



VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en Materia de Protección de Datos (Comunidad de Madrid).



**Dossier de Candidatura Código Tipo FI
Farmaindustria (19 Octubre 2010)**



Noticia APDCM



Resolución Convocatoria



Resolución Designación Jurado

**VI Edición del Premio a las
Mejores Prácticas de las
Administraciones Públicas en
Materia de Protección de Datos
(Comunidad de Madrid)**

Índice Documentación

- I.- Resumen del Proyecto
- II.- Código Tipo de Farmaindustria (libro y traducción al inglés)
- III.- Dossier completo explicativo e implantación del proyecto
- IV.- Anexo (documentación acreditativa de la actividad de implantación del proyecto)
- V.- Web de Farmaindustria

Resumen del Proyecto

En virtud de la Resolución de 11 de marzo de 2010, por la que se convoca la VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en materia de Protección de Datos, Farmaindustria, presenta como candidatura para concurrir a dicha convocatoria el **Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia** inscrito en el Registro de la Agencia Española de Protección de Datos el 17 de junio de 2009.

Si bien la finalidad de la convocatoria es dar a conocer las mejores prácticas en materia de protección de datos en la Administración Pública, la candidatura que se presenta, aún siendo una iniciativa privada, tiene una notable proyección en el ámbito de la Administración Pública, principalmente en los Hospitales Públicos en los que se lleva a cabo gran parte de la investigación clínica que se desarrolla en España.

Farmaindustria agrupa la mayoría de laboratorios farmacéuticos, que representan la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en España. La Industria Farmacéutica investiga, fabrica y comercializa medicamentos y se encuentra fuertemente regulada, al centrar su actividad en proteger al máximo la salud de los ciudadanos.

Entre los objetivos de Farmaindustria, se encuentran colaborar con las Administraciones Públicas para configurar un marco estable que potencie el desarrollo equilibrado del sector, aumentar las actividades de I+D y mejorar la percepción pública de la industria farmacéutica y del medicamento.

La investigación clínica y la farmacovigilancia son actividades esenciales para el progreso científico, están altamente reguladas y disponen de guías internacionales y nacionales que ofrecen las máximas garantías al sujeto que se somete a un estudio y a los pacientes a quienes se prescriben medicamentos.

El esfuerzo de la Industria Farmacéutica por cumplir plenamente la normativa aplicable, se extiende al tratamiento de los datos personales en investigación clínica y farmacovigilancia, tratando de adecuar las peculiaridades de los tratamientos efectuados por los implicados en estas disciplinas a lo establecido en la normativa. De conformidad con la habilitación normativa que establece el artículo 32.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y el artículo 71.1 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada Ley, se elaboró un

código tipo que contempla diferentes escenarios que pueden plantearse en la práctica diaria de un laboratorio farmacéutico en estas actividades y cuya finalidad es realizar un adecuado tratamiento de los datos personales de sujetos participantes en estudios y de consumidores que experimentan reacciones adversas a medicamentos.

El Código Tipo no es la única opción para cumplir la normativa de protección de datos, pero sí una solución a una situación compleja como es el manejo de datos personales en investigación y en farmacovigilancia, que se puede implementar sin grandes dificultades, aportando un notable valor añadido y la garantía del correcto cumplimiento de la normativa, por ello puede convertirse en un referente en los ámbitos que aborda.

Dossier explicativo del proyecto

1.- Introducción y elaboración del Código Tipo

En el marco de actuación que habilita la normativa de protección de datos (artículo 32 LOPD y artículo 71.1 RLOPD), Farmaindustria elabora el Código Tipo de Protección de Datos Personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia.

Los Código Tipos tienen el carácter de normas deontológicas o de buena práctica profesional y en ellos se establecen los procedimientos para facilitar el cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa de protección de datos.

El Código Tipo, que a esta convocatoria se presenta, ha sido un documento muy consensuado entre los diferentes grupos de trabajo que operan en Farmaindustria y ha contado, en todo momento, con el apoyo incondicional en su elaboración de la Agencia Española de Protección de Datos. Fue inscrito en el Registro General de Protección de Datos mediante resolución del Director de la Agencia Española de Protección de Datos de fecha 17 de junio de 2009.

Desde el momento de su inscripción, se han llevado a cabo diferentes actuaciones, todas ellas encaminadas a dar la mayor difusión posible al documento. Dichas actuaciones se describen en el apartado implantación del proyecto.

2.- Estructura del Código Tipo

El contenido del Código Tipo de Farmaindustria se estructura en siete grandes apartados. Los cuatro primeros recogen una breve introducción, el marco normativo de aplicación, un listado de definiciones y el ámbito de actuación; si bien el quinto es el núcleo principal, puesto que en él se desarrollan los cuatro protocolos de actuación: Investigación Clínica, Farmacovigilancia, Derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición (Derechos ARCO) y Sistema de Autorregulación. Concluye el Código con una referencia al sistema de adhesión y acreditación, así como a la formación que debe recibir el personal involucrado en el tratamiento de datos personales.

El ámbito de aplicación desde el punto de vista objetivo se circunscribe a las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia, y desde el punto de vista subjetivo se extiende, no sólo a los laboratorios farmacéuticos y CROs (organización de investigación por contrato) que son quienes pueden

adherirse, sino a todos los agentes que intervienen en las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia (hospitales, investigadores, monitores, auditores, profesionales sanitarios) quienes a su vez deben colaborar con ellos (laboratorios y CRO) en el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el Código, de ahí la vocación expansiva del mismo y su proyección en el ámbito de la Administración Pública.

