

Código tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia

Isabel López-Abadía (CEISH)



 Cuadernos

**Código tipo de Farmaindustria
de protección de datos personales
en el ámbito de la investigación clínica
y de la farmacovigilancia**

Código tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia

ISABEL LÓPEZ-ÁBADÍA (CEISH)

Resumen del seminario de formación

*Organizado por: Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi
en colaboración con la Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco
y Farmaindustria*

emeri ta zabal aztu



Universidad del País Vasco Euskal Herriko Unibertsitatea

Vitoria, 15 junio de 2010

Isabel López-Abadía: Dra. en Medicina. Lda. en Derecho. Profesora Titular de Medicina Legal y Forense. Directora del Dpto. de Especialidades Médico-Quirúrgicas de la Facultad de Medicina y Odontología. Miembro del CEISH del Vicerrectorado de Investigación. UPV/EHU.

Este resumen recoge las principales cuestiones tratadas en el seminario que pudieran interesar o ser aplicables a la investigación en la UPV/EHU y que competen a la CEID/IIEB o más concretamente al CEISH.

Cualquier error u omisión que pueda haberse cometido en las presentes anotaciones son atribuibles exclusivamente a la autora de este texto y no a los ponentes o responsables del seminario.

Cuadernos CEID

Vicerrectorado de Investigación

Coordinadora: Mabel Marijuán
Dolores Ruiz (Arg./Ed.)

CEID@ehu.es

Este obra está bajo una licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Unported.

© Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco

ISBN: 978-84-9860-607-2
Depósito Legal: BI-338 2012

Fotocomposición: Rali, S.A.
Costa, 12-14 - 48010 Bilbao

Índice

1. Abreviaturas	9
2. Consideraciones previas	10
3. Anotaciones de interés de la jornada	12
3.1. Ficheros	12
3.2. Responsabilidad y custodia	13
3.3. Cesión de datos.....	15
3.4. Custodia de los datos	15
3.5. Conclusiones	16
3.5.1. Ficheros	16
3.5.2. Responsabilidad.....	16
3.5.3. Cesión de datos	17
3.5.4. Custodia	17
4. Bibliografía.....	18
Anexo I. Programa del seminario	19

1. Abreviaturas

AEPD: Agencia española de protección de datos.

AVPD: Agencia vasca de protección de datos.

FIC: Fichero de Investigación Clínica.

CRD: cuaderno de recopilación de datos.

ARCO: acceso, rectificación, cancelación, oposición.

LOPD: Ley Orgánica de protección de datos (Ley Orgánica 15/1999).

RLOPD

IP: investigador principal.

2. Consideraciones previas

El Código Tipo es, de manera coloquial, una forma de autorregulación con amparo legal que se prevé para determinados colectivos.

- Suelen ser normas específicas para grupos profesionales creadas por ellos mismos para unificar criterios. Habitualmente son códigos de buenas prácticas, de adhesión voluntaria, en relación con alguna materia conflictiva o legislación general que tiene cierta dificultad de interpretación o implantación en un determinado ámbito, por ejemplo la protección de datos personales en la práctica clínica, investigación, etc.
- La adhesión voluntaria implica el compromiso de cumplimiento de esas normas. Suele además implicar el sometimiento a auditorías sobre ese cumplimiento y se ofrecen a veces actividades de asesoría y formación. Con frecuencia se asocia a garantía de calidad en ese ámbito del ejercicio profesional.

En este caso, es un **código para aplicar la legislación de protección de datos al ámbito de la investigación clínica y la farmacovigilancia** promovido por Farmaindustria en colaboración con la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

Este código en concreto no sería de aplicación directa para la UPV/EHU debido a varios factores:

- Es un código ideado fundamentalmente para ensayos clínicos o investigaciones complejas con fármacos y farmacovigilancia por lo que para la investigación universitaria tiene un interés tangencial.
- Sus supuestos son mucho más complejos que los que se suelen presentar en el ámbito universitario dado que intervienen muchos agentes: promotores, auditores, monitores...
- Se preocupan mucho por la transferencia internacional de datos (para que no se le pongan trabas) y por la delimitación de respon-

sabilidades y sanciones y menos por otro tipo de cuestiones prácticas como sistemas adecuados para encriptar datos, sistemas de seguridad de archivos...

A pesar de todo, hay temas que pueden interesar por su posibilidad de aplicación a la investigación en el ámbito universitario, ya que la intervención de la AEPD en la elaboración del código hace que lo que se recoge en el mismo sea una interpretación en cierto modo «sancionada» por la Agencia.

