



RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN DE CODIGO TIPO

En relación con el expediente CT/0003/2008, relativo al código tipo "SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS-INVESTIGACIÓN CLINICA Y FARMACOVIGILANCIA.", promovido por la ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA (FARMAINDUSTRIA), y en base a los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 29 de septiembre de 2008 tuvo entrada en esta Agencia, la solicitud de inscripción en el Registro General de Protección de Datos (en adelante RGPD) del código tipo denominado "SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS-INVESTIGACIÓN CLINICA Y FARMACOVIGILANCIA" (en adelante, el CÓDIGO TIPO), promovido por FARMAINDUSTRIA, y presentado por D. M.M.M., actuando en nombre y representación de FARMAINDUSTRIA, en su calidad de Director General.

A la solicitud antes citada se adjuntan los siguientes documentos:

- a) La acreditación de la representación de D. M.M.M..
- b) El acuerdo del Consejo de Gobierno de FARMAINDUSTRIA de 16 de julio de 2008, por la que se aprueba el contenido del CÓDIGO TIPO.
- c) Copia de los estatutos de FARMAINDUSTRIA.
- d) Documentación relativa a la representación de FARMAINDUSTRIA en el ámbito de su sector.
- e) El CÓDIGO TIPO sometido al parecer de la Agencia Española de Protección de Datos.

SEGUNDO.- Con la misma fecha, de conformidad con lo dispuesto en el art. 145 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal aprobado mediante Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre (en adelante RLOPD), el RGPD le asignó el número de expediente CT/0003/2008 e inició su tramitación, procediendo a analizar los requisitos y los aspectos sustantivos del CÓDIGO TIPO a los efectos de su posterior inscripción, de acuerdo con lo establecido en el Título VII del RLOPD.

TERCERO.- Con fecha 16 de octubre de 2008, y de acuerdo a lo señalado en el artículo 146.1 del RLOPD, el RGPD convocó al promotor para obtener aclaraciones y precisiones relativas al contenido sustantivo del CÓDIGO TIPO a la reunión que tuvo lugar en la sede de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) el día 28 de octubre de 2008, en la que participaron representantes de FARMAINDUSTRIA y de la AEPD.



CUARTO.- Con fecha 14 de noviembre de 2008, el RGPD remite a FARMAINDUSTRIA el documento por el que se da traslado de los aspectos tratados en la reunión anteriormente señalada, y se requiere conforme a lo dispuesto en el art. 148 del RLOPD para que en el plazo de 30 días aporte los documentos requeridos y realice las modificaciones necesarias en el CÓDIGO TIPO, remitiendo el texto resultante a la AEPD.

Las modificaciones solicitadas son las siguientes:

- Debe revisarse todo el texto para actualizarlo a la LOPD y al RLOPD, únicas normas que a efectos del código tipo tienen vigencia, dado que el texto inicialmente presentado transcribe literalmente algunos párrafos de normas derogadas por el RLOPD.
- El CÓDIGO TIPO debe delimitar de una forma clara y precisa su ámbito de aplicación, los flujos de información y los tratamientos de datos que regula.
En este sentido, en este CÓDIGO TIPO destaca como un aspecto fundamental la disociación de datos y el deber de secreto en el marco de los múltiples supuestos que se producen en la práctica diaria del laboratorio en relación con los tratamientos de datos. Dado que el procedimiento de disociación va a resultar clave en el flujo de intercomunicación de datos personales, así como las transacciones de información entre agentes, se solicita que el procedimiento de disociación se describa de forma que se articulen los mecanismos que van a ser incorporados para garantizar que efectivamente se produce una anonimización de datos (en cuanto sólo se consideran datos disociados aquéllos en los que no consta ningún nexo de relación con la identificación de la persona física de la que proceden los mismos y, por lo tanto, ésta es irreversible).
Por otra parte, deben concretarse las relaciones existentes entre los diferentes agentes que intervienen en los tratamientos de datos personales relacionados con el código tipo, los flujos de información entre ellos, la legitimidad de los tratamientos, de las cesiones y de las transferencias internacionales de datos previstas, siempre al amparo de la legislación reguladora del sector y en materia de protección de datos.
- El CÓDIGO TIPO debe ser revisado para exponer los mecanismos previstos en relación con la independencia e imparcialidad del órgano responsable de la supervisión, y en relación con todas las previsiones específicas para la aplicación de los principios de protección de datos.

QUINTO.- Con fecha de registro de entrada en esta Agencia el día 23 de diciembre de 2008, el representante de FARMAINDUSTRIA, presenta escrito en el que manifiesta que continúan con actualización del texto del código tipo, atendiendo a las observaciones expuestas en el requerimiento de fecha 14 de noviembre anteriormente citado.