El apartado quinto, como se ha señalado anteriormente, incluye los cuatro protocolos de actuación que están redactados de tal manera que permiten su lectura y utilización de manera independiente.

Protocolos de Actuación

a) Investigación Clínica

El Protocolo de Investigación Clínica contempla las actividades que realizan los laboratorios promotores o las CROs a las que se hayan subcontratado tareas de investigación, enfocadas al tratamiento de datos de salud de carácter personal de los sujetos que participan en estudios clínicos. Asimismo, establece las pautas a seguir en todo tipo de investigación clínica, desde los ensayos clínicos a los estudios observacionales, incluyendo los estudios posautorización.

Señala también las responsabilidades en materia de protección de datos de los centros participantes en proyectos de investigación, de los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados, de investigadores y sus colaboradores, de los monitores encargados de la puesta en marcha y seguimiento de los estudios y de los auditores que verifiquen la validez de los datos y el cumplimiento de la legislación en materia de investigación. Los laboratorios promotores de investigaciones clínicas tienen deber de diligencia, y deben velar porque todos los agentes cumplan sus obligaciones en relación con la protección de datos.

Los laboratorios promotores de investigaciones clínicas no necesitan recabar datos personales de los sujetos objeto de una investigación para alcanzar los objetivos de dicha investigación. Dichos datos no son, excepto en casos puntuales, necesarios, y por ello, el protocolo se ha centrado en establecer un procedimiento de disociación irreversible que aporte a los sujetos garantías acerca del adecuado tratamiento de sus datos personales y que permita a los distintos agentes conocer cómo proceder para alcanzar este fin. No obstante, el Código ofrece soluciones para aquellos supuestos excepcionales, en los que el promotor llegue a conocer la identidad del sujeto, como pueden ser el contacto espontáneo del sujeto con el promotor, la necesidad de compensación a los sujetos del estudio y el error humano. Dichas soluciones consistirían, en el supuesto de querer conservar esos datos, en la creación e inscripción de un fichero en el Registro de la Agencia

Española de Protección de Datos al que se aplicarían medidas de seguridad de nivel alto y para el supuesto de no querer conservar esos datos, en la cancelación de los mismos.

El investigador juega un papel importante en el proceso de disociación de los datos. Es el encargado de asignar un código numérico o alfanumérico a cada uno de los sujetos del ensayo clínico según un esquema de aleatorización establecido a priori, o de un código consecutivo sin ninguna relación con los datos identificativos de los participantes en otro tipo de estudios. Se responsabiliza también de custodiar en el centro sanitario participante la relación de los datos identificativos de los sujetos y de sus correspondientes códigos de disociación, de forma que sólo puedan tener acceso a los mismos el monitor y auditor involucrados en la investigación.

También el investigador debe solicitar el consentimiento expreso de los pacientes para participar en la investigación, informándoles previamente de todos los aspectos relacionados con el estudio a los que obliga la legislación, incluyendo los relativos a la protección de sus datos de carácter personal.

Asimismo, el centro donde se lleve a cabo el estudio es responsable del Fichero de Investigación Clínica (FIC), fichero que contiene la historia clínica de los sujetos participantes en los estudios, sus consentimientos informados, la relación de los datos identificativos de dichos sujetos y de sus correspondientes códigos de disociación, así como cualquier otra información generada en el centro como consecuencia de las investigaciones que en él se realicen. Dicho fichero deberá ser declarado e inscrito en el registro correspondiente.

Si el promotor maneja datos identificativos de los sujetos, deberá declarar un fichero de cuaderno de recogida de datos (FCRD) que comprenda de forma conceptual datos personales de los sujetos participantes en los estudios que éste promueva. El promotor será responsable del fichero y responsable del tratamiento y la CRO encargada de su tratamiento cuando realice labores ajenas a la monitorización, tales como el análisis estadístico de los datos.

b) Farmacovigilancia

Las actividades de farmacovigilancia conllevan una serie de obligaciones para los laboratorios como son la recogida y notificación a las autoridades reguladoras de todas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por los medicamentos que comercializan. A su vez, también deben realizar una evaluación continua de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos de los que son titulares

Para la consecución de este fin, los laboratorios recogen también las notificaciones que realizan los consumidores, sus representantes legales u otros notificadores, como pueden ser familiares y allegados. Esta información se evalúa, junto con la procedente de profesionales sanitarios, en los informes periódicos de seguridad, y se envía a las autoridades reguladoras.

Estas obligaciones en materia de farmacovigilancia se pueden cumplir sin necesidad de conocer los datos identificativos del consumidor.

El protocolo de Farmacovigilancia del Código Tipo contempla las vías más frecuentes de comunicación utilizadas por los laboratorios para conocer la información sobre la seguridad de sus productos. Dichas vías son el teléfono, los formularios específicos de notificación en papel, el correo ordinario, el electrónico, el fax y las aplicaciones disponibles en la página web del laboratorio.

En este protocolo también se describe el procedimiento de disociación que deben seguir los laboratorios que decidan trabajar con datos disociados, dependiendo del medio de comunicación que se utilice y contemplando las notificaciones tanto de profesionales sanitarios como de consumidores.

En este ámbito la responsabilidad de la disociación recaería en el profesional sanitario que notifica el caso y la Unidad de Farmacovigilancia. El profesional sanitario es advertido por la Unidad de Farmacovigilancia del laboratorio de no remitir datos identificativos de los consumidores, y, la Unidad de Farmacovigilancia no accede a la historia clínica de los sujetos implicados en la reacción adversa del medicamento; recuerda a los profesionales sanitarios que no incluyan datos identificativos de los consumidores y, si lo hacen, cancela esta información; y además tampoco registra datos identificativos del consumidor, de su representante legal o de otros notificadores no sanitarios que notifiquen.

