

LA AEPD APRUEBA EL PRIMER CÓDIGO DE CONDUCTA SECTORIAL DESDE LA ENTRADA EN VIGOR DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS

En fecha 25 de febrero de 2022, la Autoridad Española de Protección de Datos Personales (en adelante, “AEPD”) aprobó el primer código de conducta sectorial (en adelante, “el Código”) desde la entrada en vigor del Reglamento de Protección de Datos (en adelante “RGPD”).

El referido Código de Conducta regula el tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia.

El Código ha sido emitido en virtud de lo dispuesto por el RGPD, según el cual, las asociaciones y organismos representativos con categoría de responsables o encargados del tratamiento, pueden elaborar códigos de conducta para facilitar su aplicación efectiva.

Estos códigos constituyen un elemento de autorregulación voluntario que responde a las necesidades específicas del sector de actividad que regulan, aportan garantías para los derechos y libertades de las personas, y representan un valor añadido a la normativa aplicable, debiendo ser aprobados por la autoridad administrativa en protección de datos personales.

En ese sentido, Díaz- Romeral sostiene que el RGPD reconoce expresamente y establece la obligación de que los Estados miembros, las autoridades de control, el Comité y la Comisión promuevan la elaboración de

códigos de conducta destinados a contribuir a la correcta aplicación del Reglamento, teniendo en cuenta las características específicas de los distintos sectores de tratamiento y las necesidades específicas de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (pp. 396)¹.

1. Ámbito de aplicación del Código

El ámbito objetivo de aplicación del Código lo constituyen las actividades de tratamiento de datos personales en el marco de las investigaciones clínicas en general, y los ensayos clínicos en particular, así como las vinculadas al cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa en materia de farmacovigilancia para la detección y prevención de efectos adversos de los medicamentos ya comercializados.

2. Sobre la regulación de los ensayos clínicos y el tratamiento de datos personales

En el caso de los ensayos clínicos, el Código establece protocolos que facilitan la aplicación del RGPD y ofrece seguridad a las entidades que se adhieran. Al respecto, se regulan las siguientes cuestiones:

- a) La aplicación de los principios de protección de datos.
- b) La evaluación de impacto de privacidad.
- c) La codificación de datos.
- d) La responsabilidad de los distintos intervinientes en un ensayo.
- e) Las bases legitimadoras de los tratamientos, el régimen de las

¹ Díaz-Romeral, Alberto (2016). *Reglamento General de Protección de Datos hacia un nuevo modelo europeo de privacidad*. Reus S.A.

transferencias internacionales de datos.

- f) Las obligaciones derivadas de las brechas de seguridad.
- g) El ejercicio de derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

3. Sobre la regulación de la farmacovigilancia y el tratamiento de datos personales

De acuerdo con lo señalado en la tercera parte del Código de Conducta, la farmacovigilancia tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos que éstos pudieran producir.

Por ello, en materia de farmacovigilancia, el Código distingue el tratamiento de los datos personales identificativos y codificados, estableciendo protocolos para la recogida de información sobre posibles reacciones adversas en función de quien realice la notificación y los distintos canales de notificación, incluidas las redes sociales.

Asimismo, el Código establece un procedimiento de mediación, voluntario y gratuito, que permite dar una respuesta ágil a las posibles reclamaciones que planteasen

² Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales

“Artículo 31. Códigos de Conducta

31.1 Las entidades representativas de los titulares o encargados de tratamiento de datos personales de administración privada pueden elaborar códigos de conducta que establezcan normas para el tratamiento de datos personales que tiendan a asegurar y mejorar las condiciones de operación de los sistemas de información en función de los principios rectores establecidos en esta Ley.”

los interesados frente a las entidades adheridas.

4. Regulación de los Códigos de Conducta Sectorial en el ordenamiento jurídico peruano

En el ordenamiento jurídico peruano se ha reconocido normativamente la importancia de la emisión de los Códigos de Conducta Sectorial.

El artículo 31 de la Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales², regula la elaboración de códigos de conducta a fin de que se aseguren y mejoren las condiciones de operación de los sistemas de información en función a los principios rectores establecidos en la Ley de Protección de Datos Personales.

Al respecto, el Capítulo III del Título V del Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, Reglamento de la Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales (en adelante “el RLPDP”) ha regulado el ámbito de aplicación de dichos instrumentos, el contenido que estos podrán regular y el procedimiento de inscripción de estos en el Registro Nacional de Protección de Datos Personales.

Así, el artículo 90³ del RLPDP regula el contenido de los Códigos de Conducta

³ Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, Reglamento de la Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales

“Artículo 90.- Contenido.