SEXTO.- Mediante escrito de fecha de registro de salida el día 26 de diciembre de 2009 y número 355053/2008, notificado el día 30 del mismo mes, el RGPD les remite de nuevo un requerimiento en el que se les reitera el documento donde se relacionaban aquellos aspectos del proyecto que deberían subsanarse cumpliendo con la legislación aplicable, y se les concede un nuevo plazo de 30 días para que aporte los documentos requeridos y realice las modificaciones necesarias, remitiendo el texto resultante a la Agencia Española de Protección de Datos.

SÉPTIMO.- Mediante escrito con fecha de registro de entrada 5 de febrero 2009, el representante legal de FARMAINDUSTRIA, aporta una nueva versión del CÓDIGO TIPO.



OCTAVO.- Con fecha 20 de febrero de 2009, y de acuerdo a lo señalado en el artículo 146.1 del RLOPD, el RGPD convocó de nuevo al promotor, y la reunión tuvo lugar en la sede de la AEPD el día 25 de febrero de 2008. Tras la reunión el RGPD remitió al promotor un correo electrónico con fecha 3 de marzo de 2009, en el que se relacionaban diversos aspectos que tenían que ser aclarados en el CÓDIGO TIPO, y se les indicaba que deberían realizar modificaciones al CÓDIGO TIPO al objeto de aclarar las responsabilidades de cada uno de los actores que intervienen en los tratamientos de los datos de carácter personal derivados de la realización de ensayos clínicos y de farmacovigilancia, así como de la aplicación del sistema de disociación de datos previsto, que deberían reflejarse tanto en los respectivos Protocolos de actuación, como en el resto de apartados al objeto de que el texto de CÓDIGO TIPO fuese coherente.

NOVENO.- Con fecha 12 de mayo de 2009, tiene entrada en esta Agencia escrito del representante legal de FARMAINDUSTRIA, al que acompaña una tercera versión del mencionado CODIGO TIPO.

DÉCIMO.- De acuerdo con lo establecido en el art. 146.2 del RLOPD, el RGPD elabora un informe con fecha 20 de mayo de 2009, y remite al Gabinete Jurídico el expediente del CODIGO TIPO CT/0003/2008, a fin de que por el mismo se informe acerca del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Título VII del RLOPD.

UNDECIMO.- De conformidad con el 147 del RLOPD, con fecha 22 de mayo de 2009, el Director de la Agencia, acuerda abrir un período de información pública por un plazo de 10 días, a contar desde su publicación en el Boletín Oficial del Estado, con el fin de que cualquier persona física o jurídica pueda examinar el procedimiento y presentar las alegaciones que estime oportunas. Dicho acuerdo fue publicado el día 2 de junio de 2009.

DECIMOSEGUNDO.- Con fecha 26 de mayo de 2009 el Gabinete Jurídico emite informe en el que considera que el Código Tipo presentado por FARMAINDUSTRIA para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos, cumple en su práctica totalidad con los requisitos establecidos en el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, y en particular en su Título VII, si bien deberían tenerse en cuenta las observaciones siguientes:

- Será preciso suprimir la referencia al consentimiento de los interesados en los supuestos en los que el tratamiento de sus datos de salud con fines de farmacovigilancia y su comunicación a las autoridades sanitarias está amparada en el artículo 53.3 de la Ley 29/2006.

- Deberá incluirse, tanto en el protocolo de ensayos como en el de farmacovigilancia la obligación de los adheridos de adoptar el documento de seguridad al que se refiere el artículo 88 del RLOPD.

DECIMOTERCERO.- Con fechas 3 y 5 de junio de 2009, han tenido acceso a la documentación del expediente del CODIGO TIPO dos interesados que se han personado en las dependencias de esta Agencia.

DECIMOCUARTO.- Con fecha 4 de junio de 2009, tiene entrada en esta Agencia escrito del representante legal de FARMAINDUSTRIA, en el manifiesta que advertidos unos errores en la versión del código tipo presentada con fecha 12 de mayo de 2009, aporta la nueva versión del código tipo una vez subsanados los mismos. Con esta nueva versión del CÓDIGO TIPO quedan subsanados los aspectos señalados en el informe del Gabinete Jurídico.



DECIMOQUINTO.- Transcurrido el plazo de información pública, no consta que se hayan presentado alegaciones en relación con la presente solicitud de inscripción de código tipo.

DECIMOSEXTO.- El CODIGO TIPO presentado cumple los requisitos exigidos por el Título VII del RLOPD, que desarrolla lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999, dado que la iniciativa y ámbito de aplicación del código cumplen los requisitos previstos en el artículo 72 del RLOPD. Asimismo, el CÓDIGO TIPO está redactado en términos claros y accesibles y contiene, como mínimo, las especificaciones previstas en el artículo 73.2, así como los documentos tipo previstos en el artículo 73.3 de la citada norma. Igualmente, han incluido compromisos adicionales, entre los que podrán incluirse los previstos en el artículo 74.2 del RLOPD. Por último, se ha comprobado que las garantías de cumplimiento del CÓDIGO TIPO y el procedimiento de garantía de los derechos de los afectados, a los que se refiere el artículo 75 del RLOPD se han incorporado a las previsiones del Código presentado y que el mismo incorpora la relación de adheridos prevista en el artículo 76 del RLOPD.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

I

Es competente para dictar esta resolución el Director de la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con lo dispuesto en el art. 37.1.n), en relación con los arts. 36 y 39.2.d) de la LOPD, y el art. 150 del RLOPD.