Cuando la notificación se realice por personal no sanitario, la Unidad de Farmacovigilancia solicitará el nombre y centro sanitario del profesional responsable del seguimiento clínico del consumidor y pedirá al notificador que se ponga de nuevo en contacto con dicha Unidad, si dispone de información adicional sobre el caso.

El Protocolo de Farmacovigilancia también incluye las pautas a seguir en los supuestos en los que trabajando con datos disociados se acceda a datos identificativos del consumidor. Al igual que en el protocolo de investigación clínica, el laboratorio, si quiere conservar esos datos creará un fichero al que aplicará medidas de seguridad de nivel alto, si por el contrario no quisiera conservar esos datos que acaba de conocer podrá optar por cancelarlos.

Los laboratorios, que por política de su compañía necesiten realizar seguimientos periódicos de todas las notificaciones recibidas, deberán registrar los datos identificativos de los notificadores, incluyendo los de los consumidores. En estos casos, declararán un Fichero de Farmacovigilancia (FFV) ante la Agencia Española de Protección de Datos, que comprenderá de forma conceptual los datos de todos los sujetos que hayan aportado alguna información de seguridad sobre el medicamento.

Para incorporar datos personales de los consumidores al FFV no será necesario obtener su consentimiento inequívoco, ya que los datos de carácter personal los recaba el laboratorio para cumplir las obligaciones legales de evaluación continuada del balance beneficio/riesgo de los medicamentos.

Es importante destacar el deber de confidencialidad de las personas que trabajen en la Unidad de Farmacovigilancia, que se debe plasmar en un acuerdo de confidencialidad con el laboratorio para el que prestan sus servicios. El protocolo de farmacovigilancia facilita modelos orientativos con la información mínima a incluir en los mismos.

c) Derechos Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición (ARCO)

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO) son derechos específicamente recogidos en la normativa de protección de datos que facultan a los interesados para acceder a sus datos, rectificarlos, cancelarlos o en su caso oponerse a los mismos, de acuerdo con el procedimiento legalmente establecido.

El Protocolo de derechos ARCO establece las directrices básicas a seguir por los distintos agentes involucrados en una investigación clínica o por las unidades de farmacovigilancia para la atención del ejercicio de estos derechos. Se describe cómo debe procederse ante la solicitud de ejercicio de los distintos derechos diferenciando según se trate de ensayos clínicos o de farmacovigilancia, así como de tratamiento con datos personales o datos disociados, existiendo siempre el deber de contestación aún en el supuesto de carecer de datos personales.

d) Sistema de Autorregulación

El Presente protocolo tiene por objeto fijar el procedimiento para la supervisión por parte de Farmaindustria del cumplimiento de las obligaciones contenidas en el Código Tipo. Dicha supervisión se atribuye al Comité de Seguimiento del Código Tipo, órgano designado por la Junta Directiva de Farmaindustria para un mandato de cuatro años y que está integrado por tres personas técnico – profesionales de reconocido prestigio y

un secretario adscrito a los Servicios Jurídicos de Farmaindustria que asiste a los ponentes con voz pero sin voto.

Las reuniones de este Comité se celebrarán con una periodicidad más o menos trimestral y en especial cuando se reciba una queja por parte del sujeto titular de los datos objeto de tratamiento.

Este Comité, además de la función que se deriva de su condición de órgano instructor en los procedimientos de quejas, tiene encomendadas las siguientes funciones: monitorización de la aplicación del Código, proposición de todas aquellas modificaciones que se consideren oportunas; coordinación de la difusión y promoción del mismo; análisis de las solicitudes de adhesión y cualesquiera otra necesaria o pertinente para la correcta aplicación del Código Tipo.

En este protocolo se describe también un procedimiento ágil para la tramitación de una queja, incluyendo un modelo para la interposición de la misma, así como su archivo en el supuesto de haberse planteado ya la misma ante la Agencia Española de Protección de Datos y se incluye un régimen disciplinario de infracciones y sanciones que lleva aparejada la obligación de subsanar o corregir la conducta que motivó la queja.

Sistema de Adhesión

El presente apartado, además de incluir como anexo el modelo de solicitud de adhesión, insiste a los laboratorios y CROs que deseen adherirse la necesidad de cumplir con las obligaciones impuestas por la normativa de protección de datos como es la inscripción en la Agencia Española de Protección de Datos de los ficheros de su compañía que contengan datos de carácter personal, como requisito previo a su adhesión.

Formación

Por último, en el Código se recoge como recomendación la necesidad de impartir formación en materia de protección de datos a todas aquellas personas que trabajen en el tratamiento de datos personales. Recomendación a la que se suma Farmaindustria mediante la celebración de jornadas informativas.

Implantación del Proyecto

1.- Actividades de difusión/ Jornadas Informativas.

Como se ha señalado anteriormente, desde la inscripción de este Código Tipo son varias las actuaciones llevadas a cabo para la implantación del mismo.

En primer lugar, para dar a conocer la iniciativa se emite una circular dirigida a los laboratorios asociados a Farmaindustria y se envía una carta a los presidentes de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs) que operan en España.

Posteriormente y a fin de dar difusión de todo lo concerniente a este Código Tipo se habilita en la página web de Farmaindustria (http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/Codigo/CTPD/index.htm) un apartado en el que se encuentra disponible toda la información relativa al mismo (código tipo español/inglés, normativa vigente en materia de protección de datos, información sobre jornadas, formulario de adhesión y de queja, memorias, relación de adheridos...etc.)

