

## **Pliego de Prescripciones Técnicas para suministro de sistemas de dispensación automatizados de medicamentos con destino el Nuevo bloque quirúrgico del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.**

**Expediente: A/SUM-034866/2021**

*Importe total del concurso 675.000 euros*

*Automatización del almacenamiento y dispensación segura de la medicación en 13 unidades asistenciales del nuevo Bloque Quirúrgico y nuevo Edificio de Oncología*

### **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón (en adelante HGUGM o el Hospital) pretende con la licitación del presente expediente, extender la solución existente en el HGUGM Pyxis® MedStation ES que permite la dispensación de medicación en unidades asistenciales en un circuito integrado con la prescripción, validación y administración. La reposición de dichos armarios se realiza desde el almacén automatizado del servicio de farmacia.

La finalidad es la automatización de los procesos de almacenamiento, dispensación y administración de medicamentos en las unidades asistenciales del nuevo Bloque Quirúrgico y nuevo Edificio de Oncología, garantizando la integración del sistema de gestión ofertado con el actual circuito de utilización de medicamentos software de gestión, sistemas de historia clínica, prescripción, validación farmacéutica, administración y dispensación.

El sistema debe permitir mejorar la calidad del proceso de utilización del medicamento: garantizar la gestión eficiente en la cadena de suministros y el control de stocks e implantar la trazabilidad electrónica de la medicación.

### **2. ALCANCE**

El alcance incluye la extensión del sistema Pyxis® Medstation ES para el nuevo Bloque Quirúrgico y nuevo Edificio de Oncología del HGUGM. El hospital dispone de la licencia corporativa del sistema Pyxis® MEDstation ES, toda la infraestructura de software y hardware necesaria para las 58 unidades asistenciales que utilizan este sistema Pyxis, sin ningún tipo de límite a nivel de ampliación de usuarios, centros, equipos o cualquier otra métrica.

El adjudicatario debe integrar la solución con los sistemas actuales del HGUGM:

- Historia Clínica Electrónica y Gestión de Pacientes (HCIS®).
- Directorio Activo mediante Servicios Web.
- Sistema de información de Farmacia (FARHOS®)
- Sistema automatizado de almacenamiento y dispensación de medicamentos (KARDEX® –Mercurio y ROWA®-Arim)

### **Áreas de implantación**

Los sistemas automatizados de dispensación que se licitan se distribuirán en las 13 unidades de asistenciales del Bloque Quirúrgico y Edificio de Oncología en función de lo que el Servicio de Farmacia determine, y tendrán las características y configuración con el fin de adecuarse a las necesidades de cada unidad para su funcionamiento autónomo de 24-48 horas en función de su complejidad.



El equipamiento se suministrará con todos los dispositivos, elementos y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos. La instalación, traslado, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta.

Las áreas en las que habrá que implantar la solución automatizada son:

### Boque Quirúrgico

Planta	Control Quirófano	Nº Quirófanos	Control Unidades Postcirugía	Puestos/Camas
Planta 1ª	2	10+4	1 (CMA)	42
Planta 2ª	1	6	2 (Rea-UCP)	34
Planta 3ª	1	10	1 (URPA)	30
Total	4		4	

### Nuevo Edificio Oncología

Planta	Control de Enfermería	Puestos/Camas
Planta baja	1 (Hdedía)	45
Planta 2ª	2 (Hemato-UTMO)	14+8
Planta 3ª	1 Oncología M	20
Planta 4ª	1 Oncología M	20
Total	5	

## 3. EQUIPAMIENTO

### Descripción del equipamiento

Equipos para la dispensación automatizada de medicamentos que permitan el almacenamiento y dispensación de medicación de manera controlada electrónicamente e integrados en la red del hospital.

Se entiende incluido todo el software necesario para el funcionamiento integrado de todos los sistemas incluidos sistemas operativos, de bases de datos, antivirus y otros necesarios. Incluso el soporte de licencias de hardware y software necesarios.

Las características técnicas mínimas serán la siguientes:

- Armarios cerrados físicamente con control de acceso que permita únicamente el acceso a los medicamentos prescritos.
- Identificación de usuario mediante huella dactilar
- Deberá permitir diferentes grados de control de medicamentos: por producto, por dosis, por grupo de productos, control de medicamentos termolábiles.



- Sistema modular adaptable a las necesidades de las unidades donde prestarán servicio. Deberá detallarse la configuración la configuración y el número de unidades auxiliares incluidas tipo de elementos de almacenamiento (cajones, baldas con puerta...) y mecanismo de restricción de acceso a los medicamentos.

