

DOCUMENTO INFORMATIVO PARA LA CESIÓN DE DATOS DEL REGISTRO RICA (REGISTRO NACIONAL DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA DE MEDICINA INTERNA).

INTRODUCCIÓN

El registro nacional de pacientes con insuficiencia cardíaca de medicina interna (de ahora en adelante RICA), ha sido un registro multicéntrico que incluyó pacientes con diagnóstico de insuficiencia cardíaca (IC) provenientes de la hospitalización en servicios de medicina interna, producido y explotado por el grupo de trabajo de insuficiencia cardíaca y fibrilación auricular de la sociedad española de medicina interna (SEMI).

El RICA tiene recogidos datos anonimizados relativos a variables demográficas, clínicas, analíticas, radiológicas, de tratamiento y de evolución de más de 4500 pacientes diagnosticados de IC. El reclutamiento del registro se cerró en marzo del año 2021 por decisión colegiada del grupo de trabajo.

Una vez cerrado el RICA, y siendo éste propiedad de la fundación española de medicina interna (FEMI), siguiendo su política de promoción y fomento de actividades científicas se pone a disposición de los socios de FEMI el contenido en crudo de los datos del registro para continuar con su explotación, siempre que se cumplan los requisitos que se exponen a continuación.

SOLICITUD DE DATOS DEL REGISTRO RICA

1- QUIEN PUEDE SOLICITAR DATOS DEL REGISTRO RICA.

Podrá solicitar datos del RICA cualquier socio de la SEMI-FEMI, con antigüedad superior a dos años, con independencia de su pertenencia o no al grupo de trabajo de insuficiencia cardíaca y fibrilación auricular. El investigador debe acreditar con su número de socio su pertenencia a SEMI-FEMI, quien se ocupará de corroborar la antigüedad, y la correcta actualización de las cuotas de socio con su respectiva sociedad autonómica.

2- PRESENTACIÓN DEL PROYECTO A REALIZAR CON LOS DATOS DEL RICA.

El investigador solicitante de los datos del RICA, debe presentar brevemente un proyecto, o memoria donde se exponga con claridad el propósito de la solicitud de los datos, que se entiende será para la elaboración de un proyecto concreto de investigación y que debe incluir:

- Título del proyecto, donde se debe mencionar que los datos provienen del registro RICA.
- Introducción: que describa la necesidad o fundamento del trabajo a realizar. Se deben explicitar los objetivos del trabajo.
- Metodología: se deben proporcionar detalles suficientes de como se van a utilizar los datos y cual va a ser el análisis estadístico de los mismos.

La longitud de la memoria no excederá las 350 palabras.

3- APROBACIÓN DEL PROYECTO.

Una vez presentado el proyecto, se realizará una evaluación del mismo por un comité científico, que emitirá una resolución favorable o no en los siguientes 15 días posteriores al envío de la propuesta.

DOCUMENTACIÓN ANEXA QUE SE DEBE APORTAR PARA LA SOLICITUD DE DATOS

Una vez estudiada la propuesta del investigador y aprobada por el comité científico, se debe proporcionar a SEMI/FEMI la siguiente documentación firmada, relacionada con los aspectos legales de la posesión, explotación y desecho de los datos una vez obtenidos. Hasta que SEMI/FEMI no esté en posesión de estos documentos no se procederá al envío de los datos.

Esta documentación puede obtenerse en la página web de SEMI:

<https://www.fesemi.org/Investigacion/proyectos/normativa-proyectos-de-investigacion>

1- ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Documento que coincide con el acuerdo de confidencialidad entre los investigadores principales y SEMI sobre el tratamiento de datos clínicos de estudios de investigación de los cuales es titular la SEMI y que figura como anexo I en el presente documento.

2- DOCUMENTO INFORMATIVO PARA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL.

Información de las obligaciones y precauciones sobre el tratamiento de datos por los investigadores principales que debe ser devuelto firmado por el/los mismos.

3- MODELO DE ACUERDO CON ENCARGADO DE TRATAMIENTO.