II

El art. 32.1 de la LOPD establece que *“mediante acuerdos sectoriales, convenios administrativos o decisiones de empresa, los responsables de tratamientos de titularidad pública y privada, así como las organizaciones en que se agrupan, podrán formular códigos tipo que establezcan las condiciones de organización, régimen de funcionamiento, procedimientos aplicables, normas de seguridad del entorno, programas o equipos, obligaciones de los implicados en el tratamiento y uso de la información personal, así como las garantías, en su ámbito, para el ejercicio de los derechos de las personas con pleno respeto a los principios y disposiciones de la presente Ley y sus normas de desarrollo”*.

El primer párrafo del art. 71.1 del RLOPD determina que *“los códigos tipo a los que se refiere el art. 32 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, tienen por objeto adecuar lo establecido en la citada Ley Orgánica y en el presente reglamento a las peculiaridades de los tratamientos efectuados por quienes se adhieren a los mismos”*.

Sin perjuicio de compromisos adicionales que puede incluir un código tipo, tal como señala el art. 74 del RLOPD, el art. 73 de la misma norma dispone que:

- “1. Los códigos tipo deberán estar redactados en términos claros y accesibles.*
- 2. Los códigos tipo deben respetar la normativa vigente e incluir, como mínimo, con suficiente grado de precisión:*



- a) *La delimitación clara y precisa de su ámbito de aplicación, las actividades a que el código se refiere y los tratamientos sometidos al mismo.*
- b) *Las previsiones específicas para la aplicación de los principios de protección de datos.*
- c) *El establecimiento de estándares homogéneos para el cumplimiento por los adheridos al código de las obligaciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.*
- d) *El establecimiento de procedimientos que faciliten el ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.*
- e) *La determinación de las cesiones y transferencias internacionales de datos que, en su caso, se prevean, con indicación de las garantías que deban adoptarse.*
- f) *Las acciones formativas en materia de protección de datos dirigidas a quienes los traten, especialmente en cuanto a su relación con los afectados.*
- g) *Los mecanismos de supervisión a través de los cuales se garantice el cumplimiento por los adheridos de lo establecido en el código tipo, en los términos previstos en el artículo 74 de este Reglamento.*

3. *En particular, deberán contenerse en el código:*

- a) *Cláusulas tipo para la obtención del consentimiento de los afectados al tratamiento o cesión de sus datos.*
- b) *Cláusulas tipo para informar a los afectados del tratamiento, cuando los datos no sean obtenidos de los mismos.*
- c) *Modelos para el ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.*
- d) *Modelos de cláusulas para el cumplimiento de los requisitos formales exigibles para la contratación de un encargado del tratamiento, en su caso.”*

El art. 75.1, 2 y 3 del RLOPD establece que el código tipo tiene que tener previstas las garantías de su cumplimiento:

“1. Los códigos tipo deberán incluir procedimientos de supervisión independientes para garantizar el cumplimiento de las obligaciones asumidas por los adheridos, y establecer un régimen sancionador adecuado, eficaz y disuasorio.

2. El procedimiento que se prevea deberá garantizar:

- a) *La independencia e imparcialidad del órgano responsable de la supervisión.*
- b) *La sencillez, accesibilidad, celeridad y gratuidad para la presentación de quejas y reclamaciones ante dicho órgano por los eventuales incumplimientos del código tipo.*
- c) *El principio de contradicción.*
- d) *Una graduación de sanciones que permita ajustarlas a la gravedad del incumplimiento. Esas sanciones deberán ser disuasorias y podrán implicar la suspensión de la adhesión al código o la expulsión de la entidad adherida. Asimismo, podrá establecerse, en su caso, su publicidad.*
- e) *La notificación al afectado de la decisión adoptada.*

3. Asimismo, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, los códigos tipo podrán contemplar procedimientos para la determinación de medidas reparadoras en caso de haberse causado un perjuicio a los afectados como consecuencia del incumplimiento del código tipo.”

En el presente caso, el CODIGO TIPO “SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS-INVESTIGACIÓN CLINICA Y FARMACOVIGILANCIA” se ajusta en cuanto a su contenido mínimo y, a las garantías de cumplimiento a lo estipulado en los arts. 73 y 75 respectivamente del RLOPD.

En el CÓDIGO TIPO se motiva la iniciativa de su elaboración y se delimita su ámbito de aplicación:



La solicitante y promotora del mismo FARMAINDUSTRIA agrupa a 211 Laboratorios Asociados, que representan aproximadamente el 85.1% de las ventas de medicamentos de prescripción en España, por lo que de la documentación aportada resulta acreditada la representatividad de la promotora dentro del ámbito territorial de aplicación del código, que con carácter general abarca todo el territorio español.

