

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 JURÍDICA 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