Modelo de contrato de acuerdo de tratamiento de las empresas o personas que tengan acceso a datos de SEMI. Se debe aportar en el caso de que el análisis de los datos se vaya a realizar por una persona o empresa ajena al investigador principal o a los investigadores colaboradores.

El documento se adjunta en el Anexo II, y nuevamente se puede obtener en la página web previamente expuesta.

DIRECCIÓN DE SOLICITUD DE LOS DATOS DEL REGISTRO

La solicitud de los datos del registro, así como una vez aceptada la documentación posterior requerida, se efectuará a través de la secretaria de la SEMI, a través de correo ordinario, o mail a la siguiente dirección:

Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)

Pintor Ribera, 3 28016 Madrid

Email: semi@fesemi.org

CONFIGURACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS DEL REGISTRO Y POLÍTICA DE AUTORES.

Una vez haya sido aprobada de forma definitiva la ejecución del proyecto, se tendrá opción de solicitar o bien los datos para su análisis, o bien los resultados del análisis estadístico que se propone.

En el primer caso, se enviarán al investigador principal los datos en bruto del RICA. Será labor de éste el correcto tratamiento de los mismos, así como será responsabilidad de los autores el correcto análisis y difusión de sus resultados. Ni el comité científico ni SEMI/FEMI serán responsables de la difusión de resultados fraudulentos derivados de un tratamiento o análisis erróneo de los datos que se aportan.

El soporte en el que los datos serán enviados al investigador principal será en un archivo SPSS con las correspondientes variables y registros.

En el segundo caso (solicitud de los resultados del análisis estadístico propuesto, en vez de los datos en crudo), el investigador lo debe referir en la propuesta inicial. Esta iniciativa se realizará en función de la disponibilidad para la realización del análisis estadístico que vendrá determinada por el número de peticiones que se realicen. En caso de no poder asumir este análisis, se enviarían al peticionario los datos en formato SPSS como se ha expuesto en el apartado anterior.

Los autores que figurarán en la difusión de los resultados del proyecto serán aquellos que designe el investigador principal a su criterio, siguiendo en la medida de lo posible las indicaciones propuestas por el comité internacional de editores de revistas médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés), y que se pueden consultar en la siguiente dirección:

<https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>

Como último autor, en el cabecero del trabajo resultante, se debe incluir al coordinador del registro, cuyos datos de filiación son los siguientes:

Dr. Manuel Montero Pérez-Barquero. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.

En el apartado de agradecimientos del manuscrito resultante se debe hacer mención a la cesión de los datos del registro RICA por parte de SEMI/FEMI.

Una vez que los datos (o el resultado del análisis requerido) sean enviados al investigador principal, el comité científico del registro solicitará una actualización del trabajo pasados seis meses y un año del envío de los mismos. Si durante este tiempo no se obtiene una respuesta por parte del investigador solicitante, se entenderá que el trabajo ha quedado suspendido. Finalmente se debe enviar una copia de la publicación finalista al comité científico del RICA a la dirección a la que se solicitaron los datos y que se ha expuesto previamente.

COMITÉ CIENTÍFICO EVALUADOR DE LOS PROYECTOS.

El comité científico que se encargará de evaluar los proyectos que se envíen para la solicitud de datos, estará conformado por los siguientes miembros:

-Coordinador del RICA, (o en su ausencia un miembro que el mismo designe): Dr. Montero Pérez-Barquero.

-Coordinador del grupo de ICyFA de SEMI, (o en su ausencia un miembro que designe).

-Vocal de investigación del grupo de ICyFA, (o en su ausencia un miembro que designe).

-Miembro propuesto por la comisión permanente de SEMI.

Como se ha mencionado previamente, el comité emitirá un resultado favorable o desfavorable a la propuesta enviada en el plazo de 15 días posteriores a la recepción del proyecto. Igualmente, como también se ha mencionado, el comité se encargará del seguimiento de los proyectos aceptados, poniéndose en contacto con los investigadores principales cada seis meses.