A modo orientativo, se podrán definir distintos tipos de armarios:

- *Armario principal:* donde se realizarán las transacciones. Con posibilidad de inclusión de cajones de diferentes niveles de seguridad.
  - *Armario auxiliar de cajones:* Irán conectados al principal y deberá incluir diferentes niveles de seguridad.
  - *Columna auxiliar:* donde se almacenarán los medicamentos de mayor tamaño.
  - Incluirá sistema de control de apertura, con sistema de control electrónico de temperatura. Se debe poder visualizar la temperatura de la nevera desde el servidor central así como las alarmas.
  - Cada unidad dispondrá de un scáner para la lectura de códigos de barras para la reposición y control de calidad de la retirada
  - Tendrá una Impresora de etiqueta para identificación del medicamentos hasta la administración al paciente (que se imprimirá automáticamente cuando se retire el medicamentos)
- Software de gestión en castellano específico para la gestión de medicamentos, en entorno web.
    - Permitirá definir y gestionar distintos perfiles de usuario, pudiendo estar activos en múltiples instalaciones. Deberá permitir gestionar privilegios de usuario. La gestión de acceso de los usuarios se realizará por medio de procedimientos ya establecidos por el Departamento de informática, permitiendo el uso de los mismos datos de acceso de usuario para todo el sistema del hospital.
    - Acceso restringido al software de gestión con niveles jerarquizados de acceso según tipo de usuario, por producto o grupo de productos.
    - Permitirá la configuración para que los medicamentos puedan ser retirados si forman parte de la prescripción validada por el farmacéutico responsable. Con una lista configurable individualmente por unidad asistencial de medicamentos autorizados a retirar ignorando la prescripción médica por razones de urgencia.
    - Deberá realizar el proceso de integración informática necesario, tanto con los sistemas de información clínica como con los sistemas de gestión del Servicio de Farmacia y de prescripción electrónica.
    - Interfaz para la comunicación con los aplicativos de farmacia en varios niveles: gestión, perfil farmacoterapéutico del paciente, control de inventario. También deberán integrarse con los sistemas de almacenamiento existentes en el Servicio de Farmacia, permitiendo la reposición automatizada de los mismos. Con gestión automática y programación de reposición de mínimos, medicación crítica bajo mínimos, prescritos no incluidos a diferentes horas de un mismo día, días consecutivos y/o alternos.
    - Posibilidad de localizar los pacientes por nombre, cama o número de historia.
    - Módulos de informes específicos que permita el análisis de transacciones y los indicadores para cumplir requisitos legales (estupeficientes) y la mejora continua de la organización de los flujos y procesos.



Informes específicos para gestión de caducidades, inventarios y consulta de histórico de movimientos, retiradas ignorando prescripción, medicamentos de alto riesgo retirados, medicamentos prescritos no retirados, medicamentos con stock insuficiente para las prescripciones de la unidad, entre otros.

Permitirá la exportación de. Datos a formato PDF y Excel

- Sistema de alertas en la retirada de medicamentos de alto riesgo, alertas de hora de retirada de medicamentos vinculado a la prescripción médica.
- Incluir información necesaria para la seguridad del paciente en el caso de medicamentos PRN (si precisa), medicamentos que formen parte de una mezcla intravenosa.
- El sistema deberá permitir dispensar medicación en ausencia de comunicación con el servidor central sin pérdida de información de los movimientos de consumo, con una alerta específica sobre la posibilidad de retrasos en la prescripción para que el usuario confirme la última prescripción de forma manual y /o pueda retirar medicación no prescrita
- Permitirá cuando un medicamento no esté en una unidad asistencial buscar en que unidades asistenciales está disponible en caso de necesitar una administración urgente.
- El sistema deberá permitir la gestión y configuración de las estaciones de las unidades asistenciales de forma remota por un Administrador.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que sean necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

#### **4. OPERATIVA DEL SISTEMA**

##### **Modelo de gestión de la medicación**

Se trata de aumentar la eficiencia en la dispensación de medicamentos del Hospital, mejorar la gestión de la información, aumentar la calidad de la atención por reducción de tiempos dedicados por el personal de farmacia y de enfermería a tareas logísticas y administrativas e incrementar la seguridad de utilización de medicamentos en la institución.

Nos permitirá en el Bloque Quirúrgico y Edificio de Oncología

- Mejorar la calidad de los procesos y reducir tiempos en tareas de poco valor añadido
- La gestión eficiente de la cadena de suministros y de gestión de stocks
- El registro electrónico y trazabilidad de la medicación con niveles de acceso en función del riesgo de los diferentes tipos de medicación
- Mejor cumplimiento de la normativa vigente en cuanto al manejo del medicamento

#### **5. FORMACION Y GESTION DEL CAMBIO EN LA ORGANIZACIÓN**

Se facilitará la gestión del cambio y se dotará a los usuarios funcionales, administradores y personal técnico informático de las adecuadas capacidades de gestión, administración, instalación, mantenimiento y soporte de los elementos desarrollados para la puesta en marcha de la solución, para lo cual se garantizará la formación necesaria para la implantación del nuevo servicio.

La gestión del cambio incluirá un plan de capacitación destinado a varios grupos de usuarios, por lo que se presentarán propuestas para cubrir las necesidades formativas de cada uno de ellos:



- Capacitación a usuarios funcionales: tanto del servicio de farmacia como unidades asistenciales se deberá impartir un curso de capacitación para los futuros usuarios finales sobre el manejo del sistema y de la operativa a seguir.
- Capacitación a usuarios administradores: se deberá impartir un curso de capacitación para las personas encargadas de la administración del sistema.
- Capacitación a personal técnico informático: se deberá impartir un curso al personal designado por el hospital.