Farmaindustria organiza en el mes de septiembre de 2009 sendas jornadas en Madrid y Barcelona dirigidas exclusivamente a sus asociados. Dado que el presente Código Tipo, como venimos señalando, tiene una proyección en el ámbito público, consecuencia del deber de diligencia por parte de los laboratorios y CROs adheridos respecto al resto de agentes que intervienen en las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia, Farmaindustria cree conveniente celebrar tres sesiones informativas más en Madrid, Barcelona y Vitoria con la finalidad de dar a conocer a todos estos agentes el Código Tipo.

Estas jornadas, que se han impartido este año, al igual que las anteriores, han contado con la participación de representantes de la Agencia Española de Protección de Datos y en esta ocasión también con representantes de las Agencias Autonómicas.

La información sobre estas jornadas se ha publicitado a través de la página web de Farmaindustria y mediante cartas enviadas a los diferentes agentes: presidentes de CEICs, presidente de la Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica (CROs) y directores de Agencias Autonómicas. Han sido totalmente gratuitas y estas tres últimas celebradas en el presente año han contado con la colaboración en Madrid, del Hospital Universitario de la Princesa y la Fundación de Investigación Biomédica de dicho Hospital, en Barcelona, del Hospital Universitario Clínic de Barcelona y la Universitat Autònoma de Barcelona y en Vitoria, de la Dirección de Farmacia del

Gobierno Vasco, el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi y el Hospital de Txagurritxu.

Farmaindustria ha impartido también formación tanto al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital La Paz de Madrid y Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario San Carlos de Madrid, interesados en conocer las implicaciones del Código para los Centros Hospitalarios, investigadores, pacientes y Comités Éticos de Investigación Clínica, como a título particular a aquellas CRO que han manifestado su interés en conocer con más detalle esta iniciativa.

En todas las jornadas celebradas se ha hecho entrega de un ejemplar encuadernado del Código, que también se ha distribuido mediante carta del Director General de Farmaindustria a todos los laboratorios asociados a Farmaindustria así como a Presidentes de los Comités Éticos de Investigación Clínica, Directores de Agencias Autonómicas a quienes no se hubiera remitido anteriormente y Presidente de la Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica (AECIC).

En paralelo a estas jornadas, Farmaindustria ha participado en diferentes sesiones y foros a las que ha sido invitada para presentar el Código Tipo y que se detallan a continuación:

- XXIX Symposium de AEFI, Barcelona 22 de octubre de 2009.
- XVI Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid 23 de octubre de 2009.
- Seminario Fundación ESAME, Madrid 12 de noviembre de 2009.
- Foro FIDE Protección de datos en ensayos clínicos y farmacovigilancia, Madrid 9 de diciembre de 2009.
- VII Foro sobre Protección de Datos de Salud, Pamplona 13 de abril de 2010.
- Taller de Farmacovigilancia de AMIFE, Madrid 27 de abril de 2010.
- 3ª Edición del Curso Teórico – Práctico en Farmacovigilancia de AEFI, Barcelona 8 de junio de 2010.
- X Jornadas de Farmacovigilancia, Valladolid 30 de septiembre y 1 de octubre de 2010.
- Seminario Protección de Datos y Seguridad en el Sector Sanitario: Experiencias y Buenas Prácticas, Madrid 14 de octubre de 2010.

Todas estas actividades desarrolladas han servido como foro de intercambio de opiniones y en muchas ocasiones el medio para canalizar todas aquellas cuestiones que pueden surgir en la práctica diaria de las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia. Para dar respuesta a estas y otras cuestiones que han ido surgiendo en el proceso de redacción del Código, se ha elaborado un **documento de preguntas y respuestas** que cuenta con el aval de la Agencia Española de Protección de Datos y que se encuentra igualmente disponible en la página web de Farmaindustria.

2.- Comité de Seguimiento del Código Tipo

Dentro la actividad de implantación del proyecto cabe destacar la constitución del Comité de Seguimiento como órgano encargado de la supervisión del Código Tipo. Dicho Comité está compuesto por las siguientes personas:

- Francisco Abad Santos, Doctor en Medicina, Farmacólogo Clínico del Hospital Universitario de la Princesa.
- María del Mar García Arenillas, Doctor en Medicina, Farmacóloga Clínica del Hospital Clínico de Madrid.
- Carlos Romeo Casabona, Doctor en Derecho y en Medicina, Director de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad de Deusto y Catedrático de Derecho Penal.
- Lourdes Fraguas Gadea, Directora del Departamento Jurídico y Secretaria General de FARMAINDUSTRIA.

Desde su constitución en octubre de 2009, el Comité de Seguimiento ha celebrado 2 reuniones (15 de diciembre de 2009 y 12 de mayo de 2010). En dichas reuniones se han analizado y aprobado las solicitudes de adhesión recibidas, se ha dado cuenta de las distintas actividades desarrolladas para dar difusión al Código Tipo y en la actualidad se está trabajando en un documento que incluya todas aquellas mejoras que la experiencia aconseje, y que serán trasladadas a la Agencia Española de Protección de Datos, cuando proceda la evaluación y revisión del presente Código.

3.- Otras actividades.

Farmaindustria dispone también de la traducción al inglés del Código Tipo, por considerarlo necesario para algunos de los laboratorios asociados a Farmaindustria (compañías internacionales) de cara a poder explicar a sus filiales las ventajas de la adhesión.

Farmaindustria ha tenido conocimiento, de la iniciativa emprendida por la FDA y la EMA de elaborar un Código Tipo/Guideline sobre la Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia y por ello, puso a disposición de estas asociaciones el texto en español y en inglés del mismo, al considerar que les puede resultar de utilidad como referente de trabajo.

