

**RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DE CÓDIGO DE CONDUCTA Y ACREDITACIÓN DEL ORGANISMO DE SUPERVISIÓN**

Visto el código de conducta presentado por la ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA “Farmaindustria” (en adelante, la entidad promotora, o el promotor) para su aprobación por la Agencia Española de Protección de Datos, denominado “CÓDIGO DE CONDUCTA REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y DE LA FARMACOVIGILANCIA”, y teniendo en cuenta los siguientes:

**ANTECEDENTES DE HECHO**


**PRIMERO.-** Con fecha 5 de diciembre de 2019, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica presentó ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) 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” (en adelante, el código), para su aprobación al amparo de lo dispuesto en la Disposición transitoria segunda, la de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

A la solicitud se acompañó la siguiente documentación:

- Presentación del código de conducta por el Director de Farmaindustria.
- Memoria explicativa.
- 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.

**SEGUNDO.-** Con fecha 27 de febrero de 2020, la AEPD publicó los criterios para la acreditación de los organismos de supervisión de los códigos de conducta, aprobados previo Dictamen del CEPD (1/2020) conforme a lo dispuesto en el artículo 41.3 del RGPD, lo que motivó que Farmaindustria replanteara la propuesta del organismo de

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Uri De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 1/22       |



supervisión que había designado en el proyecto de código de conducta para ajustarse a los criterios de acreditación y cumplir con los requisitos exigidos.

**TERCERO.-** Finalmente, el 21 de diciembre de 2021, se presentó la última versión del código y de su memoria explicativa, consecuencia de las numerosas reuniones y contactos mantenidos con la entidad promotora para, por una parte, alinearlos con la normativa aplicable, así como con las Directrices 1/2019 del Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) sobre los códigos de conducta y sus organismos de supervisión, de fecha 4 de junio de 2019 (en adelante las Directrices).

Como documentación complementaria del código de conducta, el promotor aportó:

- Los estatutos de Farmaindustria.
- Una relación de laboratorios asociados.
- La escritura de apoderamiento al Director General de Farmaindustria.
- El acta de 28 de noviembre de 2019 del Consejo de Gobierno de Farmaindustria acordando la elaboración del código de conducta.

**CUARTO.** - Con fecha 14 de enero de 2022, la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones emitió informe referido a las características del código de conducta y los requisitos y criterios de acreditación del organismo de supervisión propuesto por Farmaindustria que, junto con la documentación aportada por el promotor y obrante en el expediente, fue remitido al Gabinete Jurídico de la AEPD para dictamen sobre la conformidad del proyecto con el RGPD y la LOPDPGDD.

**QUINTO.** - Con fecha 28 de enero 2022, el Gabinete Jurídico de la AEPD informó favorablemente la aprobación del código de conducta, así como la acreditación del Órgano de Gobierno del Código de Conducta como su organismo de supervisión.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO


### I

Es competente para dictar esta resolución la Directora de la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 40.5, 55.1 y 57.1.m y q) del RGPD y los artículos 38.3 y 47 de la LOPDPGDD.

### II

El RGPD ha supuesto un cambio de paradigma en cuanto a su aplicación y cumplimiento, que se basa en el principio de “accountability” o responsabilidad proactiva, tal y como se recoge en la Exposición de motivos de la LOPDPGDD, que señala que *“la mayor novedad que presenta el Reglamento (UE) 2016/679 es la*

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Uri De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 2/22       |



*evolución de un modelo basado, fundamentalmente, en el control del cumplimiento a otro que descansa en el principio de responsabilidad activa, lo que exige una previa valoración por el responsable o por el encargado del tratamiento del riesgo que pudiera generar el tratamiento de los datos de carácter personal para, a partir de dicha valoración, adoptar las medidas que procedan”.*


Conforme al RGPD, en sus Considerandos 77, 81, 98 y 99, así como en los artículos 24.3 y 35.8, uno de los principales instrumentos previstos para cumplir con el citado principio de “accountability” o responsabilidad proactiva lo constituyen los códigos de conducta que, dada su relevancia, regula, de manera detallada su naturaleza, contenido, aprobación y supervisión en los artículos 40 y 41.

El artículo 40 del RGPD dispone, en su apartado 2 que *“Las asociaciones y otros organismos representativos de categorías de responsables o encargados del tratamiento podrán elaborar códigos de conducta o modificar o ampliar dichos códigos con objeto de especificar la aplicación del presente Reglamento, como en lo que respecta a:*

- a) el tratamiento leal y transparente;*
- b) los intereses legítimos perseguidos por los responsables del tratamiento en contextos específicos;*
- c) la recogida de datos personales;*
- d) la seudonimización de datos personales;*
- e) la información proporcionada al público y a los interesados;*
- f) el ejercicio de los derechos de los interesados;*
- g) la información proporcionada a los niños y la protección de estos, así como la manera de obtener el consentimiento de los titulares de la patria potestad o tutela sobre el niño;*
- h) las medidas y procedimientos a que se refieren los artículos 24 y 25 y las medidas para garantizar la seguridad del tratamiento a que se refiere el artículo 32;*
- i) la notificación de violaciones de la seguridad de los datos personales a las autoridades de control y la comunicación de dichas violaciones a los interesados;*
- j) la transferencia de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales, o*
- k) los procedimientos extrajudiciales y otros procedimientos de resolución de conflictos que permitan resolver las controversias entre los responsables del tratamiento y los interesados relativas al tratamiento, sin perjuicio de los derechos de los interesados en virtud de los artículos 77 y 79.”*

En el apartado 4 estipula que los códigos de conducta *“contendrá[n] mecanismos que permitan al organismo mencionado en el artículo 41, apartado 1, efectuar el control obligatorio del cumplimiento de sus disposiciones por los responsables o encargados de tratamiento que se comprometan a aplicarlo, sin perjuicio de las funciones y los*

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 3/22       |



*poderes de las autoridades de control que sean competentes con arreglo al artículo 51 o 56.”.*