Tal y como indica el artículo 72.1 del RLOPD, el ámbito de aplicación de los códigos tipo de carácter sectorial podrá referirse a la totalidad o parte de los tratamientos llevados a cabo por las entidades pertenecientes a un determinado sector. A tal efecto, el código delimita su ámbito de aplicación subjetivo y objetivo, en los siguientes términos:

En cuanto a su delimitación subjetiva, el código será de aplicación a los laboratorios farmacéuticos asociados a la promotora, así como a los no asociados que se adhieran a él expresamente. Del mismo modo, será aplicable a las Organizaciones de investigación por contrato (CRO) que presten sus servicios por cuenta de los mencionados laboratorios en los casos en que aquéllos fueran promotores de un ensayo clínico o presten a aquéllos servicios de farmacovigilancia.

Desde el punto de vista objetivo, es decir, en cuanto a los tratamientos sometidos al código, el mismo se refiere a dos tipos específicos de tratamientos desarrollados por los sujetos sometidos al código, consistentes en los relacionados con la investigación clínica y el desarrollo de ensayos clínicos y la farmacovigilancia. Al propio tiempo, se delimitan los ficheros que serán objeto de creación como consecuencia del desarrollo de los mencionados tratamientos, siendo éstos el fichero de investigación clínica (FIC), el de cuaderno de recogida de datos en el ámbito de ensayos clínicos (FCRD) y el de farmacovigilancia (FFV).

Por tanto, el CÓDIGO TIPO se refiere a los tratamientos llevados a cabo por las empresas pertenecientes al sector en los dos ámbitos citados, con delimitación de los ficheros que serán, en su caso, objeto de creación, pudiendo el mismo extenderse a determinados encargados del tratamiento contratados por los sujetos integrantes del sector cubierto por el código y, en particular a las CRO.

Por último, y teniendo en cuenta la participación en las actividades de tratamiento cubiertas por el código de otros sujetos distintos de los adheridos a él, se señala expresamente que “Puesto que en una investigación clínica intervienen otros profesionales como el Investigador, Centro Hospitalario, Monitor, Auditor y colaboradores, los promotores y CRO adheridos al Código Tipo velarán por que los demás agentes involucrados en una investigación clínica colaboren con ellos en el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el presente Código Tipo”, concluyendo que “Así, se solicitará a los investigadores, centros hospitalarios, monitores, auditores y demás colaboradores que cooperen con los promotores y CRO adheridos al Código Tipo en el cumplimiento de sus obligaciones, guardando la confidencialidad de los datos a los que accedan conforme a la legislación vigente y siempre con sometimiento al deber de secreto inherente a su profesión”.

En consecuencia, el CÓDIGO TIPO delimita claramente su ámbito subjetivo y objetivo de aplicación, así como los especiales deberes de los adheridos de garantizar el cumplimiento de los principios de protección de datos por parte de terceros intervinientes en los tratamientos.



En el CÓDIGO TIPO, tal y como exige el artículo 73.2 del RLOPD, se establece una serie de previsiones con carácter mínimo, con suficiente grado de precisión, delimitando los supuestos y actividades sometidas al mismo, así como los tratamientos que podrán llevarse a cabo y los ficheros que serán objeto de creación.

Además, a fin de clarificar el mencionado alcance así como la aplicación de las normas de protección de datos, la parte introductoria del CÓDIGO TIPO introduce una serie de definiciones que serán aplicables al mismo, entre las que se encuentran, además de las establecidas en la normativa vigente en materia de protección de datos otras referidas a los sujetos intervinientes en las actividades de tratamiento, (tales como las de auditor, centro sanitario, colaborador, comité ético de investigación, investigador, laboratorio, monitor, CRO, profesional sanitario o promotor), así como algunas vinculadas a las actividades llevadas a cabo (como son las de acontecimiento adverso, cuaderno de recogida de datos, ensayo clínico, estudio clínico, estudio observacional, historia clínica, producto o reacción adversa).

En cuanto a las previsiones específicas para la aplicación de los principios de protección de datos, así como la determinación de las cesiones y transferencias internacionales de datos que, en su caso, se prevean, con indicación de las garantías que deban adoptarse (apartados b) y e) del artículo 73.2) del RLOPD se significa que el CODIGO TIPO se estructura en tres protocolos separados las especialidades relacionadas con la práctica de ensayos clínicos con medicamentos, con la farmacovigilancia y con el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Además, en los dos primeros supuestos se diferencian los casos en que los laboratorios procederán al tratamiento de datos de carácter personal de aquéllos otros en los que los mismos únicamente tendrán acceso a datos disociados, siendo los datos de carácter personal únicamente conocidos por los centros sanitarios e investigadores intervinientes en el procedimiento, así como por los terceros encargados de verificar el cumplimiento de la normativa legalmente exigida.

