

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN RADIOFARMACOS PET CON DESTINO AL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

### 1.-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto principal del contrato consiste en el suministro de las dosis de (<sup>18</sup>F)Fluorometilcolina, (<sup>18</sup>F)Fluorodopa y (<sup>18</sup>F)-Betaamiloide necesarias, para cubrir las necesidades del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital General Universitario Gregorio Marañón con las condiciones y características que se detallan :

Lote	Radiofármaco	Cantidad estimada 2019
1	( <sup>18</sup> F) FLUOROMETILCOLINA Sol. inyectable dosis de 370 MBq (10 mCi) Código: 205026	30
2	( <sup>18</sup> F) FLUORODOPA Sol. inyectable dosis de 148 MBq (4 mCi)	20
	( <sup>18</sup> F) FLUORODOPA Sol. inyectable dosis de 296 MBq (8 mCi)	10
3	<sup>18</sup> F-BETAAMILOIDE PET placa amiloide Sol. Inyectable	20

### 2.- Legislación aplicable:

Las especificaciones técnicas del suministro objeto del contrato, que se describen de forma expresa en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, se ajustarán en todo caso a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; RD1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para utilización de los trabajadores, de los equipos de trabajo; RD 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear; RD 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas aprobado por Real Decreto 1836/1999 de 3 de diciembre; RD 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se

regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales; RD 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y a las normas que al respecto se puedan dictar en el futuro.

### **3.- CONDICIONES GENERALES**

- Los radiofármacos objeto del suministro deben estar aprobados y registrados por la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios como medicamentos de uso en humanos.
- Los radiofármacos serán distribuidos de acuerdo a la normativa de protección sanitaria frente a radiaciones ionizantes y estarán en perfecto uso en el momento de la entrega.
- En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar para cada entrega y forma de dosificación, todos los datos de identificación del medicamento: Principio activo, nombre comercial, actividad, fecha y hora de calibración, concentración y volumen, lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolo de material radiactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- La presentación se realizará en formato mono/ multidosis según convenga en función del número de dosis solicitadas.
- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice la estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran.
- Los radiofármacos tendrán un periodo de validez suficiente para abarcar con seguridad, desde el periodo de fabricación hasta la administración programada
- No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.

#### **3.1.- Características técnicas mínimas exigidas:**

1. Los licitadores deberán disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento programado de la planta de producción y de los módulos de síntesis implicados.
2. Los licitadores, deberán disponer de mecanismos suficientes para que, en caso de avería, la producción sufra un retraso máximo de dos horas, de manera que si se excediera este periodo, se anularía la entrega.
3. También deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita la tramitación flexible, la trazabilidad del pedido y la distribución de los controles de calidad a las partes implicadas.
4. Contará con un sistema de transporte con capacidad suficiente y de características adecuadas para lo previsto en este procedimiento o bien, el compromiso de contratar el mismo si resultase adjudicatario.

5. Se garantizará el envío de un 10% adicional por cada unidad de dosis solicitada, como margen de seguridad para la manipulación requerida final.

La documentación acreditativa de estos extremos se incluirán en el sobre 1

### **3.2 Condiciones especiales de solicitud, entrega y de cancelación del suministro:**

La empresa adjudicataria además de cumplir con los requisitos requeridos en la cláusula 5 titulada entrega *del suministro y recepción*, deberá de cumplir con las siguientes condiciones especiales de solicitud, entrega y cancelación del suministro:

- Las entregas se harán conforme a las solicitudes del servicio de medicina nuclear y al menos 30 minutos antes de la hora de calibración de las dosis
- Las entregas con más de dos horas de retraso se considerarán nulas
- Se valorará la flexibilidad en el calendario de entregas, solicitud y cancelación de cada radiofármaco.

### **3.3 Características técnicas valoradas como mejoras**

Se valorará la aportación al Servicio de Medicina Nuclear de un software de cuantificación.