*Y en el apartado 5 que “Las asociaciones y otros organismos mencionados en el apartado 2 del presente artículo que proyecten elaborar un código de conducta o modificar o ampliar un código existente presentarán el proyecto de código o la modificación o ampliación a la autoridad de control que sea competente con arreglo al artículo 55. La autoridad de control dictaminará si el proyecto de código o la modificación o ampliación es conforme con el presente Reglamento y aprobará dicho proyecto de código, modificación o ampliación si considera suficientes las garantías adecuadas ofrecidas.”*

El CEPD aprobó las Directrices 1/2019 sobre los códigos de conducta y sus organismos de supervisión, de fecha 4 de junio de 2019 (en adelante, las Directrices), con el objetivo de *“orientar prácticamente y asistir en la interpretación de la aplicación de los artículos 40 y 41 del RGPD, contribuyendo a aclarar los procedimientos y normas por las que se rige la presentación, aprobación y publicación de los códigos tanto a nivel nacional como europeo. También tienen por objeto establecer los criterios mínimos que debe exigir una autoridad de control competente antes de llevar a cabo una evaluación y revisión exhaustivas de un código. Además, pretenden determinar los factores relacionados con el contenido que se deben tener en consideración a la hora de evaluar si un código en concreto facilita y contribuye a la aplicación correcta y efectiva del RGPD. Por último, tienen como objetivo establecer los requisitos para la supervisión y el cumplimiento eficaces de un código”.*

### III

La LOPDPGDD, por su parte, dedica su artículo 38 a los códigos de conducta, que en su apartado 1 dispone que *“Los códigos de conducta regulados por la sección 5.ª del Capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/679 serán vinculantes para quienes se adhieran a los mismos. Dichos códigos podrán dotarse de mecanismos de resolución extrajudicial de conflictos.”.* Asimismo, se refiere a los códigos de conducta como elemento de identificación de mayores riesgos del tratamiento en el artículo 28.2.h).

En su Disposición transitoria segunda, la LOPDPGDD estableció el plazo de un año a partir de su entrada en vigor, lo que tuvo lugar al día siguiente de su publicación en el BOE de 6 de diciembre de 2018, para que los promotores de códigos tipo inscritos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española Protección de Datos adaptasen su contenido a lo dispuesto en el artículo 40 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD).

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 4/22       |



Disposición aplicable en el presente caso, pues Farmaindustria había sido la promotora del “Código tipo de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia”, inscrito el 17 de junio de 2009 en el Registro General de Protección de Datos de la AEPD por resolución de su Director, y la presentación del código de conducta adaptado a la regulación del RGPD se presentó con fecha 5 de diciembre de 2019.

#### IV


Los códigos de conducta se configuran como uno de los elementos de carácter voluntario que el RGPD ofrece para su cumplimiento, teniendo en cuenta las características específicas de los distintos sectores de tratamiento cuyo contenido resulta vinculante para quienes decidan adherirse a los mismos según se dispone en el artículo 38.1 de la LOPDGD. También destaca el papel de órgano colaborador con las autoridades de protección de datos de los organismos supervisores de los códigos de conducta en la elaboración de los planes de auditoría en el artículo 54 y en la admisión a trámite de las reclamaciones en el artículo 65 de la citada Ley.

El RGPD atribuye a los códigos de conducta determinados beneficios, como el recogido en su artículo 24.3 al disponer que: *“La adhesión a códigos de conducta aprobados a tenor del artículo 40 [...] podrá [n] ser utilizado [s] como elemento [s] para demostrar el cumplimiento de las obligaciones por parte del responsable del tratamiento”*, por lo que en su examen y valoración se ha de constatar el cumplimiento de una serie de requisitos, formales y materiales que han de reunir para su aprobación, y que el CEPD ha desarrollado través de sus Directrices 1/2019.

Las Directrices recogen una serie de condiciones que deben cumplirse para dar lugar a que las autoridades de supervisión competentes evalúen y revisen por completo el código de conducta sometido a su aprobación que son las siguientes:

- Exposición clara y concisa de los motivos, propósito y alcance del código y como facilitará la aplicación del RGPD.
- Representación. El promotor del código de conducta como representante de categorías de responsables o encargados del tratamiento de los datos.
- Alcance del tratamiento. El proyecto de código deberá tener un objeto definido y determinar de forma clara y precisa los tratamientos de los datos personales que cubra, así como sus categorías.
- Alcance territorial, especificando si se trata de un código nacional o transnacional.
- Presentación ante una Autoridad de Control de conformidad con el artículo 55 del RGPD.
- Incluir mecanismos de supervisión que permitan el control del cumplimiento de sus disposiciones por parte de los adheridos.

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 5/22       |



- Órgano de supervisión. El proyecto de código debe proponer un organismo de supervisión de su cumplimiento en los términos del artículo 41 del RGPD.
- Consulta con las partes interesadas, según se define en el Considerando 99 del RGPD.
- Confirmación de que el proyecto del código cumple con la legislación nacional relevante.

Requisitos que, como se desprende de los informes de la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones y del Gabinete Jurídico de esta Agencia, reúne la solicitud presentada por FARMAINDUSTRIA por cuanto que:


**1.-** la Justificación de la necesidad del código de conducta se ampara en la previsión contenida en la Disposición Transitoria segunda de la LOPDPGDD, con la finalidad de adaptar al RGPD el "Código Tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia". Dicha necesidad, además, se justifica, como recogen los informes citados, en la memoria explicativa que acompaña al código, en la que se refiere la problemática especialmente compleja del tratamiento de datos personales en el ámbito de la investigación con medicamentos y la investigación clínica y biomédica, así como el llevado a cabo en relación con el cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia, que ya en su momento habían justificado la elaboración e inscripción del código tipo.

**2.-** Está legitimada para actuar como promotor del código, al tratarse de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, que agrupa a la mayoría de los laboratorios farmacéuticos innovadores establecidos en España, que representan la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en España.

