos, otro factor clave para la competitividad en investigación biomédica en España

Farmaindustria organiza una jornada de análisis, balance y retos sobre esta herramienta de autorregulación que nació con el objetivo proteger los derechos de las personas, ofrecer seguridad jurídica a investigadores y organizaciones y favorecer un entorno competitivo para el desarrollo de la innovación biomédica

Nació hace cuatro años como el primero en su especie en adaptar el Reglamento general de Protección de Datos y cuenta ya con entidades adheridas que representan el 87% de la investigación clínica que se realiza en nuestro país

Madrid, 23 de septiembre de 2026.- Cuatro años después de la aprobación por parte de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) del *[Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia](#)*, Farmaindustria ha celebrado este miércoles en Madrid una jornada para subrayar el papel que está jugando esta autorregulación sectorial en la protección de los derechos fundamentales de las personas y analizar la necesidad de actualización del vigente Código, en algunas materias como la farmacovigilancia, a la luz de recientes guías europeas. Asimismo, también se han debatido sobre los retos y oportunidades que en investigación biomédica plantea el nuevo marco normativo continental con el Espacio Europeo de Datos de Salud y la inteligencia artificial, entre otros desafíos.

Como ha quedado de manifiesto en el encuentro, en el que ha participado el presidente de la AEPD, Lorenzo Cotino, expertos jurídicos, investigadores y profesionales del sector con la asistencia de más de un centenar de asistentes, el Código de Conducta de Protección de Datos está permitiendo reforzar la seguridad jurídica, la confianza de los pacientes y la competitividad de España como país líder en investigación biomédica.

La presidenta de Farmaindustria, Fina Lladós Canela, ha recordado que el Código fue aprobado por la AEPD en 2022 como una iniciativa pionera para trasladar los principios del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) a ámbitos tan complejos y sensibles como los ensayos clínicos y la seguridad de los medicamentos una vez comercializados: “Fue el primer código de conducta sectorial aprobado en España desde la entrada en vigor del RGPD y el primero y único, por el momento, de sus características en Europa para servir de referencia para un código europeo que aún hoy no se ha aprobado”.

Además, ha destacado que esta herramienta nació para proporcionar criterios comunes y facilitar el cumplimiento normativo de las organizaciones que desarrollan estas actividades, como son las compañías farmacéuticas, las *Contract Research Organization* (CRO) o los centros investigadores.

En este sentido, Lladós ha incidido en que el Código no fue concebido únicamente para la industria farmacéutica, sino para todas las entidades que participan en actividades de investigación clínica y farmacovigilancia: “Es una herramienta al servicio de todo el ecosistema de investigación”, ha dicho.

Del mismo modo, la presidenta de Farmaindustria ha puesto en valor la confianza institucional, regulatoria y social que construye este sistema de autorregulación, “porque cuando hablamos de datos de salud, hablamos de avances científicos y tecnológicos, pero hablamos, ante todo, de personas. Datos de su diagnóstico, su tratamiento, su evolución clínica o sus características genéticas, que constituyen una información especialmente sensible que merece la máxima protección y el mayor respeto”.

“Y hablamos también —ha añadido— de datos que, utilizados con garantías, permiten formular nuevas preguntas, comprender mejor las enfermedades, identificar señales de seguridad y avanzar en el desarrollo de tratamientos para pacientes que todavía no disponen de una respuesta adecuada. Esta es la cuestión esencial que está detrás de nuestro Código de Conducta: cómo garantizar la máxima protección de los datos personales sin obstaculizar el progreso científico”.

Confianza, seguridad jurídica y competitividad

Con entidades adheridas que representan el 87% de la investigación clínica que se realiza en nuestro país, el Código ha proporcionado a las entidades protocolos, reglas de actuación comunes y criterios que han contribuido a clarificar responsabilidades y fortalecer la confianza en el uso de datos de salud para la investigación y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos.

En la clausura, el director general de Farmaindustria, Juan Yermo, ha señalado que el desafío actual consiste en lograr que las distintas normas europeas sobre protección de datos, salud digital, inteligencia artificial e investigación conformen un marco coherente y predecible que favorezca la innovación y la atracción de inversión en I+D en un entorno cada vez más competitivo y con más tensiones geopolíticas.

En este sentido, ha subrayado que la investigación clínica es una actividad global que requiere compartir información con garantías y que la existencia de criterios armonizados resulta esencial para evitar incertidumbres y cargas administrativas que puedan afectar a la puesta en marcha de proyectos internacionales.

Asimismo, Yermo ha puesto el foco en las oportunidades que ofrece el futuro despliegue del Espacio Europeo de Datos de Salud y la Ley Europea de Biotecnología para acelerar la investigación, mejorar el diseño de los estudios y potenciar el uso de evidencia en vida real, siempre bajo estrictas garantías de calidad, interoperabilidad, seguridad y gobernanza.

Tanto Farmaindustria como la Agencia Española de Protección de Datos han coincidido en que la protección de los datos personales y el avance científico no son objetivos contrapuestos, sino dos elementos que deben avanzar conjuntamente para generar confianza y promover una investigación responsable al servicio de los pacientes.

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* se concibió desde el principio como un documento vivo, sujeto a revisión. El objetivo es adaptar esta herramienta pionera a los nuevos desafíos manteniendo los principios que inspiraron su creación: proteger los derechos de las personas, ofrecer seguridad jurídica a investigadores y organizaciones y favorecer un entorno competitivo para el desarrollo de la innovación biomédica.

Para más información:

DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN DE FARMAINDUSTRIA

Correo electrónico: prensa@farmaindustria.es

Teléfono: 915 159 350

Web: www.farmaindustria.es