## **4. DEVOLUCIONES DE LOS SUMINISTROS**

Las devoluciones que se produzcan por defectos en los radiofármacos suministrados o en su acondicionamiento serán por cuenta del adjudicatario.

## **5. ENTREGA DEL SUMINISTRO Y RECEPCIÓN**

- Las entregas se realizarán en el área de recepción de radiofármacos PET del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Gregorio Marañón, situado en la calle Doctor Esquerdo 46, pabellón Asistencia Ambulatoria planta -1, Madrid.
- El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega en el servicio de Medicina Nuclear
- El transporte de los radiofármacos hasta su destino será por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Los radiofármacos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción y el número de unidades suministradas.

- Si el material entregado no reuniera las condiciones estipuladas, se informará con el fin de que sean subsanadas por el adjudicatario o se proceda a un nuevo suministro. El adjudicatario deberá prestar el asesoramiento técnico necesario al personal encargado del centro sanitario, corriendo de su cuenta todos los gastos de transporte y asesoramiento técnico.

-El laboratorio fabricante deberá enviar, por vía electrónica, los certificados de control de calidad de los lotes servidos, al menos con treinta minutos de anticipación a la hora de administración, al Servicio de Medicina Nuclear, asegurando que es recibido por el personal implicado.

#### Documentación técnica

Será descriptiva e incluirá como mínimo la siguiente documentación:

1. Documentación relativa a las especificaciones técnicas del producto.
2. descripción del sistema de gestión de pedidos.
3. descripción del sistema de transporte
4. descripción del sistema de mantenimiento.

#### **6.- CRITERIOS TÉCNICOS DE ADJUDICACIÓN .**

Se valorará en cuanto al servicio prestado la flexibilidad y agilidad en la gestión de pedidos, y en concreto :

La posibilidad de anulación de dosis excepcionalmente, previo aviso, 2 horas antes de la hora prevista de entrega

La disponibilidad de días de entrega del producto en el Servicio

Y la aportación de software para cuantificación , cuya implantación se realizará bajo la supervisión de la Subdirección de Sistemas de Información del Hospital para su integración en el sistema HCIS, Si se precisara integración, el adjudicatario correrá con los gastos propios y de terceros derivados de la misma-

**7.- CLÁUSULA DE PROGRESO:** El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos. El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración,

derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato. Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aún no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

**8.- NORMATIVA DE SEGURIDAD Y PROTECCION DE DATOS.** En el Anexo I, se incluye la regulación de seguridad y confidencialidad de la información, para el supuesto de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio

Madrid, 20 de marzo de 2019

JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR



DR. ALONSO FARTO.



## SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

---

### 1.1 Normativa de seguridad y protección de datos

En el caso de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, concreto el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, el HGUGM tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD.

### 1.2 Finalidad.

En la medida que para la prestación del *servicio* y/o de las obligaciones contraídas, *el encargado del tratamiento* requiera **imprescindiblemente** tratar o acceder a datos de carácter personal de los cuales es responsable *el responsable del tratamiento*, **éste estará** obligado a dar cumplimiento a las exigencias previstas en el artículo 28 del RGPD.

La finalidad del acceso y/o tratamiento consistirá en las relativas al objeto del contrato

### **1.3 Encargado del Tratamiento.**

El Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el HGUGM. El coste de las actuaciones de cualquier tipo, derivadas del cumplimiento de RGPD y normativa relacionada, serán por cuenta del Encargado del Tratamiento.

El tratamiento de datos de carácter personal por el Encargado del Tratamiento, se registrará por un contrato o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.

Las obligaciones derivadas de ésta responsabilidad asumida por el Encargado del Tratamiento, serán recogidas en un documento específico que será firmado por el HGUGM y el Encargado del Tratamiento de forma previa al inicio de los trabajos.