**3.-** El ámbito de aplicación subjetivo, objetivo o material y territorial se refleja en el código al disponer que pueden adherirse al código las empresas farmacéuticas (titulares de la autorización de comercialización o sus representantes en España), u otras que realicen investigación que se adhieran al código, en su condición de responsables del tratamiento de datos personales, sin que la adhesión esté limitada a las empresas asociadas a Farmaindustria. También se extiende a las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) como encargadas del tratamiento de los responsables indicados, en particular, en cuanto actúan como monitores de los ensayos clínicos, y se adhieren al código.

El ámbito objetivo o material lo constituyen las actividades de tratamiento de datos personales desarrollados por las entidades adheridas con ocasión de investigaciones clínicas en general, y los ensayos clínicos en particular, así como las vinculadas al cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa vigente en materia de farmacovigilancia en caso de producirse una reacción adversa al medicamento comercializado. Su ámbito sustantivo, por tanto, se concreta en dos protocolos, el

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 6/22       |



primero de la actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas, y, el segundo, el protocolo de actuación en farmacovigilancia.

En cuanto al ámbito territorial, se trata de un código de conducta de ámbito exclusivamente nacional sin que guarde relación con actividades de tratamiento en varios Estados miembros de la UE, pues se aplica a los tratamientos de datos llevados a cabo en España que realizan las empresas farmacéuticas (titulares de autorización de comercialización o sus representantes locales) u otras que realicen investigación y las CRO, con sometimiento a lo dispuesto en su normativa específica.

**4.-** La solicitud se ha presentado ante la AEPD como autoridad competente con arreglo al artículo 55.1 del RGPD que establece que *“Cada autoridad de control será competente para desempeñar las funciones que se le asignen y ejercer los poderes que se le confieran de conformidad con el presente Reglamento en el territorio de su Estado miembro.”*, en relación con lo dispuesto en el artículo 57.1 m) y q) del RGPD y 38.3 de la LOPDGDD.

**5.-** El código de conducta incluye una serie de mecanismos para supervisar su cumplimiento y, en consonancia con lo que dispone el artículo 40.4 del RGPD, atribuye su aplicación al organismo de supervisión que deberá velar por el cumplimiento y control de la aplicación del código. Los mecanismos que se establecen dentro de las funciones del organismo de supervisión son los siguientes:

- Elaborar directrices a seguir por las entidades adheridas para garantizar el correcto cumplimiento del código.
- Atender las consultas de las entidades adheridas en relación con el cumplimiento del código.
- Promover, desarrollar y ejecutar una labor formativa dirigida a las entidades adheridas y su personal en relación con el código, aparte de las actuaciones de formación en materia de protección de datos que deberán implantar Farmaindustria, como promotor del código, y las entidades adheridas.
- Recabar información de las entidades adheridas sobre el funcionamiento del código y sobre la eficacia y grado de cumplimiento.
- Realizar un programa anual de revisiones y auditorías sistemáticas y aleatorias, a fin de comprobar el efectivo grado de cumplimiento del código en interés de la entidad adherida auditada, indicando las incidencias detectadas y las propuestas para remediar o subsanar posibles incumplimientos.
- La aplicación del régimen sancionador que se establece en el código en caso de su incumplimiento.
- El procedimiento previo de supervisión para la adhesión al código de conducta, que podrá denegarse si la entidad candidata a la adhesión no satisface los requisitos que estipula el código en cuanto a la adecuación al marco normativo de protección de datos.

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 7/22       |





**6.-** Como organismo de supervisión del código Farmaindustria ha designado al ÓRGANO DE GOBIERNO DEL CÓDIGO DE CONDUCTA (OGCC), cuyo análisis se realiza más adelante para determinar su acreditación.

**7.-** En la memoria del proyecto de código se recogen y describen las actuaciones que Farmaindustria ha desarrollado con las asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios representantes de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, entre otras, para dar a conocer las principales novedades en la materia y la decisión de acometer la adopción de un nuevo código de conducta que actualice y reemplace las normas contenidas en el código tipo de 2009. Asimismo, consta en la memoria una relación con la correspondiente descripción de las “Actuaciones divulgativas y de debate sobre el futuro código de conducta desarrolladas por Farmaindustria con los distintos colectivos afectados”.

**8.-** Por lo que respecta a la adecuación del código a la legislación nacional, en particular la LOPDPGDD, además, de diversa normativa nacional sectorial reguladora de los ensayos clínicos con medicamentos, estudios observacionales con medicamentos y en materia de farmacovigilancia y de investigación biomédica, el código parte de su contenido que se respeta íntegramente.

**9.-** En cuanto al requisito de la lengua, cumple señalar que se presenta en español, siendo suficiente al no estar sometido el código al mecanismo de coherencia previsto en el artículo 63 del RGPD.


Así mismo, se han observado los requisitos formales por cuanto constan aportados al procedimiento los siguientes documentos:

- Presentación del código de conducta por el Director General de Farmaindustria.
- Memoria explicativa.
- El borrador 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.
- Los estatutos de FARMAINDUSTRIA.
- Una relación de laboratorios asociados.
- Extracto del acta de 28 de noviembre de 2019 del Consejo de Gobierno de FARMAINDUSTRIA acordando la elaboración del código de conducta.
- La escritura de apoderamiento al Director General de Farmaindustria.

**V**

Constatada la concurrencia de los requisitos que determinarían la admisibilidad del código procede analizar su adecuación al RGPD y a la LOPDPGDD. Para su aprobación

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Uri De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 8/22       |





han de ser conformes al RGPD y ofrecer garantías adecuadas y suficientes, según se dispone en su artículo 40.5, y a la normativa nacional.

El RGPD dispone en su artículo 40.1 que los códigos de conducta están destinados a contribuir a su correcta aplicación, teniendo en cuenta las características específicas de los distintos sectores de tratamiento.

Las Directrices del CEPD señalan que el cumplimiento de este requisito general exige que el promotor de un código de conducta sea capaz de demostrar que el código:

- 1) Satisface una necesidad particular de ese sector o actividad de procesamiento, siendo las soluciones propuestas beneficiosas no sólo para los responsables sino también para los afectados.
- 2) Facilita la aplicación del RGPD, identificando las necesidades específicas (por ejemplo, adaptando la terminología del sector).
- 3) Especifica la aplicación del RGPD, centrándose en los problemas del sector y aportando valor añadido, sin limitarse a reproducir los preceptos del RGPD.
- 4) Proporciona mecanismos efectivos para controlar el cumplimiento del Código, tanto en cuanto a estructuras como procedimientos, siendo obligatorio, salvo en el caso de autoridades y organismos públicos, la existencia de un organismo de supervisión acreditado.