El adjudicatario debe tener en cuenta que la formación se realizará en cada uno de los centros cubiertos por el alcance del presente pliego, y se realizarán varias sesiones para poder establecer turnos entre los profesionales que vayan a ser formados.

El adjudicatario capacitará al personal implicado y facilitará manuales de usuario en castellano para cada uno de los perfiles implicados (usuarios funcionales en las unidades asistenciales y en el servicio de farmacia, usuarios administradores y personal técnico informático), debiendo éstos ser aprobados por el Servicio de Farmacia.

## 6. PLAZOS DE IMPLANTACIÓN Y GARANTIA

La empresa adjudicataria deberá presentar un Plan de Trabajo detallado y cronograma definitivo, en el plazo de 7 días, desde la firma del contrato. En el cronograma deberán constar los hitos más relevantes para la ejecución del proyecto, así como la previsión de fechas de conclusión de cada una de las fases.

Para la definición del Plan de Trabajo detallado y cronograma se tendrá en cuenta que cada edificio se abordará de forma separada en el tiempo, empezando por el despliegue en el Bloque Quirúrgico en los últimos tres meses de 2021 y terminando con el despliegue del nuevo edificio de Oncología en el primer cuatrimestre de 2022.

El plazo de implantación del sistema será como máximo de 7 meses naturales desde la formalización del contrato.

Para controlar la evolución del proyecto, se llevarán a cabo reuniones de seguimiento periódicas definidas por el Servicio de Farmacia.

El adjudicatario debe asumir dos años de garantía para todo el equipamiento suministrado.

## 7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

### *Certificaciones del licitador*

Las empresas licitadoras deberán estar en posesión y adjuntar en la licitación las siguientes certificaciones o equivalentes vigentes:

- Certificado del fabricante propietario de Pyxis de la compatibilidad de la solución con los Pyxis Medstation ES
- UNE EN ISO 9001:2008: Sistema de gestión de calidad
- UNE EN ISO 14001:2015: Sistemas de gestión medioambiental
- UNE EN ISO/IEC 27001:2005: Tecnología de la Información- Sistemas de gestión de la seguridad de la información.
- Presentar la certificación oficial del fabricante del software para realizar las tareas objeto de este contrato. Esta certificación será exigible para cada miembro del equipo de trabajo asignado al cumplimiento del objeto del contrato.
- Acreditación de la propiedad intelectual de los productos objeto del contrato en el PPT o acreditación de la autorización del fabricante del mismo, mediante certificación de éste



indicando que le permite gestionar y realizar todas las actividades inherentes al ciclo de vida de la aplicación

Certificados emitidos por una entidad del sector de similares características y complejidad que el HGUGM (Hospital de nivel 3, más de 1200 camas de hospitalización, hospital con prescripción electrónica en la hospitalización, oncología, urgencias, hospitales de día y quirófanos referentes a:

- Integración con el software de gestión de los carruseles Mercurio-Kardex
- Integración con el software de gestión de armarios automatizados PYxis Medstation ES
- Integración con el software de Farhos Gestión, Prescripción electrónica
- Intragración con la historia Clínica electrónica HCIS
- Integración con el Active Directori

### **Proyecto de implementación**

Los licitadores deberán presentar un proyecto de implementación del sistema en formato PDF con una extensión no superior a 100 páginas, y que deberá constar del siguiente índice:

- Resumen ejecutivo
- Acatamiento expreso a todas y cada una de las condiciones que se incluyan en los pliegos de prescripciones técnicas y de cláusulas administrativas.
- Equipamiento ofertado
- Software ofertado, incluyendo arquitectura e integraciones del mismo
- Circuitos previstos y Procedimientos de uso
- Definición de la integración para los diferentes circuitos previstos y Procedimientos de uso con la HCE.  
Presentar certificados de integración con HCIS®, Farhos®, Mercurio® y Arim®
- Metodología a emplear para el desarrollo del proyecto y la implantación, incluyendo el listado de la documentación a presentar
- Cronograma de implantación
- Mejoras no contempladas en el presente pliego
- Información adicional

**Los certificados del licitador y las certificaciones del personal del licitador deberán incluirse con la documentación administrativa (sobre 1), y el Proyecto de implementaciones deberá incluirse en los criterios evaluables por juicio de valor (sobre 2) la no inclusión será motivo de exclusión del procedimiento de licitación.**

## **8. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN**

### *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.



De igual forma, el Adjudicatario está obligado a cumplir con lo establecido en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica, y en particular las medidas de seguridad establecidas para la categoría media.

#### *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

#### *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 regirá 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.

#### *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.

#### *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 del 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.

#### *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.

#### *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.

#### *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.

#### *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.

#### *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.

Madrid, 1 de septiembre de 2021

**JEFE DE SECCIÓN FARMACIA HOSPITALARIA**

**Ana Herranz Alonso**