En relación con los Ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas, el CÓDIGO TIPO viene, en primer lugar, a describir las normas básicas a las que quedará sometido el ensayo o investigación, así como a los hitos vinculados con su desarrollo, dado que tal información reviste utilidad para la delimitación de las distintas causas legitimadoras de los tratamientos y cesiones de datos. En particular, los subapartados 2 y 3 del apartado II de este protocolo se refieren a la información referida al ensayo y a la obtención del consentimiento informado de los sujetos del mismo en los términos prevenidos en la legislación sectorial aplicable.

Igualmente, resulta relevante el análisis llevado a cabo por el CÓDIGO TIPO en relación con el papel desempeñado por cada uno de los intervinientes en el estudio o investigación, diferenciando los supuestos en que el promotor acceda o no a datos de carácter personal, pero manteniendo en todo caso su participación en el esquema. En particular, se establece el papel de cada uno de los participantes en relación con los ficheros FIC y FCRD a los que se ha hecho referencia con anterioridad, aclarando que el laboratorio promotor tendrá, en todo caso e incluso si no accediera a los datos de carácter personal de los sujetos del ensayo, la condición de responsable del tratamiento, en los términos en que tal figura ha sido delimitada por la jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo, sin perjuicio de que en caso de acceder a datos de carácter personal sea igualmente responsable del fichero de investigación clínica.

El CÓDIGO TIPO igualmente permite resolver la problemática relacionada con la condición de responsable del fichero en relación con la realización de las mencionadas



investigaciones, dado que se ha venido planteando si la misma recaerá sobre el investigador o sobre el centro en que aquél desarrolla su actividad. A tal efecto se aclara que la figura del investigador queda siempre integrada en el centro sanitario y no es independiente de aquél, por lo que será el centro quien ostente la condición de responsable del fichero. Además, y teniendo en consideración la doctrina que se ha venido sustentando por esta Agencia, se prevé que cada centro tendrá un único fichero de investigación clínica en el que se integrarán todos los datos relacionados con los estudios que se desarrollasen en el centro, pudiendo igualmente incorporarse los datos de un ensayo a los ficheros de varios centros en caso de ensayos multicéntricos.

Por otra parte, dentro de las previsiones generales de este Protocolo, el CÓDIGO TIPO se refiere a la obtención del consentimiento del interesado para la recogida de sus datos, vinculado al consentimiento prestado para la participación en el ensayo, estableciendo reglas específicas en relación con la recogida del consentimiento de menores de edad e incapacitados, debiendo recordarse a tal efecto que el artículo 9.4 de la Ley 41/2002 establece el sometimiento a las reglas generales de la mayoría y minoría de edad el consentimiento prestado por el interesado en relación con los ensayos clínicos con medicamentos.

Como se ha indicado, el Protocolo diferencia los supuestos en los que el laboratorio trata los datos personales de los interesados de aquellos en que el mismo no accede a tales datos sino de forma codificada o disociada. Sin perjuicio de que en este último caso la codificación no implica una disociación irreversible para todos los intervinientes en el ensayo, el código establece una serie de cautelas encaminadas a impedir que el laboratorio pueda en ningún supuesto tener conocimiento de los datos de carácter personal que identifiquen a los sujetos del ensayo en el apartado 3 de la Parte II de este protocolo. Asimismo, se establecen procedimientos tendentes a garantizar que no se acceda a los datos identificativos en los supuestos de acontecimientos adversos, incluso en los supuestos en que deba procederse a la indemnización del sujeto por parte del laboratorio, en que será el investigador quien facilite la información a la compañía aseguradora.

En este caso, cuando no se accede a los datos identificativos, ciertamente el protocolo establece que la promotora no estará sometida a las obligaciones de la Ley Orgánica 15/1999 en materia de seguridad, transferencias internacionales de datos y atención de los derechos de los sujetos del ensayo. No obstante, debe recordarse que en este supuesto el CÓDIGO TIPO reconoce al laboratorio la condición de responsable del tratamiento, por lo que le serán imputables las responsabilidades relacionadas con el cumplimiento de las debidas medidas de diligencia en la elección de los restantes intervinientes en el sistema.

En caso de que el laboratorio acceda a datos de carácter personal, el CÓDIGO TIPO refleja detalladamente los distintos flujos de datos que se llevarán a cabo así como el grado de participación de los distintos sujetos involucrados en relación con los ficheros FIC y FCRD.

Asimismo, se establecen las obligaciones concretas que en dicho caso deberán ser cumplidas por los laboratorios en relación con la contratación de un encargado del tratamiento, ostentando esta condición los auditores, monitores y CRO.

Por otra parte, se describen también las distintas cesiones de datos que podrán tener lugar en estos casos, tanto a empresas del grupo como a terceras compañías, indicándose que todas ellas exigirán el consentimiento inequívoco e individualizado del sujeto del ensayo, salvo



el supuesto contemplado en el apartado 5.4 de la parte III, referido a las cesiones previstas por la Ley.