Para la adaptación de los códigos tipo actualmente inscritos conforme a la normativa anterior, debe estarse a lo dispuesto en la Disposición transitoria segunda de la LOPDGDD, considerando el Gabinete Jurídico en su informe que, en el momento en que se proceda a la adaptación de un código tipo ya inscrito, dada la importancia adquirida por los códigos de conducta como consecuencia de la introducción del principio de responsabilidad proactiva se debe ser especialmente riguroso en cuanto al contenido del mismo, que debe aportar un “ auténtico valor añadido”, así como en la valoración de la suficiencia de las garantías adecuadas necesarias para su aprobación.

La valoración del cumplimiento de estos criterios, que permiten determinar que el código cumple con la finalidad que le atribuye el artículo 40.1 del RGPD, exige analizar su contenido sustantivo.

En el código se distinguen tres partes claramente diferenciadas:

- Parte 1.- Disposiciones Generales y Gobernanza del Código de Conducta.
- Parte 2.- Protocolo de Actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas.
- Parte 3.- Protocolo de Actuación en farmacovigilancia.

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Uri De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 9/22       |



El código de conducta presenta un contenido muy amplio, que abarca la práctica totalidad de los ámbitos previstos en el artículo 40.2 del RGPD, si bien, se especifica que el código no se adopta con la finalidad de regular los flujos internacionales de datos por lo que no debe considerarse como un código encaminado a incorporar garantías adecuadas para la realización de transferencias internacionales de datos, de los previstos en el artículo 46.2.e) del RGPD.

Como se señala en la memoria, el código de conducta pretende satisfacer las necesidades derivadas de la aplicación de la normativa de protección de datos al ámbito de la investigación en salud, que han dado lugar a la previsión de la Disposición Adicional 17ª de la LOPDPGDD, y que ya en su momento justificaron el código tipo.

El informe de la Subdirección de Promoción y Autorizaciones realiza un análisis exhaustivo del contenido del código de conducta atendiendo a su estructura, concluyendo en su apartado VII que el mismo cumple con los criterios necesarios para su aprobación, en los siguientes términos:

*“VII. CONCLUSIÓN*

*1. CÓDIGO DE CONDUCTA*

*El contenido del código se ajustaría a los criterios que para su aprobación se recogen en las Directrices 1/2019 del CEPD, cuyo objetivo es que los códigos puedan demostrar que contribuyen a la adecuada aplicación del RGPD. En concreto, se debe demostrar que el código de conducta:*


- A) Responde a necesidades particulares para las actividades de tratamiento de datos personales.*

*El código de conducta de FARMAINDUSTRIA, al igual que su predecesor el código tipo, tal y como se indica en la memoria, responde a la especial trascendencia que, en la investigación clínica y biomédica, así como en materia de farmacovigilancia tiene la aplicación de la normativa de protección de datos personales. Dicha trascendencia motivó en su momento la elaboración de un código tipo, que con el presente código se adapta a la regulación que establece el RGPD.*

*La relevancia que los ensayos clínicos y la farmacovigilancia tienen para el progreso científico y el bienestar de la sociedad y la necesidad de que ese progreso se realice con el absoluto respeto a los derechos de las personas ha determinado la elaboración del código de conducta con el objetivo de garantizar el derecho fundamental a la protección de datos.*

*En el ámbito de la farmacovigilancia la necesidad de trazabilidad de las reacciones adversas que exigen la singularización y la aplicación de los*

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 10/22      |



*principios de protección de datos, como el de minimización, y de medidas que los garanticen, como la codificación de los datos, justifican igualmente la promoción del código. El código de conducta permite dar soluciones al tratamiento de datos personales en una actividad de especial complejidad que afecta a categorías especiales de datos como son los de salud, y a la que es de aplicación una diversa normativa sectorial, tanto de la UE como nacional, por tanto, responde a necesidades específicas.*

**B) Facilita y especifica la aplicación del RGPD.**

*El código de conducta especifica y facilita el tratamiento de datos personales en la actividad de ensayos clínicos y estudios observacionales, así como en materia de farmacovigilancia.*

*Para los tratamientos de datos en los ensayos clínicos establece protocolos que facilitan la aplicación del RGPD y ofrecen seguridad a las entidades que se adhieran: aplicación de los principios de protección de datos, posición de los distintos intervinientes, bases jurídicas de los tratamientos, incluyendo los casos de uso secundario, especificación de la práctica de las transferencias internacionales de datos y de las obligaciones derivadas de las brechas de seguridad.*

*En materia de farmacovigilancia se mantiene la diferencia entre tratamiento de datos identificativos y codificados, con un protocolo para determinar el tratamiento de datos según el canal utilizado para la notificación de la reacción adversa, que incluye a las redes sociales, y quién la realiza, y una especificación detallada y protocolizada sobre el ejercicio de derechos. La inclusión de definiciones relativas al sector de actividad y de modelos de cláusulas contractuales, informativas, de registro de actividades de tratamiento y de respuesta al ejercicio de derechos contribuye a facilitar la aplicación del RGPD.*

**C) Aporta garantías suficientes.**

*Frente a los riesgos que para los derechos y libertades de los participantes en ensayos clínicos ofrece el tratamiento de sus datos personales, entre ellos los de salud, el código contiene medidas que garantizan los derechos de los afectados como el derecho a la información, que facilita el control sobre los datos, o la seudonimización y anonimización de los datos mediante procesos consolidados, sólidos y robustos que implican una obligación de resultado, de manera que no pueda llegar a identificarse por el promotor a los participantes en los ensayos clínicos. Del mismo modo, se garantizan los derechos y deberes de los afectados en materia de farmacovigilancia. Se establece un procedimiento previo extrajudicial de resolución de controversias con lo que se agiliza la solución a las reclamaciones que en materia de protección de*