- 1. Los códigos de conducta deben estar redactados en términos claros y accesibles.*
- 2. Los códigos de conducta deben estar adecuados a lo establecido en la Ley e incluir como mínimo los siguientes aspectos:*

Sectoriales y establece las siguientes obligaciones:

- a) Los códigos de conducta deben estar redactados en términos claros y accesibles.
- b) Se debe delimitar de forma clara y precisa su ámbito de aplicación, las actividades a que el código se refiere y los tratamientos sometidos al mismo.
- c) Se debe incluir las previsiones específicas para la aplicación de los principios de protección de datos personales.
- d) Se deben establecer procedimientos que faciliten el ejercicio de los

derechos de información, acceso, rectificación, cancelación y oposición.

- e) Se deben regular estándares homogéneos para el cumplimiento por los adheridos al código de las obligaciones establecidas en la Ley.
- f) Se deben establecer las acciones de fomento y difusión en materia de protección de datos personales dirigidas a quienes los traten.

Por otro lado, el artículo 91⁴ del RLPDP estipula el procedimiento de inscripción de los códigos de conducta en el Registro Nacional de Protección de Datos Personales.

2.1. La delimitación clara y precisa de su ámbito de aplicación, las actividades a que el código se refiere y los tratamientos sometidos al mismo.

2.2. Las previsiones específicas para la aplicación de los principios de protección de datos personales.

2.3. El establecimiento de estándares homogéneos para el cumplimiento por los adheridos al código de las obligaciones establecidas en la Ley.

2.4. El establecimiento de procedimientos que faciliten el ejercicio por los afectados de sus derechos de información, acceso, rectificación, cancelación y oposición.

2.5. La determinación de las transferencias nacionales e internacionales de datos personales que, en su caso, se prevean con indicación de las garantías que deban adoptarse.

2.6. Las acciones de fomento y difusión en materia de protección de datos personales dirigidas a quienes los traten, especialmente en cuanto a su relación con los afectados.

2.7. Los mecanismos de supervisión a través de los cuales se garantice el cumplimiento por los adheridos de lo establecido en el código de conducta.

3. En particular, deberá consignarse en el código:

3.1 Cláusulas para la obtención del consentimiento de los titulares de los datos personales al tratamiento o transferencia de sus datos personales.

3.2 Cláusulas para informar a los titulares de los datos personales del tratamiento, cuando los datos no sean obtenidos de los mismos.

3.3 Modelos para el ejercicio por los afectados de sus derechos de información, acceso, rectificación, cancelación y oposición.

3.4 De ser el caso, modelos de cláusulas para el cumplimiento de los requisitos formales exigibles para la contratación de un encargado del tratamiento.”

⁴ **Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, Reglamento de la Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales**

“Artículo 91.- Inicio del procedimiento.

El procedimiento para la inscripción en el Registro Nacional de Protección de Datos Personales de los códigos de conducta se iniciará siempre a solicitud de la entidad, órgano o asociación promotora del código de conducta.

La solicitud, además de reunir los requisitos legalmente establecidos, cumplirá los siguientes requisitos adicionales:

- 1. Acreditación de la representación con que cuente la persona que presente la solicitud.*
- 2. Contenido del acuerdo, convenio o decisión por la que se aprueba en el ámbito correspondiente el contenido del código de conducta presentado.*
- 3. En caso de que el código de conducta proceda de un acuerdo sectorial o una decisión de empresa, se adjuntará la certificación referida a la adopción del acuerdo y legitimación del órgano que lo adoptó y copia de los estatutos de la asociación, organización sectorial o entidad en cuyo marco haya sido aprobado el código.*
- 4. En caso de códigos de conducta presentados por asociaciones u organizaciones de carácter sectorial, se adjuntará documentación relativa a su representatividad en el sector.*
- 5. En caso de códigos de conducta basados en decisiones de empresa, se adjuntará descripción de los tratamientos a los que se refiere.*

Pese a la existencia de esta regulación, desde la entrada en vigencia de la LPDP no se ha aprobado ningún Código de Conducta Sectorial de Protección de Datos Personales en ningún gremio.

5. Comentario

El Código de conducta sectorial aprobado por la AEPD es un instrumento que contribuye al desarrollo de buenas prácticas gremiales en materia de protección de datos personales en el sector farmacéutico español y brinda mayor seguridad jurídica a los responsables del tratamiento de datos personales del sector.

Conforme a lo expuesto, en el Perú existe un marco regulatorio para la emisión de instrumentos de esta naturaleza; sin embargo, aún no ha sido aprobado algún código de conducta sectorial.

Por ello, la aprobación del Código de Conducta que regula el tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia puede servir como ejemplo para la emisión de un Código de Conducta sectorial en el Perú, lo que causaría un impacto positivo en el tratamiento de datos personales al definir de forma más específica las prácticas que garanticen un adecuado nivel de protección de los datos en un sector de la industria.