

SEMINARIO IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

LA PRIVACIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA CRO

CRO es Encargado de Tratamiento

Responsable del tratamiento: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento (...)

Encargado del tratamiento: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento

¿Quién determina los fines y medios del tratamiento en un Estudio Clínico?

¿Quién decide qué datos personales se recogen?

¿Quién determina quién puede acceder a los datos personales?

SEMINARIO IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

LA PRIVACIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA CRO

Obligaciones del Encargado de Tratamiento (I)

- ✓ Seguir las instrucciones *documentadas* del Responsable
- ✓ *Garantizar* que las personas autorizadas para tratar datos personales lo hagan respetando su confidencialidad
- ✓ *Tomar* las medidas de seguridad adecuadas, teniendo en cuenta:
 - estado de la técnica,
 - los costes de aplicación, y
 - la naturaleza, el alcance, el contexto y
 - los fines del tratamiento,
 - riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas
- ✓ *Asistir* al Responsable con el ejercicio de los derechos de los interesados
- ✓ *Ayudar* al Responsable en el cumplimiento de sus obligaciones como tal

SEMINARIO IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

LA PRIVACIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA CRO

Obligaciones del Encargado de Tratamiento (II)

- ✓ Suprimir o devolver, *a elección del responsable*, todos los datos personales una vez finalice la prestación de los servicios de tratamiento
- ✓ Poner a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones como encargado
- ✓ Permitir y contribuir a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, por parte del responsable o de otro auditor autorizado por dicho responsable
- ✓ En caso de subcontratar una parte del tratamiento, obligar al subencargado a asumir las mismas condiciones de tratamiento establecidas en el *contrato* entre Responsable y Encargado

SEMINARIO IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

LA PRIVACIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA CRO

Contrato

- ✓ El encargo de tratamiento entre el Responsable y el Encargado debe quedar regulado a través de un *contrato escrito*
- ✓ El Contrato es el instrumento que concreta las obligaciones del Encargado
 - ✓ Medidas concretas de seguridad
 - ✓ Nivel de involucración del Encargado en el ejercicio de derechos de los interesados
 - ✓ Régimen de notificaciones de violaciones de la seguridad a la AEPD
 - ✓ Régimen de notificaciones de violaciones de la seguridad al interesado
 - ✓ Evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD)
 - ✓ Consulta previa a la AEPD

SEMINARIO IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

LA PRIVACIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA CRO

Medidas de Seguridad (I)

Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable y el encargado del tratamiento aplicarán medidas técnicas y organizativas apropiadas, para:

- ✓ la seudonimización y el cifrado de datos personales;
- ✓ la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento;
- ✓ la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico;
- ✓ un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

SEMINARIO IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

LA PRIVACIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA CRO

Medidas de Seguridad (II)

- ✓ tener particularmente en cuenta los riesgos de:
 - destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o
 - la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos

- ✓ demostrar el cumplimiento de medidas de seguridad:
 - código de conducta, o
 - certificación

- ✓ garantizar que cualquier persona bajo la autoridad del responsable o del encargado con acceso a datos personales solo pueda tratar dichos datos siguiendo instrucciones del responsable, salvo que esté obligada a ello en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros

SEMINARIO IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

LA PRIVACIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA CRO

Notificación de una violación de la seguridad de los datos personales a la AEPD (I)

✓ obligación del responsable

- notificar AEPD
- sin dilación indebida y, de ser posible, a más tardar, 72 horas desde conocimiento

✓ Obligación del encargado

- Notificar responsable
- Sin dilación indebida

SEMINARIO IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

LA PRIVACIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA CRO

Notificación de una violación de la seguridad de los datos personales a la AEPD (II)

✓ La notificación contemplada en el apartado 1 deberá, como mínimo:

- describir la naturaleza de la violación de la seguridad (nº aproximado de interesados afectados, las categorías y el nº aproximado de registros de datos personales afectados)
- comunicar el nombre y los datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto en el que pueda obtenerse más información
- describir las posibles consecuencias
- describir las medidas adoptadas o propuestas por el responsable del tratamiento para poner remedio a la violación de la seguridad y posibles efectos negativos.

SEMINARIO IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

LA PRIVACIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA CRO

Comunicación de una violación de la seguridad de los datos personales al interesado

- ✓ Obligación del responsable
- ✓ Cuando sea probable que la violación de la seguridad entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas
- ✓ Describir con lenguaje claro y sencillo la naturaleza de la violación de la seguridad y las medidas adoptadas para corregir, prevenir

SEMINARIO IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

LA PRIVACIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA CRO

Delegado de protección de datos (I)

- ✓ Obligación de responsable y encargado si las actividades principales consistan en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales:
 - Datos genéticos
 - Relativos a salud
- ✓ Un grupo empresarial podrá nombrar un único delegado de protección de datos siempre que sea fácilmente accesible desde cada establecimiento
- ✓ Requisitos:
 - cualidades profesionales,
 - conocimientos especializados del Derecho y
 - experiencia en materia de protección de datos
 - capacidad para desempeñar sus funciones

SEMINARIO IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

LA PRIVACIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA CRO

Delegado de protección de datos (II)

Posición en empresa

- ✓ Debe participar de forma adecuada y en tiempo oportuno en todas las cuestiones relativas a la protección de datos personales
- ✓ Disponer de recursos necesarios para
 - desempeño de sus funciones
 - acceso a los datos personales y a las operaciones de tratamiento, y
 - para el mantenimiento de sus conocimientos especializados
- ✓ garantizar que el delegado de protección de datos
 - no reciba ninguna instrucción en lo que respecta al desempeño de dichas funciones.
 - No será destituido ni sancionado por el responsable o el encargado por desempeñar sus funciones.
 - rendirá cuentas directamente al más alto nivel jerárquico del responsable o encargado

SEMINARIO IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

LA PRIVACIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA CRO

Delegado de protección de datos (III)

Funciones

- ✓ informar y asesorar al responsable o al encargado del tratamiento y a los empleados;
- ✓ supervisar el cumplimiento
 - del RGPD,
 - leyes nacionales
 - y de las políticas en materia de protección de datos personales,
- ✓ ofrecer el asesoramiento acerca de la EIPD
- ✓ cooperar con AEPD;
- ✓ actuar como punto de contacto de AEPD