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 11/22      |



*datos se puedan plantear frente a las entidades adheridas, incluidas las relativas al ejercicio de derechos, que prevé, en su caso, el resarcimiento de daños materiales y morales.*

*D) Proporciona mecanismos efectivos de supervisión de cumplimiento del código.*

*Los mecanismos de supervisión del código de conducta que ya han sido analizados en el apartado correspondiente del informe dedicado a los requisitos de admisibilidad han sido considerados eficaces y suficientes para supervisar y garantizar correctamente su pleno cumplimiento. Mecanismos que el organismo de supervisión ha de aplicar en el ejercicio de su función de control del cumplimiento del código.*

*No obstante, y sin perjuicio de una valoración global favorable, se aprecian aspectos susceptibles de mejora que se podrían afrontar con posterioridad como la revisión de los modelos de cláusulas informativa en farmacovigilancia, pues en algunas de ellas se aprecia la ausencia de la posibilidad de acudir al organismo de supervisión en caso de controversia, lo que merma el objetivo que se pretende con el procedimiento extrajudicial de resolución de controversias.*


*Así mismo, dada la estructura del código, sería recomendable, para su mejor comprensión, que las referencias cruzadas se identificaran, además de con la enumeración que corresponda, con la materia a la que se remite para evitar errores y facilitar su aplicación”.*

El Gabinete Jurídico coincide con dicha valoración positiva y considera que el código de conducta se configura como un elemento muy relevante para dotar de seguridad jurídica al tratamiento de datos personales en los ámbitos de la investigación clínica y la farmacovigilancia; se adecúa a los criterios que se han venido sosteniendo por la Agencia Española de Protección de Datos; adaptando adecuadamente la autorregulación existente a los criterios, principios y obligaciones de la vigente normativa sobre datos de carácter personal; y concluye, desde una perspectiva jurídica, que el contenido del código de conducta se adecúa a las disposiciones del RGPD y la LOPDPGDD, y que el mismo aporta un “auténtico valor añadido”, así como incorpora las garantías adecuadas necesarias para su aprobación.

## VI

*El artículo 41.1 del RGPD recoge que “Sin perjuicio de las funciones y los poderes de la Agencia Española de Protección de Datos como autoridad de control competente, podrá supervisar el cumplimiento de un código de conducta en virtud del artículo 40 un organismo que tenga el nivel adecuado de pericia en relación con el objeto del código y que haya sido acreditado para tal fin por la autoridad de control competente.”.*

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 12/22      |



Y el apartado 2 de dicho artículo estipula que “*El organismo a que se refiere el apartado 1 podrá ser acreditado para supervisar el cumplimiento de un código de conducta si:*

- a) ha demostrado, a satisfacción de la autoridad de control competente, su independencia y pericia en relación con el objeto del código;*
- b) ha establecido procedimientos que le permitan evaluar la idoneidad de los responsables y encargados correspondientes para aplicar el código, supervisar el cumplimiento de sus disposiciones y examinar periódicamente su aplicación;*
- c) ha establecido procedimientos y estructuras para tratar las reclamaciones relativas a infracciones del código o a la manera en que el código haya sido o esté siendo aplicado por un responsable o encargado del tratamiento, y para hacer dichos procedimientos y estructuras transparentes para los interesados y el público, y*
- d) ha demostrado, a satisfacción de la autoridad de control competente, que sus funciones y cometidos no dan lugar a conflicto de intereses.”.*

Conforme con dicha disposición, el organismo de supervisión del cumplimiento del código ha de ser acreditado por la AEPD, por lo que la resolución que se adopte ha de incluir no sólo la aprobación del código de conducta presentado, sino que, en ese caso, también ha de contemplar la acreditación del organismo de supervisión si, conforme a los criterios de acreditación aprobados por la AEPD, reúne los requisitos establecidos en el artículo 41.2 del RGPD antes señalados.

Las Directrices del CEPD, en su apartado relativo a las definiciones, indican que la "Acreditación" se refiere a verificar si el organismo de supervisión propuesto reúne los requisitos establecidos en el Artículo 41 del RGPD para llevar a cabo la supervisión del cumplimiento del código de conducta. La verificación se realiza por la autoridad de control encargada de la aprobación del código.

El CEPD en su Directrices establece una serie de elementos que deben reunir los organismos de supervisión para su acreditación por la autoridad de control competente, y la AEPD, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 41.3 del RGPD, aprobó, y publicó los criterios para la acreditación de los organismos de supervisión de los códigos de conducta.

El código de conducta incluye un organismo de supervisión denominado “Órgano de Gobierno del Código de Conducta” (OGCC) que, como se ha indicado, se regula en su Parte 1ª “Disposiciones generales y gobernanza del código de conducta”, apartados 4, 5 y 6.3.

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 13/22      |



De la información y documentación aportada a estos efectos por Farmaindustria, y tal y como se recoge en el informe de la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones y en el informe del Gabinete Jurídico, se concluye que el organismo de supervisión propuesto cumple con los criterios de acreditación de la AEPD, demostrando que reúne los requisitos del artículo 41.2 del RGPD para poder ser acreditado conforme a los citados criterios. Procede, no obstante revisar el cumplimiento estos criterios:

- INDEPENDENCIA

El promotor del código de conducta ha de demostrar que el organismo de supervisión propuesto es capaz de realizar sus funciones de supervisión de forma independiente y autónoma, sin la influencia del promotor del código de los miembros del código o de la profesión, industria o sector de actividad al que se refiera.

La independencia del organismo de supervisión puede demostrarse de manera apropiada mediante un conjunto de normas y procedimientos formales para su designación y funcionamiento. Cuando se trate de un organismo de supervisión interno, deberá contar con la debida separación de personal, gestión, rendición de cuentas y función de otras áreas de la organización.


El organismo de supervisión, o las personas responsables de tomar las decisiones en el organismo de supervisión no deben tener ninguna dependencia de ningún tipo (organizativa, económica, profesional o personal) sobre la entidad adherida que sea objeto de supervisión.