3. Anotaciones de interés de la jornada

3.1. Ficheros

La AEPD va flexibilizando y adaptando a la práctica sus criterios sobre la protección de datos de ficheros para investigación.

Inicialmente rechazaba la posibilidad de existencia de un fichero único para historia clínica e investigación pero reconoce que cuando hay casos en que están muy imbricados ambos y se vierten constantemente datos de uno a otro, podría resultar práctico unificarlo. Sin embargo la recomendación sigue siendo la creación de dos ficheros independientes: clínica e investigación ya que aunque comparten algunos datos, sus finalidades son diferentes.

Por razones organizativas y de gestión resulta más adecuado crear un único fichero para investigación, independiente del fichero de historias clínicas.

En aplicación a la investigación en la UPV/EHU se podría (como hacen los Servicios de Salud) **crear un fichero único para toda la actividad de investigación de la universidad** cuyo responsable sería la UPV/EHU y de ahí crear subficheros para cada proyecto. Probablemente simplificaría trámites y papeleo además de disminuir la carga de responsabilidad sobre el investigador. Actualmente se estudia nuevamente la posibilidad de poner en práctica esta vía ya que la Agencia Vasca de Protección de Datos (AVPD) ya puso pegas para hacer esto mismo.

*La estructura de ficheros de datos de carácter personal de los centros atiende a la finalidad con la que los datos son tratados por ello, se declarará **un único fichero** de investigaciones clínicas que comprenderá de forma conceptual los datos de los sujetos participantes en **todos los estudios** que se estén llevando a cabo en dicho centro. Este fichero se denominará «Fichero de Investigación Clínica» (FIC). En caso de que se trate de un estudio*

multicéntrico cada uno de los centros en que se desarrolle el estudio clínico deberá declarar un fichero de investigaciones clínicas. Pág. 47 del código.

El FIC incluye los datos de historia clínica, copia del cuaderno de recopilación de datos (CRD), consentimiento informado y cualquier otra información relacionada con el estudio. (preguntas y respuestas)

3.2. Responsabilidad y custodia

El responsable del fichero es responsable de la seguridad del mismo y del cumplimiento de los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación, oposición). Deberá disponer de un documento de seguridad que recoja las medidas de índole técnica y organizativa que serán de obligado cumplimiento por todas las personas con acceso a los datos personales del fichero de «cuaderno de recogida de datos» según lo dispuesto en el art. 88 del RLOPD. (pag 66 código tipo). Este titular responsable es el Servicio de Salud y en nuestro caso debe ser la UPV/EHU (su servicio de protección de datos).

Debería sopesarse con exactitud cuál es la situación actual de la universidad con la creación de tantos ficheros independientes de titularidad personal bajo el paraguas UPV/EHU.

El responsable del fichero es quien decide su creación, aplicación, finalidad, contenido y uso y quien tiene capacidad de decisión sobre la totalidad de datos registrados.

El responsable del tratamiento es quien decide sobre actividades concretas de un determinado estudio. (Stc TS 5 junio 2004)

El responsable del tratamiento de datos es el investigador principal (IP) y su equipo y el promotor (pero en nuestro caso no suele existir). Esto no requiere aclaración, es necesario para la realización del proyecto, pero son respon-

A pesar de que el responsable de la disociación de datos es el IP, es probable que muchos investigadores no se planteen la necesidad de un sistema de codificación suficientemente complejo como para impedir el acceso a personas no autorizadas. Es recomendable consultar para ello con agentes especializados en estadística.

sables del mantenimiento de la confidencialidad con el correspondiente deber de cuidado y de no tratar los datos mas que para los fines previstos en el proyecto. También se incluye como obligación en el código el deber de informar regularmente al Comité de Ética sobre la marcha del estudio.

El responsable de la disociación de datos es el IP.

*Los datos de carácter personal no suelen considerarse información determinante para el desarrollo del estudio y por ello se suelen disociar sistemáticamente **estando esta información únicamente en poder del investigador.** Pag 51 código*

*El investigador es el **responsable de llevar a cabo el procedimiento de disociación...**la relación de datos identificativos y códigos de disociación relativa a los sujetos del estudio es custodiada por el investigador. pag 52-53.*

Este es un punto que sería útil tratar ya que es probable que gran parte de los IP no se planteen la necesidad de un sistema de codificación suficientemente complejo como para que el acceso a los datos personales sea muy difícil para las personas no autorizadas. Se habló de que esto suele encargarse a personal especializado en estadística.

