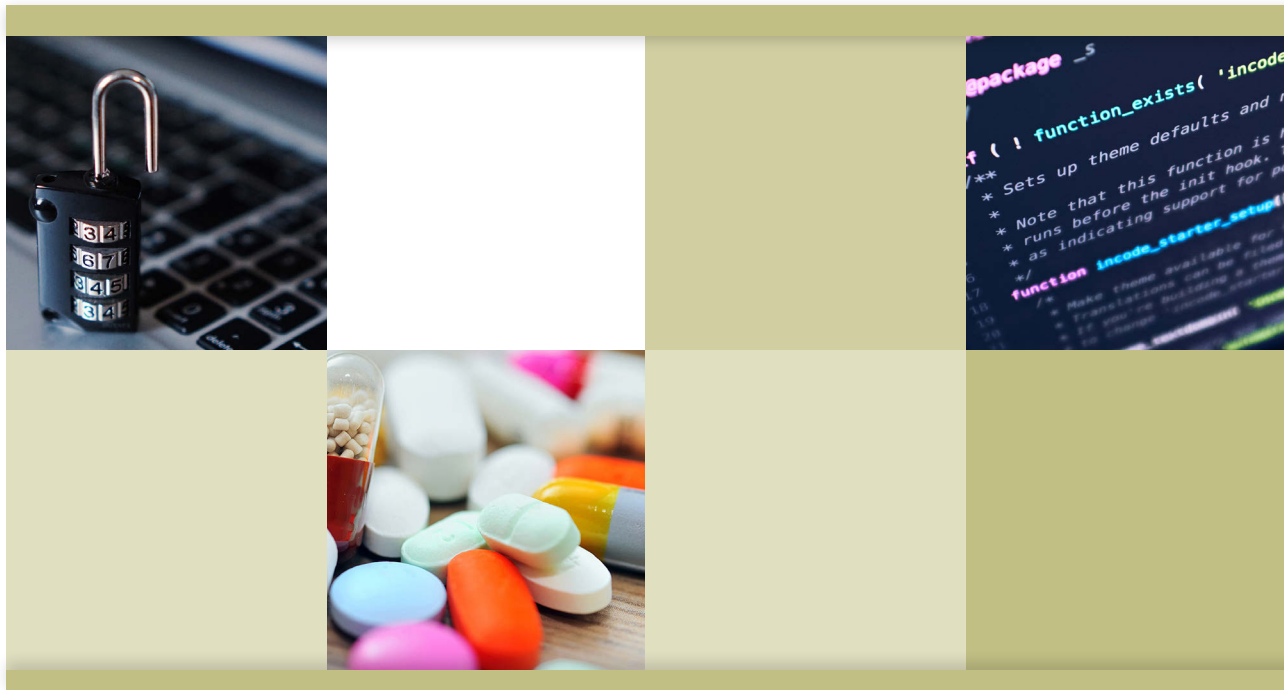




IMPLANTACIÓN DEL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS (RGPD)

Medidas organizativas y técnicas aplicadas
a la investigación clínica



Full Service Contract Research Organization

IMPLANTACIÓN DEL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS (RGPD)

Medidas organizativas y técnicas aplicadas a la investigación clínica

Tras cuatro años de debate, la Unión Europea aprobó el Reglamento General de Protección de Datos (General Data Protection Regulation - GDPR) en abril de 2016. El GDPR está ya en vigor, si bien no será de aplicación hasta el 25 de mayo de 2018, fecha en la que se espera su pleno cumplimiento por parte de las empresas. El GDPR está diseñado para otorgar mayor control a las personas sobre sus datos personales y establecer unas reglas comunes en toda Europa de protección de los mismos.

Desde nuestra compañía trabajamos con el objetivo de estar preparados para los cambios exigidos por el RGPD, a fin de que el 25 de mayo 2018 la implementación sea del 100%.

Los **cambios** ya incorporados o cuyos procesos están en curso, son los siguientes:

1. La protección y el tratamiento de los datos personales de acuerdo a los requisitos del RGPD se ha incluido en el Plan de riesgos del Sistema de calidad como un proceso crítico; especialmente teniendo en cuenta los distintos contextos o roles en los que se desenvuelve la compañía:

1. Dynamic realiza contrataciones a terceros (proveedores)
 - Responsable del tratamiento: Dynamic
 - Encargado del tratamiento: el proveedor

2. Dynamic con respecto a su plantilla de personal interno y procesos de selección de personal

- Responsable del tratamiento: Dynamic
- Encargado del tratamiento: Dynamic, gestoría y auditores externos

3. Dynamic ejerce tareas como proveedor de otras compañías

- Responsable del tratamiento: el Promotor
- Encargado del tratamiento: Dynamic

4. Dynamic ofrece servicios en su propio nombre, ej.: cursos de formación

- Responsable del tratamiento: Dynamic
- Encargado del tratamiento: Dynamic

2. Tratamiento de datos de carácter personal: se están implementando registros de actividades del tratamiento de acuerdo a los perfiles creados según la finalidad de los mismos. Siendo así, la información a divulgar al interesado en cada situación, es la siguiente:

- Clasificación del perfil al que corresponde
- Finalidad del registro
- Campos recogidos en cada caso
- Descripción de las medidas de seguridad adoptadas para garantizar la protección
- Nombre e información de contacto de la Delegada de Protección de Datos

La responsable de la gestión de todos los registros es la Delegada de Protección de Datos (DPD).