El código recoge que el OGCC actuará con plena independencia de Farmaindustria y de las entidades adheridas, no estando sujeto a ningún tipo de instrucción, potestad de supervisión o control de su actividad, rigiéndose así por los principios de plena independencia orgánica y de criterio.

Como elementos que garantizan su independencia se establece el plazo de mandato de los miembros del OGCC de 4 años, aunque pueden ser reelegidos, y se les garantiza el mismo régimen que se establece para los delegados de protección de datos en el artículo 36.2 de la LOPDPGDD en el ejercicio de sus funciones, lo que implica que los miembros del OGCC no podrán ser removidos ni sancionados por el desempeño de sus funciones salvo que incurrieran en dolo o negligencia grave en su ejercicio.

Igualmente, la independencia de los miembros del OGCC se garantiza evitando cualquier conflicto de intereses, de conformidad con el régimen de abstención y recusación, que también se aplica a la persona que ostenta la Secretaría del OGCC y al Asesor Externo. Así mismo, los miembros del OGCC están sujetos al deber de guardar secreto para lo que han de firmar un compromiso de confidencialidad.

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 14/22      |



La financiación del órgano de supervisión no debe afectar a su independencia en el desarrollo de sus funciones. Por ello, el órgano de supervisión debe proporcionar una descripción de cómo se financia y de la fuente de financiación, de la gestión del presupuesto de los recursos de que dispone.

Farmaindustria destinará un presupuesto específico para el mantenimiento y sostenimiento del OGCC a fin de garantizar su plena independencia financiera. El presupuesto, que procederá de las cuotas de sus asociados y de las entidades adheridas no asociadas a Farmaindustria, se establecerá en la cuantía que resulte necesaria para asumir el importe de las funciones y responsabilidades del OGCC, sin que se puedan aplicar los fondos del presupuesto del OGCC a fines distintos durante la vigencia del presupuesto anual.

La regulación que establece el código permite, por tanto, conforme a los criterios de acreditación de los organismos de supervisión de la AEPD, considerar que el OGCC está sujeto a previsiones que garantizan su independencia e imparcialidad.

- CONFLICTO DE INTERESES

En el citado apartado 4.5 del código se regulan los conflictos de intereses, estableciendo la obligación de abstención de cualquiera de los miembros del OGCC en el caso de que consideren ellos mismos o la Secretaría que existe un conflicto de intereses con la entidad adherida frente a la que se tramite un procedimiento regulado por el código.

Se prevé igualmente la posibilidad de ser recusados por los restantes miembros del OGCC o la entidad frente a la que se tramite el procedimiento, que se resolverá por los restantes miembros del OGCC previa audiencia del afectado. También podrá ser recusado por el interesado que hubiera acudido al procedimiento extrajudicial de resolución de controversias el miembro del OGCC designado mediador, así como la persona que ostente la Secretaría y el asesor externo. En los casos en los que se aprecie la recusación se reemplazará al recusado.


Regulación que evita el conflicto de intereses y refuerza la independencia e imparcialidad del OGCC.

- EXPERIENCIA

Los criterios de acreditación de la AEPD exigen que el organismo de supervisión demuestre conocimientos especializados y la experiencia necesaria para llevar a cabo eficazmente las actividades de supervisión del código de conducta.

Los organismos de supervisión, en concreto los miembros que lo integran deberán poseer los conocimientos y la experiencia necesarios en relación con la legislación y la práctica en materia de protección de datos en el sector, así como la capacidad de supervisar y garantizar su cumplimiento de manera efectiva.

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 15/22      |





Los requisitos de experiencia se definirán teniendo en cuenta diversos factores, como el sector de actividad a la que se refiere el código de conducta, su tamaño, el volumen y la naturaleza de los datos a tratar, los riesgos de las actividades de tratamiento y los diferentes intereses implicados.

Conforme al articulado del código, los miembros del OGCC y los suplentes deberán contar con experiencia y conocimientos contrastados en el derecho y de la práctica de protección de datos, en particular, en relación con los tratamientos de datos objeto de regulación en el código. Esta acreditación podrá verificarse mediante la aportación de currículum vitae en el que conste el desempeño contrastado de funciones relacionadas con la interpretación y aplicación de las normas de protección de datos, o mediante la aportación de los certificados y certificaciones que resulten pertinentes.

Elementos que permiten demostrar y verificar la pericia y experiencia en materia de protección de datos en las actividades desarrolladas por los miembros del OGCC.


- **PROCEDIMIENTOS Y ESTRUCTURA**

Este criterio, que responde a lo establecido en el artículo 41.2.b) del RGPD, exige que se disponga de procedimientos, estructuras y recursos adecuados para llevar a cabo el proceso de supervisión, incluida la evaluación de la idoneidad de los responsables o encargados del tratamiento para aplicar el código, supervisar su cumplimiento y realizar revisiones periódicas de sus operaciones.

El OGCC que se establece es de carácter interno con la siguiente estructura y recursos adecuados para aplicar los procedimientos que se describen más adelante:

- Tres miembros designados por la Junta Directiva de Farmaindustria. El Presidente, que ostenta voto de calidad, es elegido por los propios miembros del OGCC de entre ellos. Se designarán igualmente un máximo de tres suplentes para los supuestos previstos en el código de conducta que requieran su sustitución, y, en todo caso, respecto de un procedimiento concreto, en una situación de conflicto de intereses. Los miembros, titulares o suplentes serán designados por un periodo inicial de cuatro años pudiendo ser reelegidos por periodos de igual duración.
- La Secretaría, que corresponde a la persona que ostenta la Dirección del Departamento Jurídico de Farmaindustria, será asistida por el personal del citado Departamento. En el texto del código también está prevista su sustitución en los supuestos de ausencia, vacante o enfermedad. La Secretaría intervendrá en las reuniones del OGCC con voz, pero sin voto. Sus facultades incluyen la organización de reuniones, el seguimiento de sus actividades la elaboración de las actas de las reuniones y cualquier otra actividad que le asigne el OGCC, así como la instrucción de los procedimientos sancionadores.

