

Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Orden por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, solicitado de esta Agencia Española de Protección de Datos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, cúmpleme informarle lo siguiente:

Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

El Proyecto sometido a informe tiene por objeto la publicación de las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, elaboradas por el Comité de Coordinación de Estudios Post-autorización y que desarrollan lo previsto en los artículos 53 y siguientes de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

El artículo 55 de la Ley 29/2006 dispone que “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y los profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial”.

A tal efecto, las citadas directrices establecen una serie de previsiones que afectan al derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal dentro de su ámbito de aplicación, que excluirá aquellos supuestos sometidos a la normativa vigente en materia de ensayos clínicos.

Así, en primer lugar, en el apartado 5 de las Directrices se indica que “en los estudios que requieran entrevistar al sujeto o en aquellos en los que utilizando otras fuentes de información no sea posible adoptar un procedimiento de disociación seguro que garantice que la información que se maneja no contenga datos de carácter personal, se solicitará el consentimiento informado de los sujetos, el cual deberá ser otorgado por escrito, de acuerdo con la normativa vigente”, tal y como impone el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999.

Además, dentro de este apartado se establece el deber de los promotores e investigadores de “garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos y velar porque se cumpla en todo momento” lo dispuesto en las normas de protección de datos actualmente en vigor.

Las Directrices igualmente regulan el procedimiento de autorización de los estudios, en los términos detallados para cada uno de ellos por el apartado 7 de las directrices, haciéndose referencia al mantenimiento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios de una base de datos con información de todos los estudios autorizados, que, según el tenor del texto, carecerá de información relativa a los sujetos del estudio, al contar únicamente en la misma los “aspectos administrativos y metodológicos fundamentales de los estudios”.

Lógicamente, en los términos previstos en este apartado y en el apartado 6 deberán facilitarse para la obtención de la autorización, los datos de promotores, investigadores y monitores de los estudios, si bien la comunicación a la autoridad competente, estatal o autonómica según el tipo de estudio, se encontrará amparada en la Ley Orgánica 15/1999, dado que la misma resultará necesaria para el adecuado desarrollo por aquéllos del estudio y, en consecuencia, fundada en los artículos 6.2 y 11.2 c) de la Ley Orgánica 15/1999.

En relación con el seguimiento de los estudios, el apartado 8.3 se refiere a la comunicación de reacciones adversas por parte de los profesionales y promotores del estudio.

Esta comunicación ha de encontrarse amparada por el artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999, en relación con los apartados 2 y 3 de la Ley 29/2006, que establecen lo siguiente:

*“2. Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.*

*3. Los titulares de la autorización también están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.”*

Por otra parte, se prevé la conservación de los datos del estudio durante un período de cinco años.

El artículo 4.5 de la Ley Orgánica 15/1999 dispone a tal efecto que “Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados”.

No obstante, este plazo se considera ajustado a la finalidad que justifica el tratamiento de los datos, al coincidir con el previsto en el artículo 17.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, según el cual “Los centros sanitarios tienen

la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial”.

En este sentido, las Directrices prevén igualmente la conservación de la información sanitaria en la historia clínica del paciente, en los términos previstos en la citada Ley, debiendo igualmente contemplarse lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999.

A la vista de todo ello, se considera que el Proyecto sometido a informe resulta respetuoso con lo exigido por la Ley Orgánica 15/1999, debiendo ser informado favorablemente.