El CÓDIGO TIPO establece el régimen de transferencia internacional de los datos de carácter personal relacionadas con los ensayos, con especial referencia a los supuestos de ensayos realizados en varios países, partiendo del supuesto en que el afectado haya prestado su consentimiento y diferenciando los supuestos sujetos a notificación o autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos. A tal efecto se aclara el alcance del deber de información en estos supuestos.

En relación con los tratamientos de datos relativos a Farmacovigilancia, el Protocolo correspondiente diferencia los supuestos en los que no serán tratados los datos de quienes han sufrido una reacción adversa, en cuyo caso únicamente serán objeto de tratamiento los datos de su facultativo, de aquéllos en que sí se produzca ese tratamiento, fijando nuevamente reglas diferenciadas para cada uno de estos supuestos.

A tal efecto, se establece el marco normativo exigible en esta materia, siendo preciso aquí traer a colación lo dispuesto por el artículo 53.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a cuyo tenor “los titulares de la autorización también están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma”.

En este sentido, según el artículo 104.1 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, modificada por la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, “el titular de la autorización de comercialización estará obligado a conservar registros detallados de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en el interior de la Comunidad o en un tercer país. Salvo en circunstancias excepcionales, estas reacciones se comunicarán en forma de notificación por vía electrónica y de conformidad con las orientaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 106”, estableciéndose los plazos de comunicación de la información.

Es decir, debe considerarse que los artículos transcritos otorgan a los laboratorios titulares de la autorización de un determinado medicamento de uso humano la legitimación suficiente para proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relacionados con la salud de quienes sufrieran una determinada reacción adversa sin necesidad de recabar para ello el consentimiento del paciente, tal y como puso de manifiesto esta Agencia en su informe de 4 de agosto de 2005, emitido en relación con el entonces Anteproyecto de Ley. Del mismo modo, en el ámbito de aplicación de la Ley 29/2006, no será preciso el consentimiento del interesado para la comunicación de los datos a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.



De ello se desprende que el tratamiento de los datos de quienes sufran una reacción adversa con fines de farmacovigilancia no podría descansar, como regla general, en el consentimiento del interesado. Tal consentimiento debería limitarse a los supuestos en que los datos vayan a ser facilitados a terceros distintos de las mencionadas autoridades sanitarias, como sucedería en los supuestos descritos en los apartados 5.2 y siguientes de la parte III de este segundo protocolo.

El protocolo sobre farmacovigilancia detalla, como sucedía en el de ensayos e investigación clínica, el flujo de información, especificando el procedimiento de recogida de los datos, con referencia diferenciada a cada uno de los canales a través de los cuales podrá recibirse la información y el modo en que la misma deberá ser objeto de tratamiento, así como la forma de recabar el consentimiento de los afectados en caso de cesión o transferencia internacional de datos y los requisitos para la contratación de un encargado del tratamiento. Igualmente se establecen los plazos legalmente exigibles para la conservación de los datos.

A la vista de lo hasta aquí expuesto cabe considerar que el CÓDIGO TIPO da cumplimiento a las exigencias contenidas en las letras b) y e) del artículo 73.2 del RLOPD, adaptando los principios de protección de datos a las peculiaridades de los tratamientos desarrollados por las entidades englobadas en su ámbito de aplicación.

A través del Protocolo de “Principios en materia de protección de datos y protocolo de actuación para la atención de derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en farmacovigilancia e investigación clínica con datos personales y disociados”, el CÓDIGO TIPO establece los procedimientos que faciliten el ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, de acuerdo con artículo 73.2) del RLOPD.

En este Protocolo, en primer lugar, se resumen todas las cuestiones que se han venido analizando en relación con la aplicación de las normas de protección de datos al ámbito de aplicación del código para, en segundo lugar, establecerse de forma detallada el modo en que deberá atenderse a las solicitudes formuladas por los afectados en ejercicio de los mencionados derechos.

Entrando en esta segunda parte, el CÓDIGO TIPO establece en primer lugar una serie de reglas generales que trata de clarificar las obligaciones y principios generales en relación con el ejercicio de los derechos, poniendo de manifiesto cuestiones tales como su gratuidad y sencillez. Igualmente se especifica un plazo de subsanación de las solicitudes que pudieran adolecer de determinados defectos, fijándose el mismo en diez días.

A continuación se diferencian los supuestos de farmacovigilancia y ensayos e investigación clínica con medicamentos, estableciendo un protocolo a seguir en caso de recepción de una determinada solicitud a fin de garantizar el efectivo cumplimiento de las obligaciones previstas en la Ley Orgánica 15/1999 y su Reglamento de desarrollo, en que se establecen cuestiones relevantes tales como la especial consideración de la fecha de recepción, la remisión inmediata de la solicitud al departamento correspondiente o la obligación, en todo caso, de dar respuesta a la solicitud, incluso si no se contase con datos referidos al solicitante de la misma. Además, se detallan los supuestos taxativos en que los derechos podrían ser denegados.