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Uri De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 16/22      |



- El OGCC actuara asistido de un asesor externo, designado por la Secretaría, que tendrá respecto de los datos a los que pudiera acceder en la prestación de sus servicios, la condición de encargado del tratamiento. Será de aplicación al Asesor Externo el régimen de conflicto de intereses que prevé la abstención y recusación.

El OGCC se reunirá siempre que sea preciso en el marco de los procedimientos previstos en el código y, al menos, cada tres meses. Sus acuerdos para ser válidos necesitan la presencia de sus tres miembros.

En cuanto al procedimiento para comprobar la idoneidad de los adheridos al código, bajo de la denominación de “Adhesión y baja del código de conducta”, se dispone que sólo podrán adherirse las entidades, definidas en el ámbito subjetivo del código, que acrediten el cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa de protección de datos.

Para ello, deberán presentar al OGCC el formulario de solicitud de adhesión, que se adjunta como anexo I de esta parte del código, por persona debidamente acreditada. Dicha solicitud debe ir acompañada de la información que permita comprobar su situación de cumplimiento del RGPD y la LOPDGD, aceptando las obligaciones que les sean impuestas y manifestando su voluntad de cumplimiento. Lo precedente puede acreditarse mediante la aportación del resultado del informe de adecuación al actual marco normativo de protección de datos o la última auditoría de protección de datos que hubiera sido llevada a cabo en relación con los tratamientos desarrollados por el solicitante de adhesión.

Se atribuye al OGCC la función de analizar las solicitudes de adhesión al código de conducta, pudiendo requerir al solicitante cuanta documentación complementaria considere relevante para poder adoptar la decisión de aceptación o denegación de la adhesión y mantener al día la relación de entidades adheridas al código que proceda.

El OGCC aprueba o deniega la adhesión en el plazo máximo de tres meses, a contar desde la recepción de toda la documentación mencionada. En el caso de denegación habrá de indicar los motivos que la justifican y la forma de subsanar los errores y deficiencias que se hubieran detectado.

Sobre los procesos de evaluación del código, las medidas y mecanismos de supervisión permiten llevarla a cabo, entre ellas el régimen sancionador.

El código regula el régimen sancionador al que se someten las entidades adheridas, sin perjuicio y con independencia de las responsabilidades que pudieran derivarse de su actuación ante la AEPD, y que es aplicado por el OGCC con arreglo al procedimiento que incluye para investigar, identificar y administrar el incumplimiento del código, así como los controles adicionales para garantizar que se toman las medidas adecuadas para solucionar los incumplimientos.

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Uri De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 17/22      |



Se establece una tipificación de las infracciones, además de incorporar las tipificadas en la LOPDPGDD, clasificándolas en leves, graves y muy graves, y las sanciones a imponer para cada una de las categorías de infracciones. Cada una de las sanciones previstas llevará aparejada la obligación de subsanar o corregir los defectos o irregularidades observadas, y rectificar las situaciones o conductas improcedentes, pudiéndose excluir a la entidad adherida del código de conducta.

El OGCC puede decidir la apertura del procedimiento sancionador en los siguientes supuestos:


- a) Cuando existiendo una resolución recaída en el procedimiento previo de resolución extrajudicial de controversias en que se impusiera una determinada obligación a una entidad adherida, ésta no la hubiera cumplido en el plazo establecido para ello en dicha resolución.
- b) Cuando apreciase la concurrencia de indicios de incumplimiento bien por tener conocimiento de los hechos por cualquier motivo, en particular como consecuencia de la realización de las revisiones sistemáticas y aleatorias por parte del OGCC.
- c) Cuando tuviera conocimiento de la existencia de un gran número de solicitudes de ejercicio de los derechos que no hubieran sido atendidas por una determinada entidad adherida.

La tramitación del procedimiento sancionador se divide en las fases de instrucción y resolución. La instrucción corresponde a la Secretaría del OGCC, en la que se oír a la entidad contra la que se dirige, y la resolución se dicta por el OGCC. Cuando el procedimiento se funde en el motivo referenciado con la letra a) del párrafo precedente, esto es, que se incoe como consecuencia del incumplimiento de una resolución dictada en el marco del procedimiento previo de resolución de controversias, se abstendrá de intervenir el miembro del OGCC que hubiera actuado como mediador. Así mismo, el titular de la Secretaría del OGCC puede ser objeto de recusación.

La Secretaría podrá en cualquier momento proponer al OGCC la adopción de medidas cautelares para preservar los derechos de terceros, que resolverá sobre la misma en el plazo de diez días naturales.

El OGCC resolverá sobre la eventual responsabilidad y la sanción que proceda imponer, así como, en su caso, las medidas que la entidad adherida habrá de adoptar para cesar en la conducta infractora. La resolución, contra la que no cabrá ulterior recurso, además de su comunicación a la entidad adherida a fin de que proceda a su cumplimiento, será publicada en un espacio habilitado en el sitio web de Farmaindustria en los términos descritos en el código de conducta.

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 18/22      |



La ejecución de las resoluciones recaídas en los procedimientos sancionadores corresponderá al OGCC, salvo que implicasen la suspensión o exclusión del código de la entidad adherida, en cuyo caso la ejecución corresponderá a la Junta Directiva de Farmaindustria.

- **GESTIÓN TRANSPARENTE DE LAS RECLAMACIONES**

Las reclamaciones que se tramitan por el procedimiento previo de resolución extrajudicial de controversias se llevarán a cabo con arreglo, entre otros, al principio de transparencia, detallándose en el código las fases, trámites, derechos, plazos y publicidad.

Se facilita su presentación gratuita mediante la habilitación de una dirección electrónica en la página web de Farmaindustria, a la que se dará difusión de forma visible, y con el modelo para la presentación de reclamaciones que se contiene en el anexo 2 de esta parte del código.

La tramitación responde igualmente al principio de celeridad, pues se contempla una duración máxima de un mes, desde que la recibe el mediador, que no excede de los tres meses que se contemplan en los Criterios de acreditación de la AEPD.

La tramitación de los procedimientos sancionadores también está sujeta a una gestión transparente, estableciéndose en el código el principio de contradicción, los trámites, su duración y la publicidad de las resoluciones.