Actualmente, se está trabajando en la creación y diseño de un logo/distintivo que sirva de garantía del cumplimiento de la normativa de protección de datos para las empresas adheridas.

El pasado mes de julio Farmaindustria, en virtud de lo establecido en el artículo 78 del Real Decreto 1720/2007 del Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos que enumera las obligaciones posteriores a la inscripción de los Códigos Tipos, presentó su primera memoria anual en la Agencia Española de Protección de Datos. En dicha memoria se recogen las actividades de promoción y divulgación realizadas, las quejas y reclamaciones tramitadas, así como la relación actualizada de entidades adheridas al Código Tipo.

Conviene señalar que el Código Tipo de Farmaindustria ha sido referente en diferentes publicaciones, tales como el artículo publicado en la página web, portal de salud de la Comunidad de Madrid a raíz de la jornada celebrada en el Hospital Universitario de la Princesa el pasado mes de marzo, la inclusión de un abstract en la documentación entregada en las X Jornadas de Farmacovigilancia celebradas en Valladolid y la participación de Farmaindustria en la redacción de un artículo a incluir en la Revista Derecho y Genoma Humano que edita la Cátedra de Derecho y Genoma de la Universidad de Deusto que se publicará próximamente.

En **anexo**, se adjunta copia de todos los documentos que justifican las actividades desarrolladas para la implantación del Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia.



Memorias | Anexos | Formación | Normativa | Quejas |

DESTACADOS

- Relaciones Laboratorios Adheridos
- Documento de preguntas y respuestas al Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia.
- Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia.

CÓDIGO TIPO DE PROTECCIÓN DE DATOS

MEMORIAS

Memoria Código Tipo (30 julio 2010)

30 sep. 10

ANEXOS

Solicitud de Adhesión

3 dic. 09

Protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas

3 dic. 09

Protocolo de actuación para la atención de derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en farmacovigilancia e Investigación clínica

3 dic. 09

FORMACIÓN

Seminario Protección de Datos y Seguridad en el Sector Sanitario: Experiencias y Buenas Prácticas (Madrid)

14 oct. 10

X Jornadas de Farmacovigilancia (Valladolid)

30 sep. 10

Seminario Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia (Vitoria)

15 jun. 10

NORMATIVA

LEY 32/2010, de 1 de octubre, de la Autoridad Catalana de Protección de Datos.

19 oct. 10

Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid

6 nov. 09

LEY 5/2002, de 19 de abril, de la Agencia Catalana de Protección de Datos

6 nov. 09

QUEJAS

Zona reservada

Usuario

Contraseña

Premios Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente 2010

FUNDACIÓN farmaindustria

PREMIOS SERVICIO AL PACIENTE

www.premiospacientas.com

Código TIPO

de Farmaindustria de Protección de datos personales en Invest. Clínica y en Farmacovigilancia

Lo más leído

Información General

17 May 10

Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y...

03 Jul 09

Consultas (preguntas y respuestas) sobre la Interpretación del Có...

04 Dic 09

Guía de Desarrollo del Código de Interrelación con Profesionales ...

03 Jul 09

SANOFI - AVENTIS, S.A.

08 Abr 10

UCB PHARMA, S.A.

08 Abr 10

Lo último

LEY 32/2010, de 1 de octubre, de la Autoridad Catalana de Protec...

19 oct. 10

Memoria Código Tipo (30 julio 2010)

30 sep. 10

ROCHE FARMA vs WARNER CHILCOTT - "Acret III"

31 ago. 10

WARNER CHILCOTT vs ROCHE FARMA - "Boniva"

31 ago. 10

CEPHALON vs PROSTRAKAN - "Abstral"

19 Jul. 10

PFIZER vs ALLERGAN

10 Jul. 10



Agencia de Protección de Datos
de la Comunidad de Madrid

15/02/2011

La APDCM entrega los "VI Premios a las Mejores Prácticas" de las administraciones públicas en materia de protección de datos

Fuente: APDCM



El Ayuntamiento de Zaragoza; el Instituto Nacional de Tecnologías de la Comunicación; la dirección general de Sistemas de Información Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud; la dirección general de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano de la Vicepresidencia, Consejería de Cultura y Deporte, y Portavocía del Gobierno de la Comunidad de Madrid; y el Ayuntamiento de Tavernes de Valldigna, son las administraciones premiadas.

La Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, APDCM, ha entregado hoy los VI Premios a las Mejores Prácticas de las administraciones públicas en materia de protección de datos. Este año, el premio ha sido otorgado al Ayuntamiento de Zaragoza por su Protocolo de Actuación en materia de protección de datos de carácter personal implantado en la página web municipal y que garantiza y refuerza el derecho a la protección de datos de los ciudadanos que utilizan sus servicios con enfoque integral y sistemático.

A demás del Ayuntamiento de Zaragoza, la APDCM también ha entregado menciones especiales: a INTECO (el Instituto Nacional de Tecnologías de la Comunicación, por las importantes y numerosas actividades de promoción y defensa del derecho a la protección de datos personales reflejadas en su "Memoria de actividades de difusión, sensibilización y formación 2006-2010 en materia de protección de datos"); a la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud (organismo dependiente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, por su proyecto de integración en el cuadro de mando de gestión de los derechos ARCO y la puesta en marcha de las herramientas técnicas y los planes de formación de los empleados públicos para una mejor atención de estos derechos); a la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, (organismo dependiente de la Vicepresidencia, Consejería de Cultura y Deporte y Portavocía del Gobierno de la Comunidad de Madrid, por la integración y verificación del cumplimiento de las garantías de protección de datos en todo el proyecto de rediseño de los procedimientos administrativos de la Comunidad de Madrid para su incorporación a la e-Administración). Finalmente, como reconocimiento al meritorio esfuerzo realizado por el Ayuntamiento de Tavernes de la Valldigna para adaptar sus actividades a los principios de protección de datos se le ha otorgado un diploma de reconocimiento.