ANEXO I

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD INVESTIGADORES PRINCIPALES

De una parte, SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTERNA, con CIF núm. G28204329 y domicilio social en c/ Pintor Ribera nº3, bajo izq, 28016, Madrid, representada en este acto por D./Dña., en su calidad de

De otra parte, D....., con D.N.I nº.....-..

DECLARAN

I. Que en el marco de la relación que les une y para el ejercicio de las obligaciones / funciones del puesto desempeñado de investigador principal del programapor D. /Dña., SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTERNA le encarga que acceda a datos obtenidos de los historiales clínicos de pacientes atendidos en los centros hospitalarios participantes en el estudio. Estos pacientes voluntariamente han aceptado incorporarse al estudio. El abajo firmante deberá adoptar las debidas cautelas legales y profesionales.

II. Esta información/documentación es propiedad de SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTERNA y debe ser mantenida única y exclusivamente dentro de las instalaciones y en los sistemas de almacenamiento a tal fin destinados por SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTERNA, dado su especial carácter CONFIDENCIAL, tratándose de informaciones de salud sobre las cuales se exige por el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos y por el artículo 5 de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, la obligación de guardar estricta confidencialidad y secreto profesional, siendo esta obligación de duración indefinida.

En orden a mantener dicha confidencialidad y secreto D./Dña._____.

MANIFIESTA:

1. No revelar a persona alguna ajena a la Sociedad Española de Medicina Interna, sin su consentimiento, la información referente a la que haya tenido acceso/en el desempeño de sus funciones de investigador principal, excepto en el caso de que ello sea necesario para dar debido cumplimiento a obligaciones del abajo firmante o de la entidad impuestas por las leyes o normas que resulten de aplicación, o sea requerido para ello por mandato de la autoridad competente con arreglo a Derecho.
2. Utilizar la información a que alude el apartado anterior, únicamente en la forma que exija el desempeño de sus funciones de investigador principal dentro del estudio clínico promovido por la Sociedad Española de Medicina Interna y no disponer de ella de ninguna otra forma o con otra finalidad.

3. No utilizar en forma alguna cualquier otra información que hubiese podido obtener prevaliéndose de su condición de investigador principal del estudio clínico promovido por la Sociedad Española de Medicina Interna utilizándola en beneficio propio/privativo.
4. En el ejercicio de su profesión médica y dentro del estudio clínico promovido por la Sociedad Española de Medicina Interna, D./Dña. mostrará un respeto escrupuloso del derecho a la intimidad. Únicamente recabará la información estrictamente necesaria para el desempeño de las tareas para las que ha sido requerido, y siempre con la autorización de la Sociedad Española de Medicina Interna.
5. Deberá asegurarse de que se mantenga el anonimato del paciente en todo momento.
6. Cumplir, en el desarrollo de sus funciones como investigador principal del estudio promovido por la Sociedad Española de Medicina Interna, la normativa vigente, nacional y comunitaria, relativa a la protección de datos de carácter personal y, en particular:
 - a. El Reglamento General de Protección de Datos y cualquier otra normativa sectorial que resulte aplicable, en materia de protección de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud.
 - b. La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales.
 - c. 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.
 - d. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y demás normativa aplicable sobre ensayos clínicos observacionales, prospectivos, retrospectivos, con muestras biológicas, entre otras normativas de aplicación.
 - e. Aquellas otras normas de autorregulación y códigos tipo de protección de datos a los que la Sociedad Española de Medicina Interna se haya adherido voluntariamente, y de cuya aplicación el Investigador Principal será previamente informado por escrito.
7. D./Dña. se obliga a respetar las normas y directrices establecidas por la Sociedad Española de Medicina Interna en cuanto a las medidas de seguridad, normas y procedimientos de almacenamiento, acceso y conservación de documentación, tanto en soporte papel como en formato informático al que pueda acceder o pueda generar en la prestación de los servicios a la Sociedad Española de Medicina Interna, así como a devolver cualquier información, documentación, claves de acceso, material sustentado en cualquier formato y soporte que constituya una información confidencial o relativa a personas físicas amparadas por el estudio clínico promovido por la Sociedad Española de Medicina Interna y que se encuentre en su poder, en el supuesto de cesar su colaboración con la Sociedad Española de Medicina Interna por cualquier circunstancia.
8. Cumplir los compromisos anteriores incluso después de extinguida, por cualquier causa, la relación de colaboración que le une con Sociedad Española de Medicina Interna.
9. El monitor designado por la Sociedad Española de Medicina Interna, de conformidad con lo establecido en el artículo 40 de Real Decreto 1090/2015, podrá acceder a la documentación clínica pertinente de los pacientes incluidos en el ensayo, bajo la supervisión de los investigadores y a los solos efectos de comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como de asegurarse

