

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

EXPEDIENTE 2024-0-045 (A/SER-036096/2024)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA
“SERVICIOS DE IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE SEGUIMIENTO Y
MONITORIZACIÓN REMOTA DE DISPOSITIVOS CARDIACOS EN EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”

I.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la implantación de un sistema de seguimiento y monitorización remota de dispositivos cardíacos que comprende, principalmente, las siguientes prestaciones:

1. Instalación y puesta en marcha de un software único (plataforma) que permita el seguimiento y monitorización de los pacientes tras el implante de un dispositivo electrónico cardíaco, que permita la monitorización domiciliaria de los pacientes portadores de Desfibriladores Automáticos Implantables (en adelante, DAIS) Holters y Marcapasos (en adelante, MCP).
2. Implementación del sistema de seguimiento y monitorización. Creación de un Centro de Asistencia a la Monitorización (CAM) que será el responsable de gestionar a la población portadora de dispositivos cardíacos implantables con asistencia técnica a sanitarios y pacientes portadores de DAIS HOLTERS y/o MCP, y de asumir las tareas de filtrado de alarmas integrando la información de la monitorización remota y presencial en el software único (plataforma).

División en lotes: No.

2.- DISPOSITIVOS A MONITORIZAR Y REALIZAR SEGUIMIENTO

Los dispositivos implantables a los que debe realizarse un seguimiento y monitorización son los siguientes:

- ✓ Marcapasos: dispositivo cardíaco artificial que, mediante la generación y sensado de señales eléctricas, regula la estimulación del corazón cuando falla la estimulación fisiológica normal. En el Hospital Universitario Infanta Leonor (en adelante, HUIL) se implantan los siguientes tipos de MCP:
 - Monocameral (estimulación de aurícula o ventrículo)
 - Bicameral (afectan a aurícula y ventrículo generalmente derechos)
 - Tricameral (afectan a aurícula y ventrículos derechos e izquierdo)
 - Marcapasos sin cables
- ✓ Desfibriladores automáticos implantables: dispositivo cardíaco artificial que mediante terapias eléctricas (choque de alta energía o estimulación anti-taquicardia) detiene o revierte las arritmias ventriculares (en adelante, TV). En el HUIL se implantan los siguientes tipos de DAI)
 - Monocamerales (actúa sobre una cámara cardíaca)
 - Bicameral (actúa sobre dos cámaras del corazón)
 - Tricameral (actúa sobre tres cámaras del corazón)
 - Subcutáneo

- ✓ Holter implantable: Dispositivos que se implantan al paciente y monitorizan la actividad cardiaca del paciente. (bradicardia, taquicardia o presencia de arritmias como fibrilación auricular).

3.-MODELO DE GESTIÓN CLÍNICA Y ASISTENCIAL DEL SEGUIMIENTO Y MONITORIZACIÓN REMOTA

Siguiendo las recomendaciones de las guías actuales de práctica clínica, el HUIL tiene como objetivo incrementar el porcentaje de marcapasos que puedan monitorizarse para que la mayor parte de los dispositivos:

- Todos los dispositivos de nuevo implante y monitorizar aquellos ya implantados cuya tecnología permita la monitorización. En la actualidad los dispositivos que pueden monitorizarse son los siguientes:
 - DAIS: todos los dispositivos implantados pueden monitorizarse
 - MCP: en la actualidad gran parte de los dispositivos implantados no son monitorizables.
 - Holter implantable

Dado que el objetivo del HUIL es incrementar la ratio actual de dispositivos monitorizables que necesitan de un seguimiento continuo de los dispositivos implantados y varias herramientas de control, se requiere por parte del contratista de un Centro de Asistencia a la Monitorización remota y una Plataforma única que integre, tanto la monitorización de dispositivos (DAIS y MCP), como la actividad asistencial propia para poder llevar a cabo de forma eficiente este proceso de cambio.