El viceconsejero de Justicia de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior de la Comunidad de Madrid, Alfonso Cuenca Miranda, ha sido el encargado de hacer entrega de los mismos.

Las intervenciones públicas

En el transcurso del acto han intervenido Santiago Abascal, director de la APDCM quien ha querido destacar que "todos los proyectos y candidaturas que han concurrido a los Premios son de gran calidad y aportan un gran valor para mejorar las garantías en el tratamiento de datos personales, en la formación de aquellas personas que han de tratarlos y en la concienciación de los titulares de los mismos en su derecho a exigir que sus datos se procesen con las garantías adecuadas".

Por su parte, el Catedrático de Derecho Administrativo y Director de la Agencia Española de Protección de Datos (2002 - 2007), José Luís Piñar Mañas, ha explicado en su exposición las bases de la Regulación y autorregulación en el ámbito de la protección de datos, y la importancia de las buenas prácticas.

Por último, el Viceconsejero de Justicia de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior de la Comunidad de Madrid, Alfonso Cuenca Miranda, ha clausurado el acto agradeciendo que la APDCM, sostenga, incansablemente, que la gestión del conocimiento y el compartir experiencias de éxito juegue un papel muy relevante a la hora de extender la cultura de la protección de datos a las organizaciones públicas. En este contexto ha señalado que "es perfectamente posible conjugar una gestión eficiente y la prestación de los mejores servicios públicos con el respeto a los derechos de protección de datos de los ciudadanos e, incluso, que no es posible prestar un servicio público de calidad sin la debida consideración a la privacidad de las personas".

Los "Premios a las Mejores Prácticas" de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid comenzaron a entregarse el año 2004 como una herramienta de gestión de conocimiento en el ámbito de la protección de datos. Con este Premio, la Agencia quiere facilitar el conocimiento de experiencias concretas en protección de datos personales que puedan ser implantadas en las administraciones públicas, y reconocer a aquellos organismos y empleados públicos que son excelentes en el respeto a este derecho fundamental. A la sexta edición del Premio han concurrido catorce candidaturas.

Repercusión en los medios de comunicación.

Agencias

<http://www.europapress.es/aragon/noticia-web-zaragozaes-logra-primer-premio-mejores-practicas-administraciones-publicas-prottegidos-20110210170022.html>. **Europa Press.**

<http://www.leonoticias.com/frontend/leonoticias/Inteco-Premiado-Por-Su-Labor-En-Proteccion-De-Datos-vn65794-vst303>. **Leo Noticias**

http://noticias.lainformacion.com/politica/proteccion-de-datos/la-web-zaragoza-es-logra-el-primer-premio-a-mejores-practicas-de-las-administraciones-publicas-en-prottegidos_qvA0deKA0ZJKy0P84OgB1/. **La Información.com**

Medios

<http://www.laquincena.es/2011021512417/comunidad-madrid-premiada-agencia-proteccion-datos>

<http://ecodiario.eleconomista.es/espana/noticias/2815686/02/11/La-web-Zaragozaes-logra-el-primer-premio-a-Mejores-Practicas-de-las-Administraciones-Publicas-en-Prottegidos.html>

<http://www.noticias.com/noticias/materia>

<http://www.20minutos.es/noticia/955711/0/>

http://www.tribunamunicipal.es/actualidad-municipios/8110_15831/la-web-municipal-obtiene-un-premio-por-su-politica-de-proteccion-de-datos.html

http://es.noticias.yahoo.com/5/20110210/tlc-la-web-zaragoza-es-logra-el-primer-p-14dfdcb_1.html

<http://www.gentedigital.es/leon/noticia/490659/inteco-recibe-una-mencion-especial-en-el-vi-premio-a-las-mejores-practicas-en-administraciones-publicas-en-materia-de-proteccion-de-datos/>

<http://www.todocastillayleon.es/Noticias/mencion->

http://www.castillayleoneconomica.es/noticia/inteco-premiado-por-su-sistema-de-protecci%C3%B3n-de-datos-mejores-practicas-en-proteccion-de-datos-del-inteco-11090_10.aspx

<http://www.diariodeleon.es/noticias/noticia.asp?pkid=585242>

http://www.regiondigital.com/modulos/mod_periodico/pub/mostrar_noticia-id-135089.htm

<http://www.icalnews.com/FichaNoticia.cfm?id=220387>

<http://www.facebook.com/pages/Atmosfera/154850687901680>

<http://www.alertanet.com/actualidad-tic/>

<http://www.red.es/notas-prensa/articulos/id/5127/inteco-recibe-una-mencion-especial-el-premio-las-mejores-practicas-administraciones-publicas-materia-proteccion-datos.html>

<http://www.rrhhdigital.com/ampliada.php?sec=45&id=75070>

I. COMUNIDAD DE MADRID

C) Otras Disposiciones

Consejería de Presidencia, Justicia e Interior

- 5 *RESOLUCIÓN de 11 de marzo de 2010, del Director, por la que se convoca la VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en Materia de Protección de Datos.*

La Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid, en su artículo 15 establece como principal función de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid la de velar por el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos y controlar su aplicación, en especial en lo relativo a los derechos de información, acceso, oposición, rectificación y cancelación de datos, así como en lo relativo a la comunicación de datos. Sus competencias versan sobre los ficheros de titularidad pública creados o gestionados por la Comunidad de Madrid, entes que integran la Administración Local de su ámbito territorial, universidades públicas y Corporaciones de derecho público representativas de intereses económicos y profesionales de la misma.

