

Jornadas REGIC

Digitalización y Descentralización de estudios
clínicos

Unificación de firmas en los contratos

José Cañón Campos
Director Gerente - FISEVI



AGENDA

1. Introducción
2. Marco Normativo
3. Antecedentes
4. Análisis de normativa de firma electrónica: Portafirmas vs DocuSign
5. Situación de firma electrónica de los contratos de estudios clínicos firmados por FISEVI
6. Nuevos Retos
7. Conclusión

1. Introducción

- ❖ Análisis de la normativa aplicable a las plataformas de firmas electrónica.
- ❖ Análisis de las consecuencias jurídicas de la firma electrónica con diferentes plataformas
- ❖ Análisis de las plataformas Portafirmas y DocuSign
- ❖ Análisis de la validación jurídica del sistema “orquestración de firmas”

2. Marco Normativo

REGLAMENTO (UE) Nº 910/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 23 de julio de 2014 relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE.

Ley 6/2020, de 11 de noviembre, reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza.

Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y

funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

Resolución de 13 de junio de 2019, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, por la que se aprueban los modelos de contratos económicos para la realización de ensayos clínicos, de estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y de investigaciones clínicas con productos sanitarios en el sistema sanitario público de Andalucía.

2. Antecedentes

- ❖ Pandemia COVID y el consiguiente Estado de Alarma, necesidad plataforma de firma electrónica única para firmar los contratos de estudios clínicos
 - ❖ Disparidad de plataformas de firmas electrónicas
 - ❖ Distintos niveles de seguridad que permitan garantizar **identidad** de los firmantes, **trazabilidad** y **autenticidad** de las firmas
- ❖ Andalucía adopta como plataforma de firma electrónica **PORTAFIRMAS** de la Junta de Andalucía.
 - ✓ Nivel de seguridad
- ❖ Uso de diferentes plataformas por parte de Promotores: Adobesign, Ecosign, DocuSign
- ❖ **Análisis previo** de la normativa relativa a la firma electrónica, así como sus implicaciones en las Administraciones Públicas, y, de otra parte, su relación con los promotores privados.

4. Análisis de normativa de firma electrónica: Portafirmas vs DocuSign

- ❖ Base legal de la **firma electrónica** es el Reglamento 910/2014, también conocido como **Reglamento eIDAS**, y la ley 6/2020 de 11 de noviembre, reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza.
 - Reglamento eIDAS, Art. 3, tres distinciones respecto a la firma electrónica dependiendo del nivel de seguridad:
 - _Firma **Simple**: Nivel de seguridad básico. La firma se realiza de forma electrónica mediante un sistema, que permite identificar a los firmantes, no asociado a Certificados electrónicos (mail)
 - _Firma **Avanzada**: *Identifica* a los firmantes de manera inequívoca, aseguran la *integridad y autenticidad* del documento
 - _Firma **Cualificada**: Es una *firma avanzada*, que además cumple con requisitos de seguridad adicionales, como son, que se creen mediante un **dispositivo cualificado de firmas electrónicas, que se basa en un certificado electrónico válido**

4. Análisis de normativa de firma electrónica: Portafirmas vs DocuSign

❖ PORTAFIRMAS

- Obligatorio para EGI y Centros SSPA
- **Sistema validado** por entidad externa que cumple con la normativa europea GXP y americana FDA 21 CFR Part 11
- Cumple con los requisitos legales y de seguridad exigibles a las AAPP (**Firma Cualificada**) + Cumple con los requisitos de Promotores (**Sistema Validado**)
- Habilitado procedimiento de alta para entidades externas

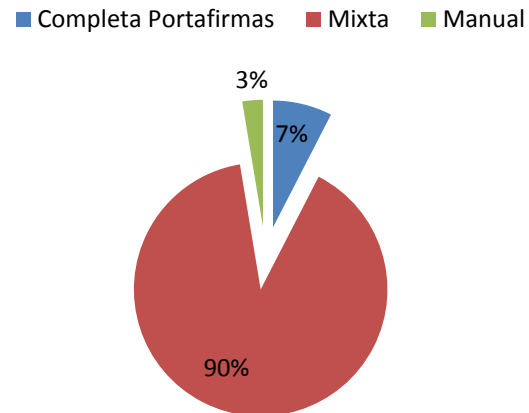
❖ DOCUSIGN

- Promotores Comerciales y extranjeros
- Plataforma se encuadra dentro del grupo de **prestadores no cualificados** – Similar a firma manuscrita.
- **Versión avanzada** de doble autenticación, cumple con la americana FDA 21 CFR Part 11, y europea GXP.