- **COMUNICACIÓN CON LA AEPD**


El OGCC es quien representa al código de conducta ante la AEPD en el cumplimiento de sus facultades de supervisión y control del tratamiento de los datos personales por parte de las entidades adheridas, a cuyo efecto proporcionará a la AEPD la información y documentación que le requiera para el cumplimiento de sus funciones, facilitará el ejercicio de sus potestades de investigación y pondrá a su disposición las resoluciones y documentación de los expedientes que se hubieran tramitado en relación con las entidades adheridas.

- **MECANISMOS DE REVISIÓN DEL CÓDIGO**

El organismo de supervisión desempeña un papel clave en la revisión de los códigos de conducta, para lo que debe demostrar que dispone de procedimientos documentados para evaluar la eficacia del código de conducta y garantizar que sigue resultando pertinente para sus miembros y sigue cumpliendo con la aplicación del RGPD.

Para ello debe disponer de mecanismos que permitan al promotor conocer la necesidad de revisarlo para garantizar que sigue siendo apropiado para contribuir a la correcta aplicación del RGPD.

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 19/22      |



Entre las funciones que el código atribuye el OGCC está la de emitir, como mínimo cada cuatro años y siempre que resulte necesario, un informe acerca de la necesidad de, en su caso, proceder a la modificación del código de conducta, a fin de adecuarlo o actualizarlo a las posibles modificaciones que pudieran haberse producido en la normativa de protección de datos o en la interpretación dada a la mismas por la doctrina de la Autoridades de Control y el Comité Europeo de Protección de Datos o la jurisprudencia, realizando, en su caso, una propuesta, que se llevará a cabo por la Secretaría del OGCC.

De considerar necesaria la reforma el OGCC propondrá a Farmaindustria los cambios que considere precisos.

Así mismo, el OGCC podrá realizar cualquier otra función que sea necesaria para la correcta aplicación del código.

- **CONDICIÓN JURÍDICA.**

El organismo de supervisión no es responsable de los incumplimientos del RGPD cometidos por los miembros del código, pero puede ser objeto de sanción por el incumplimiento de sus funciones de supervisión o por no adoptar las medidas apropiadas cuando se incumplan las normas del código de conducta, por lo que deberán facilitar toda la información necesaria para asumir la responsabilidad en caso de su incumplimiento, según lo dispuesto en el artículo 41.4 del RGPD, y hacer frente a las multas administrativas a que se refiere el artículo 83.4.c) del RGPD.

En ese sentido, el código establece el OGCC como un organismo de supervisión de carácter interno, que dispone de los recursos y medios para ejercer las funciones que le son atribuidas por el RGPD y la LOPDPGDD, además de por el propio código.

Así mismo, Farmaindustria habilitará una dirección de correo electrónico para la presentación de las reclamaciones que, a falta de mayor precisión, se ha de entender como específica, y a la que se le dará visibilidad en su web.

Como se recoge en el informe de la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones, cabe concluir que el organismo de supervisión, sin perjuicio, de desarrollar algunos aspectos, como los canales de comunicación con la AEPD, la información periódica que ha de proporcionar, o visibilizar el OGCC como un órgano específico, respondería suficientemente a los criterios de acreditación de los organismos de supervisión adoptados por la AEPD, y en consecuencia con lo exigido por el artículo 41.2 del RGPD.

## VII

Coincidiendo con el criterio de la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones y del Gabinete Jurídico, procede la aprobación del “CÓDIGO DE CONDUCTA REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Uri De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 20/22      |



DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y DE LA FARMACOVIGILANCIA”, promovido por la ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (Farmaindustria) y la acreditación del ÓRGANO DE GOBIERNO DEL CÓDIGO DE CONDUCTA como organismo que supervise su cumplimiento, por considerarse que cumplen respectivamente lo dispuesto en los artículos 40.5 y 41.1 del RGPD.


### VIII

El RGPD, en su artículo 40.6, dispone que “*Si el proyecto de código o la modificación o ampliación es aprobado de conformidad con el apartado 5 y el código de conducta de que se trate no se refiere a actividades de tratamiento en varios Estados miembros, la autoridad de control registrará y publicará el código.*”; y, en su apartado 11, que “*El Comité [Europeo de Protección de Datos] archivará en un registro todos los códigos de conducta, modificaciones y ampliaciones que se aprueben, y los pondrá a disposición pública por cualquier medio apropiado.*”.

Por su parte, el artículo 38.5 de la LOPDPGDD estipula que “*La Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos mantendrán registros de los códigos de conducta aprobados por las mismas, que estarán interconectados entre sí y coordinados con el registro gestionado por el Comité Europeo de Protección de Datos conforme al artículo 40.11 del citado reglamento [RGPD]. El registro será accesible a través de medios electrónicos.*”.

En consecuencia, vistos los preceptos citados y demás de general aplicación, la Directora de la Agencia Española de Protección de Datos,

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 21/22      |



## RESUELVE

**PRIMERO.** - Aprobar el “CÓDIGO DE CONDUCTA REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN EL AMBITO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y DE LA FARMACOVIGILANCIA”, cuyo promotor es LA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (Farmaindustria).

**SEGUNDO.** - Acreditar como organismo de supervisión del cumplimiento del código de conducta al Órgano de Gobierno del Código de Conducta.

**TERCERO.** - Registrar y dar publicidad al código de conducta, y comunicarlo al Comité Europeo de Protección de Datos a efectos de su registro y disposición pública.

**CUARTO.** - Notificar la presente resolución a Farmaindustria.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrán interponer, potestativamente, recurso de reposición ante la Agencia Española 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.

|                                      |  |               |            |
|--------------------------------------|--|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación</b> | APDPF505EF1E85A1F5145C8E0-32845  | <b>Fecha</b>  | 10/02/2022 |
| <b>Normativa</b>                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                   | la Directora - Mar España Martí  |               |            |
| <b>Uri De Verificación</b>           | <a href="https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/">https://sedeagpd.gob.es/validar-csv/</a>                                      | <b>Página</b> | 22/22      |