Corresponde pues a la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid garantizar la efectividad del derecho fundamental a la protección de los datos personales en los ficheros de titularidad pública del territorio de la Comunidad de Madrid. El esfuerzo para alcanzar la vigencia de este derecho no se debe apoyar únicamente en una actividad de inspección y control. El mayor respeto al mismo depende, en gran medida, del grado de concienciación de los ciudadanos acerca de su derecho fundamental a la protección de sus datos personales y de la sensibilidad de los responsables de los ficheros y de todos los empleados públicos que tratan datos personales en el cumplimiento de sus deberes. Esta concienciación se alcanza, fundamentalmente, a través de la formación y de la transmisión de conocimiento.

El espectacular incremento en la utilización de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones por los Gobiernos y Administraciones Públicas está mejorando sustancialmente la eficacia y eficiencia de los servicios públicos. Sin embargo, al mismo tiempo, el uso de estos nuevos instrumentos de servicio y canales de comunicación conlleva algunos riesgos que han de ser analizados, siendo destacables en particular los relacionados con la privacidad de los ciudadanos europeos. Las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones habilitan en una medida enorme la posibilidad de acumular, tratar, almacenar y transmitir datos de carácter personal.

Una de las principales actividades de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid es la de asesoramiento y apoyo a los destinatarios de la legislación, que son los ciudadanos, los empleados públicos en general y los responsables públicos de protección de datos en particular.

Como nueva vía para la difusión del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid convocó en el año 2004 el Primer Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en materia de Protección de Datos, destinado a reconocer las experiencias o proyectos más sobresalientes en el ámbito europeo, obteniendo una importante acogida entre las diferentes Administraciones Públicas. El premio alcanza ahora su VI edición, habiendo concurrido al mismo hasta este momento más de 70 proyectos candidatos.

Dadas todas las consideraciones anteriores, se convoca la VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de Administraciones Públicas en materia de Protección de Datos, con el objetivo de proseguir la difusión de experiencias y proyectos del ámbito de la Administración Pública.

Por todo lo expuesto anteriormente,

RESUELVO

Artículo 1

Objeto y finalidad de la Resolución

1. El objeto de la presente Resolución es fomentar la sensibilización sobre el derecho fundamental a la protección de datos entre los responsables de ficheros del ámbito de las Administraciones Públicas españolas, así como de los empleados públicos que intervienen en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal, para lo que se convoca la VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en materia de Protección de Datos, que otorgará la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid en el año 2010.

Este premio pretende dar a conocer las mejores prácticas en materia de protección de datos, propuestas o implantadas para el tratamiento de datos por cualquier órgano o institución de la Administración Pública.

2. Se premiarán, previa presentación o de oficio, proyectos de mejora de los tratamientos de datos de carácter personal que tengan como objetivo su implantación en algún ámbito concreto de la Administración Pública.

Artículo 2

Proyectos

1. Los proyectos que se presenten a este certamen no podrán haber sido premiados con anterioridad en algún otro concurso de objeto similar a este.

2. Los proyectos podrán ser presentados por el autor material del mismo, por los responsables del Órgano de la Administración Pública a quien vaya destinado, de oficio por la propia Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, o por cualquier persona que tenga conocimiento de su existencia, con el consentimiento en estos últimos casos del autor del mismo o del órgano para el cual se elaboró.

Artículo 3

Premios

1. No se establecerán modalidades, pudiéndose presentar proyectos que incidan en cualquiera de los principios que regulan el tratamiento de los datos de carácter personal o que faciliten el ejercicio de sus derechos por parte del ciudadano.

2. Con independencia de quien presente el proyecto o de si este ha sido valorado de oficio, el destinatario del premio será siempre el órgano de la Administración para el cual se elaboró.

3. El órgano de la Administración Pública que resulte premiado podrá hacer constar en sus impresos y documentos el hecho de haber sido premiado durante el plazo de tres años.

4. Se podrán otorgar menciones especiales o diplomas de reconocimiento a las candidaturas mejor valoradas tras la ganadora.

5. El Jurado podrá conceder un premio especial al mejor proyecto presentado del ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

6. El premio podrá ser declarado desierto.

Artículo 4

Solicitudes y documentación

1. Las solicitudes, formuladas según los modelos recogidos en el Anexo I de la presente Resolución, se presentarán en el Registro de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, calle Cardenal Marcelo Spínola, número 14, tercera planta, 28016 Madrid, o por cualquiera de los medios previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Asimismo, las solicitudes podrán ser presentadas en cualquier Registro de la Comunidad de Madrid o en los Ayuntamientos que han firmado convenio con la Comunidad de Madrid a tal efecto, o bien de oficio por la propia Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.

2. A las solicitudes se acompañará la siguiente documentación en original, copia auténtica o compulsada:

- Dossier completo explicativo del proyecto elaborado, así como el material documental que se estime oportuno.
- Resumen del proyecto que no podrá superar una extensión de 500 palabras.
- Si se ha realizado la implantación del proyecto, informe detallado de la misma, así como situación actual.

3. El dossier completo del proyecto deberá presentarse en soporte electrónico (en particular, remitiéndolo a la dirección de correo electrónico apdcm@madrid.org) y, si se desea, adicionalmente, en soporte papel.

