Acuerdo de asignación de responsabilidad en materia de protección de datos personales

El Promotor y el Centro (conjuntamente las Partes) suscriben el presente acuerdo que quedará anexada al Contrato para la realización del Estudio o Ensayo Clínico (en adelante Estudio).

Los términos utilizados en este acuerdo se entienden según las definiciones contenidas en el RGPD.

Datos personales de los Sujetos del estudio. El Centro y el Promotor tendrán, en relación con el tratamiento de los datos personales derivado de la realización del Estudio, la condición de responsables respectivos en el tratamiento, por lo que responderán, respectivamente, y de forma no solidaria, de las obligaciones que les correspondan en el citado tratamiento de conformidad con lo establecido en el presente contrato y con la normativa vigente en materia de protección de datos personales.

Concretamente, el Servicio Canario de la Salud, al que pertenece el Centro, es responsable del tratamiento de los datos personales contenidos en la historia clínica del paciente. Por su parte, el Promotor será responsable respecto de los datos seudonimizados de los pacientes participantes en el Estudio y obtenidos por el Promotor como consecuencia del mismo. Las Partes y, en su caso, los encargados adoptarán las medidas de seguridad administrativas, técnicas y físicas pertinentes para proteger los datos personales de conformidad con el artículo 32 del RGPD y con la disposición adicional decimoséptima de lao LO 3/2018 de protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales.

A tal efecto, ambas Partes declaran y garantizan que conocen, están en disposición de cumplir y cumplirán con las obligaciones que les impone la normativa en materia de protección de datos personales que resulte aplicable, así como con la normativa sectorial y cualesquiera otras normas aplicables al tratamiento de datos personales en el marco del Estudio.

Encargados del tratamiento. El Promotor y el Centro se comprometen a que todos los acuerdos sobre tratamiento de datos se realizarán por escrito y ajustándose a lo dispuesto en el art. 28 del RGPD. Además, los encargados de dicho tratamiento deberán cumplir los términos del presente Acuerdo. A efectos de este Acuerdo, en su caso, la CRO, la empresa que lleve a cabo la monitorización o los auditores del Promotor son encargadas del tratamiento de datos del Promotor y tratarán los datos personales únicamente siguiendo las instrucciones del Promotor. El Centro y el Promotor serán los responsables de cualquier incumplimiento de sus respectivos encargados del tratamiento de datos que hayan contratado.

Recogida de datos: El Promotor no participará, en ningún caso, en el proceso de recogida de datos de los participantes en el Estudio y se compromete a no acceder a documentación relativa al Estudio que contenga datos identificativos de los participantes en el mismo, salvo que sea estrictamente necesario para el cumplimiento de las obligaciones que le resulten de aplicación en virtud de la normativa aplicable o las normas de buena práctica clínica. El Centro establecerá las medidas técnicas y organizativas que impidan tal acceso por parte del Promotor.

Seudonimización: A estos efectos, los datos de los participantes en el Estudio serán sometidos a un proceso de seudonimización por parte del Centro, que llevará a cabo el Investigador Principal, de manera que la información de los participantes únicamente se vincule a un código referido a cada uno de ellos. Dicho proceso de seudonimización garantizará que, en la información recibida por el Promotor, y en particular en la contenida en los cuadernos de recogida de datos, no conste dato alguno identificativo de los participantes en el Estudio ni ninguna otra información que permita al Promotor identificar al participante.

En este sentido, el Centro garantiza que no proporcionará ninguna información al Promotor que le permita acceder y conocer, directa o indirectamente, la identidad de los participantes en el Estudio y, en particular, al listado de códigos de identificación de los sujetos.

Consentimiento Informado: El Centro se compromete a facilitar a los participantes, a través del Investigador Principal, la hoja del consentimiento informado facilitada por el Promotor y aprobada por el respectivo comité de ética, con la información relativa al tratamiento de sus datos personales en el marco del Estudio en los términos exigidos por la normativa de protección de datos.

El Centro, a través del Investigador Principal, garantiza que el tratamiento de los datos personales de los participantes en el Estudio y, en particular, en lo que se refiere a la inclusión de dichos datos en el cuaderno de recogida de datos, cumplirá en todo momento los principios de licitud, minimización, exactitud y demás establecidos en el artículo 5 del RGPD y resto de normas de protección de datos personales.

Evaluaciones de Impacto: El Centro y el Promotor, de acuerdo con los artículos 35 y 36 del RGPD y la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD, realizarán las evaluaciones de impacto correspondientes a los datos de los que son responsables. La evaluación de impacto llevada a cabo por el promotor incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos. El Promotor facilitará una copia de dicha evaluación de impacto al Centro, con carácter previo a la comunicación de los datos. En casos excepcionales y cuando el Centro así lo considere, podrá sustituirse la entrega de dicha evaluación por una declaración responsable de su realización y del resultado de la misma. Ambas partes colaborarán y se ayudarán entre sí con respecto a cualquier evaluación de impacto o consulta previa a las autoridades gubernamentales que puedan ser necesarias con respecto al tratamiento que se lleve a cabo en virtud del Contrato.