### **1.4 Limitación del acceso o tratamiento.**

El Encargado del Tratamiento limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes a los ficheros bajo titularidad del HGUGM, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

### **1.5 Medidas de Seguridad.**

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Encargado del Tratamiento, quedará obligado, con carácter general, por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal (y de otros datos de carácter confidencial del HGUGM que puedan tratarse). Y con carácter específico, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El Encargado del Tratamiento y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como

-



consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.

- El Encargado del Tratamiento, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD.
- El Encargado del Tratamiento utilizará los datos de carácter personal única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- Accederá a los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- Si el Encargado del Tratamiento considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD, el Encargado del Tratamiento mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.

- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD.
- En caso de que el Encargado del Tratamiento deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD.
- El Encargado del Tratamiento comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- El Encargado del Tratamiento no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos de carácter personal a los que pueda tener acceso en su condición de Encargado del Tratamiento, salvo autorización expresa del Responsable del Tratamiento.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento 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.
- El Encargado del Tratamiento se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias. Así mismo, el Encargado del Tratamiento tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Encargado del Tratamiento comunicará al Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus

competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.

- El Encargado del Tratamiento estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes a la HGUGM a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.
- Los diseños y desarrollos de software deberán, observar con carácter general, la normativa de seguridad de la información y de protección de datos de la Comunidad de Madrid y:
- En todo caso observarán los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.
- En ningún caso el equipo prestador del servicio objeto del contrato tendrá acceso ni realizará tratamiento de datos de carácter personal contenidos o soportados en los equipos o recursos mantenidos.

### **1.6 Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.**

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir éste 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.

### **1.7 Cesión o comunicación de datos a terceros.**

El Encargado del Tratamiento no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Encargado del Tratamiento no

podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

En caso de que el Encargado del Tratamiento necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subencargada, así como sus datos de contacto.

La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.

Corresponde al Encargado del Tratamiento exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.

El Encargado del Tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

### **1.8 Obligaciones del responsable del tratamiento.**

*El responsable del tratamiento* manifiesta y hace constar, a los efectos legales oportunos que:

- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del *responsable del tratamiento*, establecerá los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
- En caso de que el tratamiento no incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del *responsable del tratamiento*, los datos de carácter personal a los que accederá el *encargado del tratamiento* en virtud del presente contrato, han sido obtenidos y tratados cumpliendo con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
- Cumple con todas sus obligaciones en materia de protección de datos como responsable del tratamiento y es consciente de que los términos del presente contrato en nada alteran ni sustituyen las obligaciones y responsabilidades que sean atribuibles al *responsable del tratamiento* como responsable del tratamiento.

- Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por parte del *encargado del tratamiento*.

### **1.9 Deber de información mutuo.**

Las partes informan a los representantes que firman el presente contrato de que sus datos de carácter personal, van a ser tratados con la finalidad del mantenimiento de las relaciones contractuales de cada una de las partes, siendo imprescindible para ello que se aporten sus datos identificativos, el cargo 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. Las partes se comunicarán mutuamente la identidad de sus Delegados de Protección de Datos, en caso de que dicho nombramiento les sea de aplicación.

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 los años necesarios para atender las posibles responsabilidades derivadas de la relación contractual.

En todo caso, los afectados podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación, 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. Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrán interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

### **1.10 Responsabilidad en caso de incumplimiento.**

En el caso de que el *encargado del tratamiento* destinase los datos a otra finalidad, los comunicase o bien, los utilizase incumpliendo las estipulaciones contenidas en el presente pliego, o en general, los utilice de forma irregular, así como cuando no adoptase las medidas correspondientes para el almacenamiento y custodia de los mismos, será considerado también *responsable del tratamiento*, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. A tal efecto, se obliga a indemnizar a *el responsable*

*del tratamiento*, por cualesquiera daños y perjuicios que sufra directamente, o por toda reclamación, acción o procedimiento, que traiga su causa de un incumplimiento o cumplimiento defectuoso por parte del *encargado del tratamiento* de lo dispuesto tanto en los Pliegos, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.