Artículo 5

Plazo de presentación de solicitudes y subsanación de defectos

1. El plazo de presentación de solicitudes será de seis meses, contados a partir del día siguiente al de la publicación de esta Resolución en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID. En el supuesto de que el último de los días del plazo de presentación resultara no ser hábil por ser festivo, las solicitudes podrán presentarse al día siguiente.

2. Si la documentación presentada no reuniera los requisitos exigidos, se requerirá al solicitante para que en el plazo de diez días, a contar desde el siguiente a la recepción de la notificación, subsane la falta y acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición previa resolución, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 6

Órgano instructor

La instrucción del expediente corresponderá a la Secretaría General de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.

Artículo 7

Jurado

1. Con el fin de evaluar y seleccionar las solicitudes recibidas en tiempo y forma, se constituirá un Jurado formado por el Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid o persona en quien delegue, que actuará como Presidente; tres expertos en Protección de Datos de la propia Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, y tres expertos externos designados por el Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid elegidos entre los integrantes de otras autoridades de control en materia de Protección de Datos existentes en España o reconocidos expertos en la materia. Actuará como Secretario, con voz pero sin voto, el titular de la Secretaría General de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.

2. Para la adecuada valoración de las solicitudes y con carácter previo a la formulación de la propuesta de resolución, el Jurado podrá entrevistarse con los solicitantes, recabar los datos complementarios que sean necesarios y realizar las comprobaciones y actuaciones necesarias.

3. El Jurado podrá proponer las menciones y reconocimientos que estime convenientes.

4. El fallo del Jurado será inapelable y todo lo no previsto en la presente Resolución quedará sometido a criterio del mismo.

Artículo 8

Criterios de valoración

1. Dentro de la fase de valoración de las solicitudes presentadas, el Jurado tendrá en cuenta las mejores prácticas en Protección de Datos propuestas o implantadas referidas a:

- El título II de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como a los derechos de las personas regulados en el título III de la citada Ley Orgánica y en la normativa de desarrollo de la misma,

- tanto nacional como autonómica, y en particular en el Reglamento de desarrollo de la LOPD, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.
- El cumplimiento de los principios o el ejercicio de los derechos que pueda establecer de forma específica la legislación autonómica aplicable al proyecto, en su caso.

Artículo 9

Resolución de la convocatoria

1. Finalizado el proceso de valoración, el Jurado, a través del Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, emitirá la resolución otorgando los correspondientes premios.
2. El plazo máximo para la resolución del fallo será de tres meses, contados desde el día siguiente al de la finalización del plazo de presentación de solicitudes.
3. La resolución de concesión de los premios determinará en cada caso los beneficiarios, el proyecto premiado, el contenido del premio y cuantos extremos sean convenientes para su adecuada aplicación.
4. La notificación a los interesados se efectuará de forma individual, tal como establece el artículo 58.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 10

Divulgación

1. La Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid podrá publicar y difundir por cualquier medio el proyecto que haya resultado premiado o cualquiera de los que hayan participado en el certamen, dejando constancia de la propiedad y autoría del mismo.
2. En particular, la Agencia editará una memoria del premio y las experiencias candidatas podrán ser traducidas y difundidas por cualquier medio que la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid considere oportuno.
3. Los autores de los proyectos participantes autorizan su divulgación y renuncian expresamente a cualquier derecho que pudiera corresponderles por el ejercicio de las actividades de difusión que se contemplan en el punto anterior.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Madrid, a 11 de marzo de 2010.—El Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, Santiago Abascal Conde.

(03/12.174/10)

I. COMUNIDAD DE MADRID

C) Otras Disposiciones

Consejería de Presidencia, Justicia e Interior

AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

- 11** *RESOLUCIÓN de 14 de diciembre de 2010, del Director de la Agencia, por la que se constituye el jurado que ha de valorar las candidaturas presentadas a la VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en Materia de Protección de Datos.*

Conforme a lo establecido en el artículo 7 de la Resolución de 11 de marzo de 2010 del Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID número 92, de 19 de abril de 2010, por la que se convoca la VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en Materia de Protección de Datos, una vez concluido el plazo de presentación de candidaturas al premio, se procede a la designación del jurado que ha de valorar los proyectos presentados.

El Jurado queda constituido por:

- Presidente del Jurado:
 - Don Santiago Abascal Conde, Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.
- Expertos externos:
 - Don Iñaki Vicuña Nicolás, Director de la Agencia Vasca de Protección de Datos.
 - Don Germán Alonso-Alegre Fernández de Valderrama, miembro del Consejo de Protección de Datos, designado como experto en la materia por la Asamblea de la Comunidad de Madrid.
 - Doña Mónica Arenas Ramiro, Vicedecana segunda de la Facultad de Derecho de la Universidad de Alcalá de Henares.
- Expertos de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid:
 - Don Emilio Aced Félez, Subdirector General de Consultoría y Registro de Ficheros de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.
 - Don Emilio del Val Puerto, Subdirector General de Inspección y Tutela de Derechos de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.
 - Don Ángel Igualada Menor, Subdirector General Adjunto de Registro de Ficheros y Sistemas de Información de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.
- Secretaria:
 - Doña Alicia Sanz Isla, Secretaria General de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.

El jurado, una vez constituido, procederá a la valoración de los proyectos recibidos, conforme al artículo 8 de la Resolución de convocatoria del premio.

Una vez concluido el proceso de valoración, se resolverá la convocatoria conforme a lo establecido en el artículo 9 de la Resolución de convocatoria.

Madrid, a 14 de diciembre de 2010.—El Director de la Agencia Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, Santiago Abascal Conde.

(03/48.772/10)