que se haya obtenido el consentimiento informado a todos los pacientes antes de su inclusión en el ensayo.

El abajo firmante se hace responsable frente a la Sociedad Española de Medicina Interna y frente a los titulares de los datos de cualquier daño que pudiera derivarse para unos u otros del incumplimiento de los compromisos anteriores y resarcirá a la Sociedad Española de Medicina Interna, de las indemnizaciones, sanciones o reclamaciones que ésta se vea obligada a satisfacer como consecuencia de dicho incumplimiento.

Y para que surta plenos efectos, firmo la presente declaración, en a _____ de _____ de 20_.

O Autorizo que mis datos sean transferidos internacionalmente a otros países, con ocasión de la publicación de resultados de estudios en revistas extranjeras.

Firmado. _____.

Política de Privacidad.

Responsable del tratamiento:

Sociedad Española de Medicina Interna.

CIF: G28204329.

Domicilio: Calle del Pintor Ribera núm.3, Bajo Izquierda. 28016 Madrid

Telf.: 915197080 / 915197081.

Email: semi@fesemi.org / femi@fesemi.org

Finalidad del tratamiento.

- Gestión de participación en estudios e investigaciones clínicas.
- Gestión de la condición del médico investigador principal como socio de la Sociedad Española de Medicina Interna.

Base legitimadora y plazo de conservación. Los datos serán tratados mientras se mantenga la relación como Investigador Principal del Estudio y/o como Socio de la Sociedad Española de Medicina Interna, y posteriormente conservados debidamente bloqueados por los plazos de prescripción de las obligaciones legales que sean de aplicación al tratamiento. Vencidos dichos plazos, se procede a la conservación a los solos efectos estadísticos, históricos y científicos, salvo que el interesado solicite su eliminación definitiva.

Destinatarios de los datos. Los datos podrán ser comunicados a las autoridades y administraciones públicas en cumplimiento de las obligaciones legales existentes. Para cesiones a terceras entidades, se solicitará su consentimiento.

En caso de ser necesaria la transferencia internacional de los datos, la Sociedad Española de Medicina Interna suscribirá con los destinatarios sitios fuera del Espacio Económico europeo contratos y acuerdos que garanticen el correcto tratamiento de los datos, de acuerdo a las previsiones legales vigentes.

Derechos. Podrá solicitar el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación de tratamiento, portabilidad de los datos y oposición al tratamiento de sus datos, así como revocar el consentimiento otorgado, a través de solicitud escrita dirigida al Delegado de Protección de Datos de la Sociedad Española de Medicina Interna, adjuntando a su solicitud copia de su documentación acreditativa de la identidad, en la dirección siguiente: dpo@fesemi.org o a través de carta en la dirección del responsable.

Si considera vulnerados sus derechos, puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Dispone de mayor información sobre el tratamiento de los datos en www.fesemi.org.

ANEXO II

ACUERDO DE TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

En _____, a _____ de _____ de _____

De una parte, D. _____, con DNI núm. _____, actuando en su calidad de _____ en nombre y representación de la Sociedad Española de Medicina Interna, con CIF núm. G28204329 y domicilio en Madrid, en la calle Pintor Ribera núm.3. 28016 Madrid. En adelante, Sociedad Española de Medicina Interna.

De otra parte, D. _____, con DNI núm. _____, en nombre y representación de _____, con CIF núm. _____ y con domicilio en _____, en la calle _____ núm. _____. En adelante, PROVEEDOR DE SERVICIOS.

