

ECOS Y COMENTARIOS

Ricardo de Lorenzo

Protección de datos y ensayos clínicos

El pasado día 22, tuvo lugar la VI Jornada Formativa sobre "Protección de datos de carácter personal en la investigación clínica de la Comunitat Valenciana: Inscripción del fichero de investigación clínica (FIC)", dándose cita los 26 Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) acreditados en la Comunitat Valenciana, para debatir los aspectos de la regulación de protección de datos en ensayos clínicos.

La reunión puso de manifiesto la importancia de las inscripciones de los Ficheros de Investigación Clínica en el Registro de la Agencia Española de Protección de Datos, con el objetivo de proteger a todos aquellos pacientes que forman parte de los ensayos clínicos, dado que en la actualidad hay más de 340 ensayos clínicos y post-observaciones de medicamentos en marcha, en beneficio de la seguridad del paciente y también pareja, la seguridad clínica, donde no hay lugar en el que esto sea más necesario como en ensayos clínicos.



Es diversa la normativa que regula la obligación de la declaración de este fichero ante la Agencia Española de Protección de Datos, justificándose con ello su existencia y creación. Por ser más cercana en cuanto a afectación de la materia, el artículo 3.6 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamento, destaca que "el tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 1 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y constará expresamente en el consentimiento informado".

Por otro lado, la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, modificada en 2008, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano, establece en su artículo 6.1. "que la documentación relativa al ensayo clínico constituye el archivo maestro del mismo y constará de los documentos esenciales que permitan la evaluación de la realización de un ensayo clínico y de la calidad de los datos obtenidos", quedando justificada la creación del fichero.

Asimismo, a la hora de realizarse un ensayo clínico se procede a la creación de una historia clínica del sujeto del ensayo, que deberá ser custodiada con arreglo a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y conforme al período máximo permitido por el hospital, la institución o la consulta privada. Esta normativa establece la obligación de cada centro sanitario de archivar las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte, papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

Respecto a este tema hay que tener también en cuenta las Normas de Buena Práctica Clínica, pudiendo tomar como referencia Código Tipo de Farmaindustria de protección de Datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia, en el que se indica que, el centro sanitario donde se lleven a cabo los ensayos deberá dar de alta un Fichero de Investigación Clínica (FIC) diferente al Fichero de Historia Clínica que pueda tener todo centro. La explicación es que si bien en el Fichero de Investigación Clínica se recogerán la mayoría de los datos de los sujetos participantes que se incluyen en sus historias clínicas, esto no significa que se deban recoger todos los datos, ya que dependiendo del estudio que se trate deberán recogerse unos u otros. Esta distinción entre ficheros responde al principio de calidad de los datos.

El problema de la seguridad de los pacientes que participan en ensayos clínicos exige un cumplimiento total de lo previsto en la Ley de Protección de Datos, y específicamente a través de la inscripción del Fichero de Investigación Clínica en el Registro de la Agencia Española de Protección de Datos, junto a la elaboración de una cultura institucional en seguridad clínica que genere en los profesionales sanitarios la adopción de prácticas seguras.