Violación de la seguridad de los datos: En caso de que se produzca (i) una pérdida o uso indebido (por cualquier medio) de datos personales (ii) un tratamiento, divulgación, acceso, alteración, corrupción, transferencia, venta, alquiler, destrucción o uso involuntario, no autorizado o ilegal de datos personales o,
(iii) cualquier otro acto u omisión que comprometa o pueda comprometer la seguridad, confidencialidad o integridad de los datos personales relacionados con el Estudio (en adelante, "Incidente de Seguridad") se estará a lo dispuesto a continuación:

a Las Partes deberán notificarse mutuamente y sin demora (en ningún caso, en un plazo superior a un (1) día hábil después de que se haya producido dicho incidente) en caso de descubrir una violación de la seguridad de los datos personales o de la información confidencial.

a.a.i Para notificar a el Promotor, se enviará un correo electrónico a la dirección indicada en la clàusula de protección de datos personales del contrato del Estudio.

a.a.ii Para notificar al Centro se enviará un correo electrónico a la dirección indicada en la cláusula de protección de datos personales del contrato del Estudio, poniendo en copia al Investigador Principal.

b En el transcurso de las notificaciones entre las Partes, éstas se proporcionarán, en la medida de lo posible, información suficiente para que puedan evaluar conjuntamente el incidente de seguridad en cuestión y notificar, en su caso, a la autoridad de control competente dentro del plazo requerido por las normas de protección de datos aplicables. Dicha información incluirá, sin limitarse:

b.a.i La naturaleza del incidente de seguridad, la categoría a la que pertenece y el número aproximado de interesados o registros afectados;

b.a.ii Las posibles consecuencias del incidente de seguridad, en la medida en que estas puedan ser determinadas; y

b.a.iii Las medidas implementadas para abordar o mitigar el incidente de seguridad.

c La parte que haya sufrido el incidente de seguridad documentará el mismo incluyendo las medidas adoptadas al respecto, con independencia de que de la evaluación efectuada se desprenda que debe notificarse la misma a la autoridad de control competente y/o a los interesados.

El Centro adoptará las medidas que permitan conocer la trazabilidad de los accesos que pudieran haberse realizado a los datos personales en los supuestos en que se produjese un acceso accidental a los mismos.

Derechos de los interesados que participen en el estudio. El Centro y el Promotor acuerdan que, de ambas, el Centro, a través del Investigador Principal, se halla en mejor posición para gestionar las solicitudes de los Sujetos del estudio relativas al acceso, rectificación, limitación o la supresión de datos personales. En el caso de que El Promotor y/o la CRO reciban una solicitud de un Sujeto del estudio para dicho acceso, rectificación, limitación o supresión, El Promotor o, en su caso, la CRO remitirán dicha solicitud al Investigador Principal, el cual responderá a estas peticiones de los Sujetos del estudio con arreglo a la Legislación pertinente, el Contrato y cualquier otra instrucción emitida por el Promotor. El Centro y el Investigador Principal reconocen que, con el fin de mantener la integridad de los resultados del Estudio, puede verse limitada la capacidad de enmendar, restringir o suprimir Datos personales, con arreglo a la legislación pertinente. El Promotor reconoce que los Sujetos del estudio pueden retirar su consentimiento informado para participar en el Estudio y su consentimiento para el tratamiento de datos personales en cualquier momento. El Investigador Principal comunicará de inmediato al Promotor cualquiera de estas retiradas del consentimiento que pueda afectar al uso de los Datos personales en virtud del Contrato

Personal. El Investigador Principal y el Promotor se asegurarán de que los colaboradores del primero en el estudio y los empleados del segundo que participen en el tratamiento de Datos personales estén informados del carácter confidencial de estos últimos, hayan recibido formación adecuada sobre sus responsabilidades y hayan formalizado contratos de confidencialidad por escrito, o bien estén sometidos por otros medios a obligaciones de confidencialidad profesionales. Las Partes se asegurarán de que el acceso a los Datos personales se limite a aquellos empleados que lleven a cabo servicios de conformidad con el Contrato.

Registros. Tanto el Centro como El Promotor y, en su caso, sus respectivos encargados, mantendrán un registro por escrito, inclusive en formato electrónico, de todas las actividades de Tratamiento que se lleven a cabo con arreglo al Contrato. En dicho registro figurarán, como mínimo, la información requerida por el artículo 30 del RGPD.

Transferencias Internacionales de datos personales de los sujetos del estudio: El Centro únicamente comunicará los datos al representante legal designado por el Promotor en el Espacio Económico Europeo de conformidad con la disposición adicional decimoséptima punto 2 f) 4º de la Ley Orgánica 3/20108 de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales en relación al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014. En caso de no ser esto posible o respecto a las ulteriores transferencias de datos que puedan producirse a terceros países fuera del Espacio Económico Europeo y sobre los que no haya una decisión de adecuación de la Comisión Europea, el importador firmará las Cláusulas Contractuales Tipo aprobadas por la CE a tal efecto, y que se anexarán al contrato del Estudio. Como medida suplementaria, conforme a lo establecido en las "Recomendaciones 1/2020 sobre medidas que complementan los instrumentos de transferencia para garantizar el cumplimiento del nivel de protección de los datos personales de la UE" del Consejo Europeo de Protección de Datos, los datos se exportarán tras haber sido seudonimizados utilizando técnicas sólidas y robustas que imposibiliten la identificación de los sujetos al importador. Se considerará que la seudonimización llevada a cabo constituye una medida complementaria eficaz cuando:

- el exportador transfiera datos personales tratados de tal manera que los datos personales ya no puedan atribuirse a un interesado concreto ni utilizarse para individualizar al interesado en un grupo más amplio, sin utilizar información adicional,
- que dicha información adicional obra exclusivamente en poder del exportador de los datos y se conserva por separado en un Estado miembro
- se asegura que el exportador de los datos conserva el control exclusivo del algoritmo o del repositorio que permite la reidentificación utilizando la información adicional, y
- que los datos personales seudonimizados no pueden atribuirse a una persona física identificada o identificable, ni siquiera realizando una referencia cruzada a dicha información