Por último, se hace expresa referencia al supuesto de revocación del consentimiento, estableciéndose igualmente un procedimiento estandarizado para atender a dicha solicitud.

En consecuencia, el CÓDIGO TIPO cumple sobradamente los requisitos del RLOPD, en cuanto a procedimientos para el ejercicio de derechos.

En relación con el establecimiento de estándares homogéneos para el cumplimiento por los adheridos al código de las obligaciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999 (apartado c) del artículo 73.2) y la inclusión de modelos normalizados (artículo 73.3.) del RLOPD el CÓDIGO TIPO incorpora algunos modelos referidos a los estándares a los que ahora ha de hacerse referencia, como sucede en relación con las cláusulas informativas y de obtención del consentimiento en relación con la farmacovigilancia. No obstante, el código establece además diversos modelos normalizados, en los términos exigidos por el artículo 73.3 del RLOPD.

En particular, el mencionado precepto se refiere a la inclusión de:

Cláusulas tipo de consentimiento de los afectados para el tratamiento y cesión de sus datos y de información en caso de que los datos no sean obtenidos del afectado. En el ámbito de los ensayos clínicos, aparecen recogidas en los Anexos I y II del protocolo correspondiente y, como se ha dicho, aparece igualmente prevista en el contenido del protocolo de farmacovigilancia, diferenciando las cláusulas de consentimiento y de mera información cuando aquél no es preciso.

Modelos para el ejercicio de los derechos. El Anexo I del protocolo de ejercicio de derechos recoge los modelos tipo de solicitud de ejercicio de los derechos, incluyéndose igualmente modelos específicos de respuesta en los restantes anexos de ese protocolo, tanto para el caso de no haberse procedido al tratamiento de los datos del solicitante (Anexo II) como para la respuesta a los derechos en caso de tratarse datos (Anexos III, V, VI y VII). Igualmente se establece un modelo de respuesta del encargado del tratamiento (Anexo IV)

Modelos de cláusulas de encargado del tratamiento. En el ámbito de los ensayos clínicos, aparece recogido en el Anexo VI y en el de farmacovigilancia en el Anexo I

Además, junto con los modelos normalizados a los que se refiere el artículo 73.3 del Reglamento, el CÓDIGO TIPO aporta otros referidos a la descripción de los ficheros FIC, FCRD y FFV (anexos III y V del protocolo de ensayos y II del protocolo de farmacovigilancia y a las Cláusulas de confidencialidad para el personal involucrado en los ensayos clínicos (Anexo IV del protocolo de ensayos) y en farmacovigilancia (Anexo II del protocolo de farmacovigilancia).

En consecuencia, el CÓDIGO TIPO da cumplimiento a las exigencias del RLOPD en cuanto a la inclusión de modelos y cláusulas, añadiendo además modelos no previstos en el mismo como contenido adicional.

En relación con las acciones formativas en materia de protección de datos dirigidas a quienes los tratan, especialmente en cuanto a su relación con los afectados (apartado f) del artículo 73.2) del RLOPD, el apartado 7 del Protocolo cuarto del CÓDIGO TIPO se refiere a las exigencias formativas impuestas a los adheridos, diferenciando entre las que habrán de llevarse a cabo por los adheridos y las que desarrollará la propia promotora. Se señala



igualmente que “dichas actividades formativas serán de una mayor profundidad en la materia y su impartición será más periódica para aquellos profesionales de los laboratorios que dada la naturaleza y funciones de su cargo y/o debido al área de organización interna a la que pertenezcan, pudieran tener una relación más directa con los afectados y sus datos”, delimitando los colectivos a los que las acciones deberán dirigirse.

Si bien dichas previsiones no implican un excesivo detalle en la determinación de las acciones formativas que serán desarrolladas, puede considerarse que las mismas resultan suficientes a los efectos exigidos por el RLOPD.

En cuanto a las Garantías de cumplimiento del Código el artículo 73.2 g) del RLOPD impone que el CÓDIGO TIPO haga constar “los mecanismos de supervisión a través de los cuales se garantice el cumplimiento por los adheridos de lo establecido en el código tipo, conforme se analizará al hacer referencia a esta cuestión con posterioridad”.

A su vez, el artículo 75.1 dispone que “los códigos tipo deberán incluir procedimientos de supervisión independientes para garantizar el cumplimiento de las obligaciones asumidas por los adheridos, y establecer un régimen sancionador adecuado, eficaz y disuasorio”. A tal efecto, el presente CÓDIGO TIPO incorpora un protocolo final referido al sistema de autorregulación.

El apartado II del Protocolo cuarto se refiere al Comité de seguimiento del CÓDIGO TIPO enumerando sus funciones, entre las que se establece con carácter prioritario la de velar por su efectivo cumplimiento y por la atención de los derechos de los interesados. En particular, dicho órgano “será el órgano competente para la iniciación, instrucción y resolución del procedimiento establecido para la resolución de las quejas presentadas en relación con este Código Tipo”.