4.-CENTRO DE ASISTENCIA A LA MONITORIZACIÓN REMOTA (CAM)

Tanto los MCP como los DAIS son dispositivos que requieren de un seguimiento continuo para comprobar el estado de la batería y la adecuada funcionalidad de los electrodos y generador, para la revisión de la programación, así como para detectar arritmias y cambios clínicos que conlleven a posibles modificaciones del tratamiento del paciente. Esto comporta, como ya se señaló anteriormente, una elevada carga de trabajo para los profesionales y ciertos inconvenientes para los pacientes que deben desplazarse a las instalaciones del Hospital, en muchas ocasiones para solventar problemas de bajo valor clínico.

El Centro de Asistencia a la Monitorización (CAM) será el responsable de asumir estas tareas, de bajo valor clínico, así como de aquellas tareas de filtrado de alarmas de acuerdo con criterios estandarizados de gravedad.

El CAM deberá gestionar a la población portadora de dispositivos cardíacos implantables con el objetivo de descongestionar la consulta presencial y reducir la revisión de las transmisiones. A través de la plataforma de gestión (plataforma) se deberá realizar una normalización de la información relacionada con el dispositivo (tanto de las distintas plataformas web de todos los

fabricantes como la derivada de los seguimientos presenciales y de los implantes) que deberá ser fácilmente accesible en un mismo sistema de información (gestión conjunta). La gestión integrada de toda la información y el sistema de cribaje y clasificación de alarmas a través del CAM deberá aportar una mayor equidad y menor variabilidad en el seguimiento, la anticipación ante posibles eventos, y la optimización del tratamiento. Las funciones principales del CAM serán:

- Realizar las tareas administrativas sin componente asistencial que los programas de telemedicina requieren en los pacientes portadores de dispositivos intracardiacos;
- Filtrado de alarmas según criterios de gravedad preestablecidos.
- Dar soporte técnico a los pacientes en la adopción de los programas de seguimiento domiciliario de paciente cardíacos implantables;
- Tener capacidad para realizar búsquedas ad-hoc, es decir, para la revisión de perfiles de riesgo con criterios previamente definidos, para la revisión de la medicación, para detectar el estado clínico, para identificar pacientes candidatos a un tratamiento anticoagulante al haberse detectado fibrilación auricular, revisión de la programación y adecuación al estándar.

5.- REQUISITOS DEL SISTEMA (PLATAFORMA / CAM) MONITORIZACIÓN DOMICILIARIA.

Se requiere de un sistema único (plataforma) que permita el seguimiento y monitorización de los pacientes que han sido sometidos a un procedimiento de implantes de dispositivos dentro de la Unidad de Arritmias para su seguimiento, control de datos clínicos y que permita la monitorización domiciliaria de los pacientes portadores de DAIS y MCP. Esta plataforma deberá ser única para todos los pacientes seguidos en la Unidad de Arritmias, siendo tanto la plataforma usada para la monitorización remota (tanto desde la Unidad de Arritmias como desde CAM) como para los procedimientos invasivos implantes de dispositivos.

Además de los requisitos descritos previamente, en cuanto a la monitorización domiciliaria, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Se proporcionará un software (plataforma) que permita la monitorización de los dispositivos que estén preparados para el seguimiento remoto (independientemente del fabricante), es decir los ya implantados y de los nuevos que se implanten a partir de la adjudicación del contrato, así como la posible ampliación del parque existente que se prevé progresiva.
- La plataforma y la CAM deberán generar una clasificación de las transmisiones recibidas y debe quedar un registro de ellas, así como el criterio de clasificación de alarmas. Este criterio deberá ser flexible y monitorizable y modificable por parte del equipo de la Unidad de Arritmias
- Específicamente la plataforma deberá permitir:
 - Conectividad automática con las distintas plataformas de monitorización remota de dispositivos cardíacos implantables.

