

# **EL IMPACTO DE LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS EN AMERICA LATINA.**

## **LAS POLÍTICAS PREVENTIVAS Y LA AUTORREGULACIÓN EN LA IMPLANTACIÓN DE LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS.**

### **CARTAGENA DE INDIAS 14-16 DE JUNIO 2011**

# EL SECTOR SANITARIO

**Jesús Rubí Navarrete**  
**Adjunto al Director de la**  
**Agencia Española de Protección de Datos**

- **CUESTIONES DEBATIDAS**
  - **ENSAYOS CLÍNICOS**
    - **DISOCIACIÓN FRENTE A OBLIGACIONES DE IDENTIFICACIÓN**
      - **Falta de interés del promotor en identificar al sujeto del ensayo**
      - **Intervención del monitor/CRO**
      - **Notificación de reacciones adversas**
      - **Indemnización en caso de siniestro (aseguradora)**

- **POSICIÓN JURIDICA DE LOS SUJETOS INTERVINIENTES (MULTIPLICIDAD DE SUJETOS)**
  - Promotor
  - Monitor
  - CRO
  - Centro Sanitario
  - Investigador
  - Asistentes del investigador
  - Auditor
  - CEIC
  - Sujeto del ensayo

- **LOPD**
  - Responsable del fichero
  - Responsable del tratamiento
  - Encargado del tratamiento
  - Afectado

- **EL CÓDIGO TIPO: UNA RESPUESTA PARADÓJICA**
  - **Procedimientos de disociación de datos**
  - **Exclusión LOPD**
  - **Equilibrio:**
    - **Responsabilidad del promotor**
    - **Diligencia para impulsar el cumplimiento LOPD**
    - **Estándares para el tratamiento de datos personales**

- **ÁMBITO DE APLICACIÓN:**
  - **SUBJETIVO:**
    - Laboratorios farmacéuticos
    - CRO
    - Vocación expansiva. Diligencia para impulsar el cumplimiento LOPD por terceros intervinientes
    - Estándares para el cumplimiento por terceros (centros,...)

- **Objetivo:**
  - **Investigación clínica**
    - **Fichero de Investigación Clínica (FIC) (con datos / disociado)**
    - **Fichero Cuaderno de Recogida de Datos (FCRD)**
  - **Farmacovigilancia**
    - **Fichero de Farmacovigilancia (FFV) (Con datos / disociado)**



- **PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS (disociado / con datos personales)**
  - **LA SELECCIÓN DEL SUJETO DEL ENSAYO**
    - **Responsabilidad del investigador**
    - **Acceso a la historia clínica: Legitimación**
      - **Ley 41/2002 (LAP)**
      - **Profesionales sanitarios cualificados**
      - **Seguimiento de pacientes a nivel asistencial**
  - **Diferenciación fichero de historia clínica / FIC (finalidad)**
  - **Recomendaciones orientativas FIC (Anexo IV)**
    - **Personalización**

- **CONSENTIMIENTO INFORMADO**
  - Expreso y escrito
  - Información sobre salud y riesgos
  - Información LOPD (responsable, finalidad, cesiones, TID, derechos,...)
  - Menores 12 años o mayores incapacitados

- **LA DISOCIACIÓN DE DATOS PERSONALES**
  - **Disociación irreversible**
  - **Responsabilidad del investigador**
  - **Asignación de códigos**
    - **Esquema aleatorizado (EECC)**
    - **Asignación consecutiva de códigos proporcionados por el promotor (estudios observacionales)**
  - **Comprobación del proceso por monitor**
  - **Independencia investigador / monitor**
  - **Obligación de no despedir, sancionar o resolver el contrato**
  - **Infracción por atentar contra la independencia**

- **Notificación de acontecimientos o reacciones adversas graves sin datos identificativos (investigador)**
- **Notificación a la aseguradora para facilitar la cobertura (investigador)**
- **Alternativas para accesos excepcionales a los datos identificativos (promotor)**
  - **M. Seguridad nivel alto (LOPD y RLOPD)**
  - **Creación fichero específico y separado**
  - **Cancelación datos**
- **Consecuencias disociación:**
  - **Cesión (TID)**
  - **Exclusión medidas seguridad**
  - **Imposibilidad ejercicio derechos (contestación)**

- **POSICIÓN JURÍDICAS DE LOS SUJETOS INTERVINIENTES (LOPD)**
  - Centro sanitario – Responsable FIC (distinción fichero HC)
  - Investigador. Realización material ensayo
  - Asistentes investigador (realización material o encargados del tratamiento)
  - Promotor (Datos disociados) Responsable del tratamiento (art. 3.d) LOPD)

- **Decisión sobre:**
  - Realización ensayo clínico
  - Criterios tratamiento datos personales
  - Información a autoridades sanitarias
  - Pautas de elaboración de informes
  - Velar por la realización del ensayo
- **Deber de diligencia (disociación / LOPD)**
  - Promotor (con datos personales)
    - Responsable FCRD (notificación RGPD)  
(Anexo V)
    - Responsable tratamiento FCRD

- **Monitor. Encargado del tratamiento del promotor**
- **CRO. Encargado del tratamiento del promotor (funciones de monitorización)**
- **Auditor. Encargado del tratamiento del centro**

- **INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DATOS PERSONALES**
  - **Cumplimiento LOPD**
  - **Promotor: Información personal sobre acontecimientos adversos**
  - **Promotor: Comunicación a la aseguradora**
  - **Consentimiento para cesiones a empresas o matriz**
  - **TID: Autorización o excepciones LOPD (art. 34)**  
**Opciones**
  - **Medidas seguridad: Nivel alto**
  - **Promotor: Atiende ejercicio derechos ARCO**



- **CONSERVACIÓN DATOS (EECC disociado o no)**
  - Conservación en centro sanitario. (Con independencia del destino del investigador)
  - Plazos:
    - Promotor y centro: al menos 5 años (datos esenciales EECC)
    - Titulares autorización de comercialización:  
**Deberán tomar las medidas necesarias para que los documentos esenciales de los ensayos clínicos, distintos del historial médico, del sujeto sean custodiados:**

- **Un mínimo de 15 años tras la interrupción o finalización del estudio; o**
- **Un mínimo de 2 años desde la última concesión de la autorización de comercialización de la Unión Europea y en aquellos casos en que no haya solicitudes de comercialización pendientes o previstas en la Unión Europea; o**
- **Un mínimo de 2 años tras la interrupción oficial del desarrollo clínico del producto objeto de investigación**

# MUCHAS GRACIAS