EXPONEN

I.- Que el pasado _____ de _____ de _____ las partes reunidas suscribieron un contrato de prestación de servicios.

II.- Que es necesario para la correcta prestación de los servicios regulados en dicho contrato que se regule el acceso y tratamiento de datos por cuenta de terceros conforme a las obligaciones establecidas por la normativa vigente de protección de datos de carácter personal.

III.- A tal fin, ambas partes formalizan el presente Anexo, de acuerdo a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- DEFINICIONES.

Los términos específicos en materia de protección de datos, serán interpretados conforme a lo establecido en el artículo 4 del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016.

SEGUNDA.- OBJETO DEL ENCARGO DEL TRATAMIENTO

A los efectos de este Anexo y del Contrato de referencia, mediante las presentes cláusulas se habilita a la entidad del PROVEEDOR DEL SERVICIO, Encargado del Tratamiento, para tratar por cuenta de la Sociedad Española de Medicina Interna los datos de carácter personal necesarios para prestar los servicios objeto contrato del que el presente Anexo forma parte integrante, conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 y lo establecido en el artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

TERCERA.- IDENTIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN AFECTADA.

Para la ejecución de las prestaciones derivadas del cumplimiento del objeto de este encargo, la Sociedad Española de Medicina Interna, pone a disposición del PROVEEDOR DEL SERVICIO la información y datos personales de su responsabilidad o de terceras personas que le hayan confiado datos personales a la Sociedad Española de Medicina Interna, necesarios para que el PROVEEDOR DEL SERVICIO pueda prestar correctamente los servicios que le ha contratado la Sociedad Española de Medicina Interna.

En relación a la información y datos personales a los que pudiera acceder el PROVEEDOR DEL SERVICIO en la prestación de sus servicios profesionales a la Sociedad Española de Medicina Interna, el PROVEEDOR DEL SERVICIO actuará dentro de la prestación de sus servicios como encargado del tratamiento, de conformidad con la definición que se recoge en el artículo 4.8 del Reglamento UE 679/2016 y por lo dispuesto en el artículo 33.1 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales.

CUARTA.- DURACIÓN

El presente Acuerdo tendrá la misma duración que la establecida en el Contrato Principal; la duración está sujeta a que el PROVEEDOR DEL SERVICIO lleve a cabo la prestación de los servicios contratados por la Sociedad Española de Medicina Interna que requieran el tratamiento de datos personales.

QUINTA.- OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR DEL SERVICIO

El PROVEEDOR DEL SERVICIO y todo su personal se obliga a:

- a. Acceder a los datos de carácter personal responsabilidad de la Sociedad Española de Medicina Interna únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- b. Tratar los datos conforme a las instrucciones que reciba de la Sociedad Española de Medicina Interna. Si el PROVEEDOR DEL SERVICIO considera que alguna de las instrucciones dadas por la Sociedad Española de Medicina Interna infringe cualquier disposición en materia de protección de datos, informará inmediatamente a la Sociedad Española de Medicina Interna.
- c. No destinar, aplicar o utilizar los datos de carácter personal responsabilidad de la Sociedad Española de Medicina Interna con fin distinto del indicado en el presente contrato o de cualquier otra forma que suponga un incumplimiento de las instrucciones de la Sociedad Española de Medicina Interna.
- d. Asumir la condición de responsable del tratamiento en caso de que destine los datos a otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del contrato, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato o las obligaciones de la normativa vigente, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.
- e. No permitir el acceso a los datos de carácter personal responsabilidad de la Sociedad Española de Medicina Interna a ningún empleado de su responsabilidad que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios contratados.
- f. No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos de carácter personal responsabilidad de la Sociedad Española de Medicina Interna, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa de la Sociedad Española de Medicina Interna.
- g. Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.

h. Poner a disposición de la Sociedad Española de Medicina Interna toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen la Sociedad Española de Medicina Interna u otro auditor autorizado por este.

i. Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente Acuerdo, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal responsabilidad de la Sociedad Española de Medicina Interna y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

j. En caso de estar obligado a ello, designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto a la Sociedad Española de Medicina Interna.