- Sistema de información con una interfaz única tanto para control remoto como para el control presencial e independientemente de la marca y el modelo de dispositivo que se controle.
- Importación automática de los datos de dispositivos en los seguimientos presenciales compatibles con todos los fabricantes.
- Almacenamiento estructurado de la información recogida durante los seguimientos tanto presenciales como remotos.
- Conectividad automática con la historia clínica informatizada del hospital tanto para exportación de informes como para conectividad con agendas.
- La plataforma deberá permitir la entrada exhaustiva de cualquier dato relacionado con el procedimiento de forma tabulada y explotable posteriormente. En caso de requerir variables no existentes en la versión actual del software deberá actualizarse el mismo para permitir la entrada de dichas nuevas variables específicas para el HUIL.
- La plataforma deberá permitir el control de materiales tal como se ha descrito en los requerimientos generales.
- La plataforma deberá permitir la explotación estadística de todos los datos tanto en forma de petición de información al equipo de soporte técnico del GESTOR como de forma directa por los usuarios.
- Así mismo, la plataforma deberá permitir lo siguiente:
 - Creación de registros de pacientes con información completa. o Módulo de gestión para las consultas de seguimiento presencial de dispositivos implantables.
 - Gestión documental: Que permita la capacidad de creación y personalización de informes de hallazgos clínicos.

El equipamiento informático que pudiera proporcionar el adjudicatario deberá cumplir los requerimientos exigidos por Madrid Digital.

6.- SEGUIMIENTO

La empresa contratista deberá realizar y garantizar las siguientes acciones a lo largo de toda la vigencia del contrato para el correcto seguimiento del objeto del contrato:

- Dar soporte a los pacientes en la adopción de programas de seguimiento.
- Actualización del triaje de alertas de dispositivos.
- Actualización de la base de datos de pacientes portadores de dispositivos.
- Realizar búsquedas ad-hoc para la revisión de posibles perfiles de riesgo.
- La formación de nuevos usuarios en el uso de la plataforma.

- Actualización del sistema de información para mantener los sistemas en pleno rendimiento.
- La actualización de la plataforma y de nuevos dispositivos y procedimientos.

En el Plan Operativo, la empresa licitadora detallará cómo se realizarán las diferentes acciones indicadas.

7.- REQUISITOS TÉCNICOS DE INTEGRACIÓN

Los sistemas de información que incluya el licitador en su propuesta han de ser interoperables con los sistemas en uso en el Hospital, y cumplir los requisitos del modelo que se detallan a continuación:

La plataforma deberá permitir la integración de los datos demográficos del paciente a través de los estándares establecidos por la Dirección General de Salud Digital, preferiblemente mediante protocolo HL7. Estos datos se recogerán de la aplicación de Historia Clínica Electrónica, Selene para aquellos pacientes con dispositivo cardíaco implantado.

En cada seguimiento realizado al paciente, la plataforma podrá generar un informe en formato pdf, que se deberá poder integrar en la Historia Clínica Electrónica del paciente a través de los estándares mencionados anteriormente.

Los trabajos de integración de la plataforma del adjudicatario con la Historia Clínica Electrónica Selene, serán asumidos íntegramente por este, así como los costes derivados de dicha integración, tanto en la parte del adjudicatario como de la solución de Historia Clínica Electrónica.

OTROS SERVICIOS:

Otros servicios en materia de tecnologías de la información que deberá proporcionar el adjudicatario son:

- Soporte tecnológico a las soluciones tecnológicas aportadas durante la vigencia del contrato.

SLA's (acuerdos de nivel de servicio, o tiempo máximo de actuación ante una incidencia). En este sentido, el adjudicatario presentará un Acuerdo de Nivel de Servicio (SLA) detallado que garantice la atención eficiente a los usuarios, así como la resolución en tiempo y forma de las incidencias que pudieran surgir.

Dicho acuerdo incluirá tanto la gestión de problemas técnicos surgidos en torno a la plataforma como la atención de consultas relacionadas con su funcionamiento, asegurando un soporte integral y continuo. Los aspectos clave del servicio deben contemplar el alcance, tiempos de respuesta, estructura de soporte y gestión de garantías, asegurando así la operatividad de la solución ofrecida.

El servicio deberá prestarse en horario laboral, de 8:00 a 18:00 horas, respondiendo así a las necesidades del centro.

Se incorporará la gestión de incidencias según su criticidad, que deberá clasificarse en niveles: crítico, grave y leve, los cuales deberán ser atendidos en el momento, y resueltos en menos de

1 hora, 3 horas y 5 horas respectivamente. Los tiempos de respuesta y resolución asociados a cada nivel deberán estar claramente definidos para asegurar una atención adecuada. Asimismo, deberá incluirse la gestión de consultas relacionadas con el uso, instalación y configuración de la solución, estableciendo un único procedimiento de atención para facilitar la comunicación y garantizar la trazabilidad.

