

farmaindustria

Código de Conducta

DATOS PERSONALES

La importancia de la seguridad en la protección de datos en investigación clínica

28-10-2025

Alexis Rodríguez

Farmacólogo clínico. Vocal del CEIm del H.U. Vall d'Hebron

Presidente del Órgano de Gobierno del Código de Conducta de protección de datos

La importancia de la seguridad de los datos desde la teoría principialista

Beneficencia y no maleficencia

Medidas de seguridad que eviten un posible mal uso de los datos

Autonomía

Conocimiento del ámbito de la privacidad y de la confidencialidad

Justicia

Suministrar protección a los participantes en la investigación

CIOMS Pauta 1: valores de la investigación

Valor social

Valor científico (información confiable y válida, de calidad)

Respeto de los derechos y el bienestar (seguridad)

El promotor únicamente accede a datos seudonimizados

Publicación de resultados

Pauta 12: uso y almacenamiento de datos

En general, en investigación clínica:

- El uso de datos requiere del CI

- La aceptabilidad ética del CI amplio descansa sobre una **gobernanza adecuada**

- El uso de los datos es posible sin consentimiento: los criterios éticos y las bases legales requieren **seguridad (seudonimización)**

Código de conducta: **en ensayos clínicos el consentimiento no es la base legal** para el tratamiento de los datos, sino la obligación legal del promotor + interés público + investigación + seudonimización

Anexo 1 del Código de conducta: información a incluir en la HIP

Pauta 22: uso de herramientas digitales

Los usuarios rara vez comprenden cómo se usan sus datos
Deben detectarse y controlarse los riesgos

¿Qué pedimos los CEI?

Flujo de datos: tipo de información tratada, ubicación, tiempo de conservación

Información al participante

El uso de plataformas/Apps requiere presentar una evaluación de impacto

La gobernanza de datos exige claridad en las responsabilidades

Anexos 2 y 3 del Código de conducta: cláusulas contrato que delimiten responsabilidades

Qué problemas vemos los CEI

Definición de roles y responsabilidades en el tratamiento de los datos

Aplicación del principio de minimización de datos

Falta de información en caso de uso de CI electrónico

Ausencia de evaluaciones de impacto específicas cuando son necesarias

La adhesión al Código de conducta es garantía de que se ha realizado una evaluación de impacto al inicio de la actividad relativa a la investigación clínica

Conclusiones

El uso de datos no identificativos en investigación proporciona seguridad frente a posibles brechas de datos

El cumplimiento de los principios de limitación de la finalidad, de minimización y de confidencialidad añaden una mayor seguridad

El Código de Conducta aclara procedimientos y responsabilidades, aportando calidad y seguridad