k. Respetar todas las obligaciones que pudieran corresponderle como encargado del tratamiento con arreglo a la normativa legal vigente o de cualquier otra disposición o regulación complementaria que le fuera igualmente aplicable.

l. El PROVEEDOR DEL SERVICIO puede comunicar los datos a otros encargados del tratamiento de la Sociedad Española de Medicina Interna, de acuerdo con las instrucciones de éste. En este caso, la Sociedad Española de Medicina Interna identificará, de forma previa y por escrito, la entidad a la que se deben comunicar los datos, los datos a comunicar y las medidas de seguridad a aplicar para proceder a la comunicación.

SEXTA.- OBLIGACIONES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTERNA.

La Sociedad Española de Medicina Interna garantiza al PROVEEDOR DEL SERVICIO que:

a) Los datos de carácter personal de su responsabilidad han sido obtenidos y tratados cumpliendo con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.

b) Supervisará el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por parte del PROVEEDOR DEL SERVICIO.

SÉPTIMA.- SUBCONTRATACIÓN.

La Sociedad Española de Medicina Interna autoriza expresamente al PROVEEDOR DEL SERVICIO a subcontratar aquellos servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios contratados por la Sociedad Española de Medicina Interna.

Si por parte del PROVEEDOR DEL SERVICIO fuera necesario subcontratar algún tratamiento, este hecho se deberá comunicar previamente y por escrito a la Sociedad Española de Medicina Interna, con una antelación de 30 días, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si la Sociedad Española de Medicina Interna no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

El subcontratista, que también tendrá la condición de encargado del tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el PROVEEDOR DEL SERVICIO y las instrucciones que dicte la Sociedad Española de Medicina Interna.

Corresponde al PROVEEDOR DEL SERVICIO regular la nueva relación de forma que el nuevo encargado quede sujeto a las mismas condiciones (instrucciones, obligaciones, medidas de seguridad...) y con los mismos requisitos formales que él, en lo referente al adecuado tratamiento de los datos personales y a la garantía de los derechos de las personas afectadas. En el caso de incumplimiento por parte del subencargado, el PROVEEDOR DEL SERVICIO seguirá siendo plenamente responsable ante la Sociedad Española de Medicina Interna en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

OCTAVA.- DEBER DE SECRETO.

El PROVEEDOR DEL SERVICIO se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial facilitada por la Sociedad Española de Medicina Interna con motivo de la prestación de servicios objeto del Contrato y del presente Anexo.

Se considerará información confidencial cualquier información a la que el PROVEEDOR DEL SERVICIO acceda en virtud del presente contrato, en especial la información y datos personales responsabilidad de la Sociedad Española de Medicina Interna a los que haya accedido o acceda durante la ejecución del mismo.

No tendrán el carácter de confidencial todas aquellas informaciones y datos que fueran de dominio público o que estuvieran en posesión del PROVEEDOR DEL SERVICIO con anterioridad a iniciar la prestación de sus servicios y hubieran sido obtenidas por medios lícitos de acuerdo con la legislación aplicable.

La obligación de confidencialidad recogida en el presente contrato tendrá carácter indefinido, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre las partes.

El PROVEEDOR DEL SERVICIO es responsable de que su personal, colaboradores, directivos y en general, todas las personas de su responsabilidad que tengan acceso a la información confidencial y a los datos personales responsabilidad de la Sociedad Española de Medicina Interna, respeten la confidencialidad de la información, así como las obligaciones relativas al tratamiento de datos de carácter personal, aun después de finalizar su relación.

El PROVEEDOR DEL SERVICIO mantendrá a disposición de la Sociedad Española de Medicina Interna la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el párrafo anterior.

NOVENA.- MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIÓN DE LA SEGURIDAD.

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 PROVEEDOR DEL SERVICIO implementará las medidas de seguridad definidas en uno o varios de los siguientes estándares o marcos nacionales o internacionales reconocidos según certificación en vigor durante la prestación de los servicios objeto del contrato del que el presente Anexo forma parte integrante.