Los tres niveles mencionados anteriormente, tendrán la siguiente consideración:

- Nivel crítico: Se refieren a servicios que resultan esenciales, y cuya interrupción puede causar un impacto significativo en el servicio al hospital.
- Nivel grave: Afectan a servicios importantes, aunque no vitales. La interrupción de estos servicios puede afectar a la eficiencia operativa, aunque no detenga completamente las operaciones.
- Nivel leve: Se aplican a servicios que, aunque siendo necesarios, no tienen un impacto inmediato o grave en las operaciones.

El incumplimiento de la gestión de incidencias según lo establecido en el párrafo anterior dará lugar a la imposición de penalidades previstas en el PCAP.

Los tiempos de respuesta y resolución asociados a cada nivel deberán estar claramente definidos para asegurar una atención adecuada. Asimismo, deberá incluirse la gestión de consultas relacionadas con el uso, instalación y configuración de la solución, estableciendo un único procedimiento de atención para facilitar la comunicación y garantizar la trazabilidad.

En caso de que se requiera proporcionar algún tipo de dispositivo, se espera una garantía mínima de un año. En caso de fallos, el proveedor debe verificar la vigencia de la garantía, diagnosticar la causa del problema y proceder con el reemplazo o reparación en plazos razonables.

Por último, el SLA deberá incluir un sistema unificado para la atención de consultas funcionales y técnicas, garantizando un único canal de comunicación para todas las solicitudes. Este sistema debe ser accesible, eficiente y permitir tanto el seguimiento como la resolución oportuna de cualquier tipo de petición relacionada con la solución ofrecida.

- Documentación, formación y traspaso de conocimiento para el equipo de IT interno, de tal manera que puedan realizar las actualizaciones de la plataforma (copias de seguridad, monitorización, procesos de parada y arranque...).

El coste de las integraciones con Historia Clínica u otras aplicaciones, tanto del lado del licitador como de la aplicación con la que deben integrarse, las asumirá el adjudicatario.

8.- SOPORTE Y AYUDA EN LA GESTIÓN DE PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS CON INSUFICIENCIA CARDÍACA.

El licitador ofrecerá una solución que mejore y facilite el manejo de los pacientes crónicos complejos con insuficiencia cardíaca, reduciendo la variabilidad, acometiendo las mejores prácticas sanitarias y potenciando la continuidad asistencial.

El adjudicatario proporcionará una solución que preste soporte a la gestión de pacientes crónicos complejos con IC orientado a optimizar el seguimiento extrahospitalario de estos pacientes y anticipar la actuación clínica ante la detección precoz de signos y síntomas de descompensación por Insuficiencia Cardíaca Crónica (ICC).

Se espera que los resultados tengan un impacto en la mejora del manejo de los pacientes complejos con insuficiencia cardíaca, lo que se podría traducir en:

- Mejora de la gestión de la enfermedad, anticipándonos ante posibles eventos y optimización del tratamiento.
- Reducción del número de eventos por descompensación de insuficiencia cardíaca. ı Reducción en el número de hospitalizaciones por descompensación en insuficiencia cardíaca y reducción del número de días de estancia hospitalaria.
- Equidad y menor variabilidad en el seguimiento (servicio basado en guías y en base a los estándares optimizados de cuidado y calidad).

El licitador deberá incluir una solución orientada a dar soporte y ayudar en la gestión de pacientes crónicos complejos con insuficiencia cardíaca, alineado con los objetivos planteados y que cumplan los siguientes requisitos mínimos:

1. Se aprovisionará de la infraestructura necesaria para el seguimiento domiciliario a través de internet de los síntomas y signos de los pacientes crónicos complejos. Dicha infraestructura deberá ser capaz de recoger las principales constantes vitales como son el ritmo cardíaco, tensión arterial, nivel de saturación de oxígeno en sangre, y peso; y transmitirlo a través de internet. Los datos recogidos del paciente deberán ser visibles en una página web que faciliten la toma de decisión y anticipación ante posibles descompensaciones.
2. Deberá incluirse un protocolo de interpretación y actuación de acuerdo con los datos recogidos del paciente que agilicen la toma de decisión y la mejora en la gestión del paciente.
3. Se detallarán los aspectos organizativos vinculados a la gestión eficiente de los pacientes crónicos complejos con insuficiencia cardíaca.