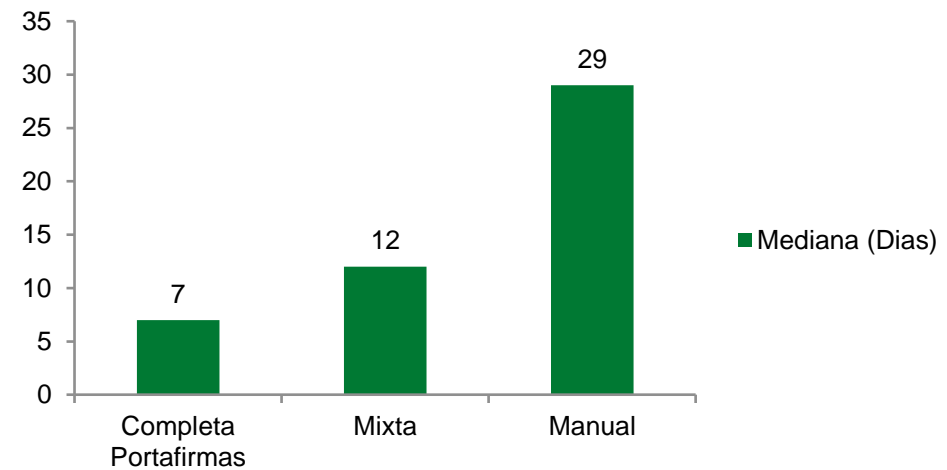
5. Situación de firma electrónica de contratos de EC firmados FISEVI

- ❖ Se permite usar varios tipos de firmas (íntegramente Portafirmas, Mixto, manual)
- ❖ Flexibilidad para alterar el circuito de firmas (evitar riesgo de pérdida de firmas)

% contratos firmados



Mediana (Dias)



6. Nuevos retos

❖ Nuevo sistema de “**orquestación de firmas**”:

- Objetivo: mediar entre las aplicaciones y los sistemas de firma electrónica realizadas en un mismo documento
- No realiza procesos de firmas
- Inclusión de diversos proveedores: Portafirmas, Vidsigner y posibilidad de añadir mas.
- El sistema de orquestación de firmas que se plantea utiliza dos tipos de proveedores de firma: portafirm@s y vidsigner, reconocidos como **proveedores de confianza**, al amparo del Reglamento Europeo (**eIDAS**) y del Esquema Nacional de Seguridad (**ENS**).
- El Reglamento eIDAS 910/2014 no recoge ni regula expresamente servicios o plataformas de firmas digitales pero sí abre la puerta en sus considerandos a esta posibilidad siempre que se cumplan con los requisitos de seguridad del ENS y las medidas incluidas en el mismo.
- El flujo de **firmas digitales** a través del **orquestador de firmas** es **válido jurídicamente**, reúne las medidas de seguridad y las evidencias técnicas que certifiquen el proceso de firmas y custodia.

6. Conclusiones

- **PORTAFIRMAS** es una herramienta válida que cumple con los requerimientos de las Administraciones Públicas (Firma cualificada) y de los Promotores por contar con validación normas europeas GXP y americana FDA 21 CFR Part 11.
- El uso de la plataforma de firmas **PORTAFIRMAS** es más eficaz que el resto de plataformas existentes.
- Se prevé que la implantación del sistema “**Orquestador de firmas**”, consiga una reducción de los tiempos de firmas.
- La integración en un único sistema de firmas (Orquestador de firmas) va a permitir la incorporación en una única herramienta de la mayoría de los promotores comerciales, garantizando el máximo nivel de seguridad y de garantías en la firma de la documentación.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Fundación Pública Andaluza
para la Gestión de la Investigación
en Salud de Sevilla (FISEVI)