En todo caso, el PROVEEDOR DEL SERVICIO implantará mecanismos para:

- a) Garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.

b) Restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.

c) Verificar, evaluar y valorar, de forma regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento realizado.

Asimismo, en caso de modificación de la normativa vigente en materia de protección de datos o de otra normativa relacionada y que resultase aplicable al tratamiento objeto del presente contrato, el PROVEEDOR DEL SERVICIO garantiza la implantación y mantenimiento de cualesquiera otras medidas de seguridad que le fueran exigibles, sin que ello suponga una modificación de los términos del presente contrato.

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por el PROVEEDOR DEL SERVICIO para la prestación de los servicios objeto del presente de Contrato, éste deberá notificar a la Sociedad Española de Medicina Interna, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de veinticuatro (24) horas desde su conocimiento, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia.

DÉCIMA.- EJERCICIO DE DERECHOS ANTE ENCARGADO DE TRATAMIENTO.

En aquellos casos en que los afectados y/o titulares de los datos personales de los cuales es responsable la Sociedad Española de Medicina Interna, se pongan en contacto con el PROVEEDOR DEL SERVICIO como encargado del tratamiento de la Sociedad Española de Medicina Interna, el PROVEEDOR DEL SERVICIO trasladará a la Sociedad Española de Medicina Interna la solicitud de ejercicio de derechos ante el realizada en el plazo máximo de 5 días laborales desde su recepción.

DÉCIMO PRIMERA.- DESTINO DE LOS DATOS AL FINALIZAR LA RELACIÓN CONTRACTUAL.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre la Sociedad Española de Medicina Interna y el PROVEEDOR DEL SERVICIO, éste deberá solicitar a la Sociedad Española de Medicina Interna instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir este último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción.

La devolución o destrucción debe comportar el borrado total de los datos, incluidas las copias. El PROVEEDOR DEL SERVICIO, si así se lo requiere la Sociedad Española de Medicina Interna, certificar por escrito que no dispone de datos personales de la Sociedad Española de Medicina Interna.

No obstante, el PROVEEDOR DEL SERVICIO puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación.

DÉCIMO SEGUNDA.- RESPONSABILIDAD.

El PROVEEDOR DEL SERVICIO responderá de los daños o perjuicios causados a la Sociedad Española de Medicina Interna, los titulares de los datos o terceros, como consecuencia del incumplimiento de las obligaciones que se contienen en la presente Anexo, ya le sea tal

incumplimiento directamente imputable o lo sea a cualquiera de sus empleados o terceros subcontratados, en caso de que exista subcontratación autorizada de la prestación.

Las partes responderán de las infracciones en que hubiesen incurrido personalmente, manteniendo indemne a la parte contraria frente a cualquier perjuicio que se derivase de dicha infracción.

DÉCIMO TERCERA.- DEBER DE INFORMACIÓN MUTUO.

Las partes informan a los representantes que firman el presente contrato de que sus datos de carácter personal serán incluidos en sendos ficheros responsabilidad de cada una de las partes, cuya finalidad es el mantenimiento de las relaciones contractuales de las mismas, siendo imprescindible para ello que se aporten sus datos identificativos, la capacidad de representación que ostentan, número de DNI o documento equivalente y su firma.

Asimismo, las partes garantizan cumplir con el deber de información con respecto a sus empleados cuyos datos personales sean comunicados entre las partes para el mantenimiento y cumplimiento de la relación contractual.

La base jurídica que legitima el tratamiento de los datos de los interesados es la necesidad para la celebración y ejecución del presente Contrato.

Los datos serán conservados durante la vigencia del presente Contrato y, posteriormente, durante 15 años con la finalidad de atender a las posibles responsabilidades derivadas de la relación contractual.

En todo caso, los afectados podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación/supresión, oposición, limitación y portabilidad ante la parte que corresponda a través de comunicación por escrito al domicilio social que consta al comienzo del presente documento, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente e identificando el derecho que se solicita.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, ambas partes contratantes firman el presente Anexo, por duplicado ejemplar y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados ut supra.