En cuanto a su composición, se prevé que formarán parte del Comité tres miembros, “todos ellos personas técnico-profesionales, de reconocido prestigio y que actuarán con plena independencia de los laboratorios y CRO” y un secretario “designado entre las personas adscritas a los Servicios Jurídicos de Farmaindustria, que asistirá a los ponentes con voz, pero sin voto”.

En particular, se prevé finalmente un procedimiento de abstención de los miembros del Comité, al indicarse que “En caso de que un miembro del Comité de Seguimiento considere que existe un conflicto de intereses con el laboratorio o CRO frente al que se haya planteado la queja, o así lo consideren estos últimos, deberá abstenerse de participar en su instrucción y comunicarlo de forma inmediata a la Junta Directiva”. En su caso, la Junta Directiva “resolverá sobre el conflicto de intereses planteado, y en su caso, designará un nuevo miembro que sustituirá al recusado única y exclusivamente para la instrucción del procedimiento surgido en relación con la queja planteada”, no teniendo el miembro recusado acceso al expediente

El apartado III del Protocolo cuarto establece el procedimiento para la resolución de quejas, que se establece sin perjuicio de la competencia de la Agencia Española de Protección de Datos en el ámbito sancionador y de tutela de los derechos de los afectados.



En especial, se detalla el modo en que el interesado podrá proceder al planteamiento de su queja ante el laboratorio o la CRO y su posterior elevación a la promotora, ante la que también será posible el planteamiento directo de la reclamación.

El artículo 75.2 d) del RLOPD exige que en los códigos se incorpore “una graduación de sanciones que permita ajustarlas a la gravedad del incumplimiento. Esas sanciones deberán ser disuasorias y podrán implicar la suspensión de la adhesión al código o la expulsión de la entidad adherida. Asimismo, podrá establecerse, en su caso, su publicidad”.

El CÓDIGO TIPO establece un catálogo de infracciones susceptibles de sanción por su vulneración, diferenciando entre leves, graves y muy graves, y que pueden implicar incluso la expulsión de la entidad adherida, en los términos previstos en el artículo 75.2 d) del RLOPD.

En cuanto a las Obligaciones posteriores a la inscripción se significa que el CÓDIGO TIPO incluye previsiones referidas a su accesibilidad por cualesquiera interesados, con especial referencia a colectivos de discapacitados o personas de edad avanzada.

Igualmente, se prevé la realización de una memoria anual con los requisitos de contenido previstos en el artículo 78 b) del RLOPD.

FARMAINDUSTRIA, como promotora del CÓDIGO TIPO, mantendrá una relación “permanentemente actualizada” de adheridos en la dirección www.farmaindustria.es.

IV

El artículo 39.2.d) de la LOPD dispone que *“serán objeto de inscripción en el Registro General de Protección de Datos, los códigos tipo a que se refiere el artículo 32 de la presente Ley”*.

El art. 150 del RLOPD establece que el Director de la Agencia resolverá sobre la procedencia o improcedencia de la inscripción del código tipo en el Registro General de Protección de Datos.

Por otra parte, el art. 150.2 del RLOPD dispone que se dará traslado de la resolución al Registro General de Protección de Datos, a fin de proceder a su inscripción.

El art. 77.1 del RLOPD señala que *“para que los códigos tipo puedan ser considerados como tales a los efectos previstos en el artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y el presente Reglamento, deberán ser depositados e inscritos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos”*.

En el presente caso, FARMAINDUSTRIA ha procedido a la presentación del CODIGO TIPO “SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS- INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA”.

Vistos los preceptos citados y demás de general aplicación, El Director de la Agencia Española de Protección de Datos **RESUELVE:**



PRIMERO.- Proceder a la inscripción en el Registro General de Protección de Datos del CODIGO TIPO “SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS-INVESTIGACIÓN CLINICA Y FARMACOVIGILANCIA” con código de inscripción CT/0003/2008, promovido por FARMAINDUSTRIA.

SEGUNDO.- Dar traslado de la presente resolución al Registro General de Protección de Datos.

TERCERO.- Notificar la presente resolución a FARMAINDUSTRIA.

Se advierte expresamente de que:

- La adecuación a las previsiones de este código tipo no exime del cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y de su Reglamento de desarrollo, así como del resto de legislación que le sea de aplicación.
- Se deberá dar cumplimiento a las obligaciones posteriores a la inscripción del código tipo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 78 del RLOPD, en los términos en que se expresa el propio código tipo.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrán interponer, potestativamente, recurso de reposición ante el Director de la Agencia de Protección de Datos en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a la notificación de esta resolución, o, directamente recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25 y en el apartado 5 de la disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la notificación de este acto, de conformidad con lo previsto en el artículo 46.1 del referido texto legal.

Madrid, 17 de junio de 2009
EL DIRECTOR DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE PROTECCIÓN DE DATOS

Fdo.: Artemi Rallo Lombarte