«...se asignará a cada sujeto un código numérico o alfanumérico según un esquema de aleatorización que suele ser generado por un bioestadístico utilizando un programa informático con un procedimiento estándar para generar números aleatorios...una vez confirmada la elegibilidad de un paciente, el investigador se pone en contacto con el centro de aleatorización (centralizado si es un estudio multicéntrico) para obtener un número de aleatorización del paciente...posteriormente el investigador reflejará cada código en el cuaderno de recogida de datos (CRD) que corresponda sin hacer constar ningún otro dato identificativo. La relación de datos identificativos y códigos de disociación relativa a los sujetos del estudio es custodiada por el investigador en el centro en que dicho estudio se desarrolle.»

«...sería una buena práctica hacer coincidir la revisión de la correcta disociación de datos con las auditorías de calidad. Estas últimas, para un fichero de protección media son bianuales».
(preguntas y respuestas)

Se desconoce cuál es la situación actual si bien la práctica más habitual es la de adjudicar números correlativos o similar. Se entiende que si no hay cesión de datos esto puede resultar suficiente pero **si se plantea la cesión, debería asegurarse que el sistema de codificación es el adecuado** ya que la responsabilidad recae sobre el IP.

3.3. Cesión de datos

Las comunicaciones de datos personales a terceros exige el consentimiento inequívoco e individualizado del afectado. Se podrá identificar la lista de empresas que recibirán la cesión a través de un medio de fácil acceso o consulta por parte del afectado (p. ej. página web). El consentimiento deberá tener en cuenta si la empresa está ubicada en un país con protección equiparable a la española o no.

Se hace mucho hincapié en la necesidad de **consentimiento expreso, inequívoco, individual...** para la cesión de datos personales pero **NO PARA DATOS DISOCIADOS**. En caso de datos disociados no es necesario ese consentimiento ya que lo que se cede no son datos que puedan servir para identificar a las personas.

Se hace en el código una distinción entre datos disociados de forma irreversible (anonimizados) o disociados de forma reversible. Se da a entender que con una disociación reversible es suficiente para poder disponer de los datos del estudio en cuanto a cesión, publicación... sin límites ni necesidad de ulterior consentimiento, por eso sería importante revisar ese tema de la codificación segura (responsabilidad del IP).

3.4. Custodia de los datos

Finalizado el estudio, la documentación esencial distinta de la historia clínica será conservada **durante al menos 5 años** (casos especiales hasta 15 años).

Específicamente quedarán en los archivos del centro, entre otros, los **formularios de consentimiento informado firmados, los documentos originales de la historia del sujeto, la lista de códigos de identi-**

ficación de sujetos y el registro de inclusión de sujetos (Normas de buena práctica clínica CPMP/ICH 135/95).

Se desconoce cuál es la situación actual en la UPV/EHU, pero esta norma debería ser de obligada aplicación, es decir la universidad será responsable de la custodia de los documentos una vez finalizada la investigación durante al menos 5 años.

En el seminario se trataron otros temas menores como definir mejor lo que se considera «dato identificativo» y se especificó que la fecha de nacimiento no lo es, por lo que puede utilizarse sin restricciones salvo en casos excepcionales en que realmente sirva para identificar al sujeto.

3.5. Conclusiones

3.5.1. *Ficheros*

- Por razones organizativas y de gestión resulta más adecuado crear un único fichero para investigación, independiente del fichero de historias clínicas.
- Se podría crear un fichero único para toda la actividad de investigación de la universidad cuyo responsable sería la UPV/EHU y de ahí crear subficheros para cada proyecto. Simplificaría trámites.

3.5.2. *Responsabilidad*

- **El responsable del fichero es responsable de la seguridad del mismo** y del cumplimiento de los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación, oposición). Deberá disponer de un documento de seguridad que recoja las medidas de índole técnica y organizativa que serán de obligado cumplimiento por todas las personas con acceso.
- **El responsable del tratamiento de datos** (quien decide sobre actividades concretas en un proyecto) **es el investigador (IP)**.
- **El responsable de la disociación de datos es el IP**. Sería una buena práctica hacer coincidir la revisión de la correcta disociación de datos con las auditorías de calidad.