- 3.** La compañía designa como DPD a Nairoby Guzmán, Directora de calidad, Auditorías y formación de Dynamic. Sus datos de contacto han sido facilitados internamente a los empleados y serán difundidos externamente a partir de la entrada en efectividad del RGPD, con el fin de facilitar la notificación de posibles brechas de seguridad en el tratamiento y protección de los datos personales. Se busca con ello reducir los tiempos de reacción en estos casos y el restablecimiento de la protección de los mismos en el menor tiempo posible. En caso de ocurrencia, se notificará oportunamente tanto a los interesados como a la Agencia de Protección de Datos española.
- 4.** La DPD participa de un proceso de formación específico y homologado para el desempeño óptimo de las funciones establecidas en el RGPD.
- 5.** Evaluación y homologación de proveedores: somos responsables de que nuestros proveedores cumplen todos los requisitos exigidos en el RGPD; por tanto, este elemento se ha incorporado como un apartado dentro de las auditorías de homologación de proveedores, reconociendo así su importancia como punto crítico de control a terceros.
- 6.** Actualizamos nuestro Código de conducta corporativo para definir los lineamientos estratégicos respecto al tratamiento de datos personales por parte de nuestros empleados. Este documento es de difusión interna y externa.
- 7.** Implementamos un Procedimiento Normalizado de Trabajo específico para la gestión y el tratamiento de datos personales de acuerdo al rol que desempeñe Dynamic en cada caso; es decir, cuando participa como Encargado del tratamiento o como Responsable del tratamiento de los datos.
- 8.** La Delegada de Protección de Datos ofrece formación interna a todo el personal de la compañía en las novedades que incorpora el RGPD y el impacto de las mismas en las actividades diarias.
- 9.** Implementamos un documento específico de autorización para el tratamiento de los datos personales de nuestros empleados, en el cual se incorporan también sus derechos y obligaciones como co-responsables de velar por el cumplimiento del RGPD en todos los ámbitos de la compañía.

- 10.** Incorporamos la vigilancia en la protección de datos desde la fase de diseño de nuestras soluciones informáticas, así como también se ha implementado como un requisito predefinido por defecto.
- 11.** Diseñamos la revalidación de nuestro sistema IT de acuerdo a los estándares de calidad más elevados del sector farmacéutico (GAMP 5, GAMP GCP, Anexo 11 EMA, entre otros), a fin de asegurarnos de que los cambios asociados al nuevo enfoque de protección de datos se han incorporado satisfactoriamente desde la fase de diseño hasta la puesta en producción de las soluciones.
- 12.** Trabajamos con servidores separados: uno para el desarrollo del sistema informático y otro de producción (puesta a disposición de los usuarios para su uso final).
- 13.** Disponemos de medidas de seguridad informática para la protección de los datos en nuestros servidores; así como también realizamos copias de seguridad internas, externas y en la nube; diarias, semanales y mensuales.
- 14.** Nos aseguramos de que los titulares de los datos disponen de las herramientas técnicas y operativas para que puedan realizar fácilmente las modificaciones que consideren pertinentes de acuerdo al ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, supresión, derecho a la limitación del tratamiento, así como a la portabilidad y oposición.
- 15.** Disponemos del encriptado de datos en todos los e-clinical y/o soluciones que contengan datos personales.

16. Revisamos la política de privacidad y confidencialidad de nuestra compañía para adaptarlas en lo respectivo a:

1. Responsable del tratamiento
2. Finalidad del tratamiento
3. Legitimación del tratamiento
4. Destinatarios de cesiones o transferencias
5. Derechos de las personas interesadas
6. Procedencia de los datos

17. Implementamos el consentimiento explícito para el registro de los usuarios en todas las relaciones con terceros establecidas por la compañía. En cuanto a lo relativo al tratamiento de los datos, ver Apartado 2.

18. Revisamos los contratos con terceros para asegurarnos de que se incluyen todos los requisitos establecidos en el RGPD; y que los datos personales son eliminados una vez cumplida la finalidad para la cual fueron recogidos. Esta condición aplica igual para las contrataciones de personal interno.

19. Se anexa a los nuevos contratos y a aquellos que se encuentran en curso, un documento de información y autorización en el tratamiento de los datos personales según el rol desempeñado por la compañía en cada caso (Encargado o Responsable del tratamiento de los datos).

Nota: Este documento es de carácter informativo y su contenido puede variar en función de la evolución de los cambios en la compañía.