3.5.3. *Cesión de datos*

- Se hace mucho hincapié en la necesidad de **consentimiento expreso, inequívoco, individual...** para la cesión de datos personales pero...
- **NO PARA DATOS DISOCIADOS**, estos no tienen restricciones.

3.5.4. *Custodia*

- Finalizado el estudio, la documentación esencial distinta de la historia clínica será conservada **durante al menos 5 años** (casos especiales hasta 15 años).
- Específicamente quedarán en los archivos del centro, entre otros, los **formularios de consentimiento informado firmados, los documentos originales de la historia del sujeto, la lista de códigos de identificación de sujetos y el registro de inclusión de sujetos** (Normas de buena práctica clínica CPMP/ICH 135/95).

4. Bibliografía

1. Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia. Ed. Farmaindustria. Madrid, 2009. Hhttp://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_098001.pdf
2. Tribunal Supremo. Sentencia de 05-06-2004. Sala de lo Contencioso-Administrativo. Sala Tercera. Diferenciación entre el responsable del fichero y el responsable del tratamiento. Posición del beneficiario de la publicidad. Hhttps://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/sentencias/tribunal_supremo/common/pdfs/Sentencia-del-Tribunal-Supremo-05-06-2004.pdf
3. AEMPD. Normas de buena práctica clínica. CPMP/ICH/135/95. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. H<http://www.aemps.es/actividad/sglInspeccion/docs/guiaBPC-oct08.pdf>

Anexo I. Programa del Seminario



Seminario de formación continuada

CÓDIGO TIPO DE FARMAINDUSTRIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y DE LA FARMACOVIGILANCIA

Vitoria, 15 de junio de 2010

Lugar: Hospital Txagorribu

Salón de Actos

C/ José Atxotegi, s/n

Vitoria

Coordinadoras del curso:

Lourdes Fraguas Gadea

Secretaría General

Directora del Departamento Jurídico de Farmaindustria

Iciar Alfonso Farnós

Médico Especialista en Farmacología Clínica

Secretaría del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi,

Organizado por:

Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi en colaboración con la Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco y Farmaindustria

Programa

09.00	INAUGURACIÓN
	<p>Carlos María Romeo Casabona Presidente Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. Miembro del Comité de Seguimiento del Código Tipo Farmaindustria</p> <p>Lourdes Fraguas Gadea Secretaría General Directora del Departamento Jurídico de Farmaindustria</p>
09.15 – 10:30	IMPLICACIONES CÓDIGO TIPO FARMAINDUSTRIA. VISIÓN AEPD.
	<p>Moderador: Iñaki Vicuña de Nicolás Director Agencia Vasca de Protección de Datos</p> <ul style="list-style-type: none">ASPECTOS GENERALES DE LA PROTECCIÓN DE DATOS M^a José Blanco Antón Subdirectora General del Registro General de Protección de DatosINVESTIGACIÓN CLÍNICA Cristina Gómez Piqueras Inspectora – Instructora de la Agencia Española de Protección de Datos
10:30 – 11:00	PAUSA-CAFÉ.

11.00 – 12:15 IMPLICACIONES DEL CÓDIGO TIPO (CEIC, Investigador y Promotor).

Moderador: **Felipe Aizpuru Barandiarán**
Secretario CEIC Hospital Txagorritxu
Vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

Guillermo Alcalde Bezhold
Médico Especialista en Nefrología
Secretario CEIC del Hospital Santiago

Txema González de Castro
Letrado del Gobierno Vasco
Vocal del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

Esther Cabrero
Responsable de Buena Práctica Clínica y Formación Roche Farma

12:15– 13:30 CUESTIONES SOBRE LA APLICACIÓN PRÁCTICA DEL CÓDIGO.

Moderador: **Emili Esteve Sala**
Director del Departamento Técnico de Farmaindustria

Mercedes Francés Foz / Patricia Riesgo Benayas
Responsable del Área Médica del Departamento Técnico de Farmaindustria
Departamento Jurídico de Farmaindustria

Rodrigo Navalán García
Abogado Asociado de Landwell – PricewaterhouseCoopers

13:30 CLAUSURA.

Francisco Villar Colsa
Gerente del Hospital Txagorritxu

Paloma Acevedo Heranz
Directora de Farmacia Gobierno Vasco

La inscripción es gratuita y podrá realizarse cumplimentado el formulario que se encuentra disponible en la página web de Farmaindustria, apartado Códigos/Código Tipo Protección de Datos/ Formación.

Fecha límite de inscripciones: 10 de junio.