9.- FORMACIÓN CONTINUADA AL PERSONAL MÉDICO Y DE ENFERMERÍA

El licitador deberá presentar en su oferta un Plan de formación especializado y de alta calidad para profesionales del HUIL, en concreto, del servicio de cardiología (personal médico, de enfermería y administrativo). Dicho plan debe contemplar específicamente la realización por parte de la empresa contratista de una formación continuada de la PLATFORMA (en dispositivos y monitorización remota), así como formación acerca del CAM.

El Plan de formación deberá contemplar, mínimamente, las siguientes acciones formativas a realizar por la empresa contratista:

- El contratista deberá ejecutar acciones formativas antes de la puesta en marcha de la Plataforma sobre su uso, poniendo a disposición los manuales necesarios para ello, contemplando la realización de acciones formativas personalizadas por grupos de usuarios o individualizadas en caso de que el HUIL lo requiera, con el objetivo de conseguir una rápida familiarización con el Software y garantizar que el tratamiento de datos clínicos, procedimientos y seguridad del paciente no se vea alterada.
- El contratista deberá ejecutar acciones formativas continuadas que comporten un aumento de rendimiento en el uso de la plataforma, contemplando la incorporación de nuevos usuarios, así como prever la realización de acciones de formación específicas para cuando se introduzcan actualizaciones o mejoras durante la ejecución del contrato, con el objetivo de garantizar un correcto y eficaz funcionamiento de la plataforma en todo el periodo de ejecución del contrato.

La formación deberá ser impartida por personal cualificado, preferiblemente de forma presencial en las instalaciones del Servicio de Cardiología o en instancias formativas en otros institutos. El plan de formación debe especificarlo. Se considerarán acciones formativas la asistencia a eventos científicos relacionados con el uso y aprovechamiento de los equipos y aplicaciones instaladas y, en general, con la mejora del servicio.

La empresa licitadora especificará y detallará en su oferta por medio del Plan operativo presentado cómo se dará respuesta a los requerimientos de formación especificados en esta cláusula, el concreto alcance que tendrá teniendo en cuenta que se dirige a personal médico, de enfermería y administrativo, y considerando los objetivos que se pretenden conseguir y que se describen.

10.- DOCUMENTACIÓN NECESARIA

La empresa licitadora deberá incluir en su oferta un único documento denominado “PLAN OPERATIVO”, el cual deberá detallar la información que se indica a continuación, así como toda aquella que sea necesaria para la evaluación de la oferta presentada, tanto para verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos obligatorios descritos en este pliego, como para valorar la oferta aplicando los criterios de adjudicación que se establecen en el PCAP y que requieren de un juicio de valor.

- **DOCUMENTO ÚNICO PLAN OPERATIVO** en el que se deben incluir, mínimamente, los siguientes apartados e información, así como todo lo que se exige en este pliego técnico que debe contener:
 - **PLAN OPERATIVO SOBRE MONITORIZACIÓN REMOTA:** el licitador deberá presentar un plan donde se detallen los siguientes aspectos:
 - Funcionamiento detallado de la Plataforma de monitorización remota, características técnicas principales y detalle de la información mostrada por la plataforma
 - Diagrama de Flujo y escalado de alertas que se propone

- Modelo de integración de las visitas presenciales
 - Estadísticas que ofrece para el seguimiento:
 - Clínico
 - Administrativo
 - Monitorización de resultados
 - Investigación
 - Informes que incluye la plataforma
 - Informes que se podrán obtener bajo demanda
 - Tiempo de respuesta en la elaboración e implementación de nuevos informes clínicos
 - Propuesta de informes/reportes que se enviarán de forma periódica
 - Detalle de las tareas administrativas que serán realizadas por el CAM
 - Propuestas de proactividad en la gestión de pacientes y detalle en las búsquedas ad-hoc
 - Detalle del soporte que se realizará a los pacientes del CAM.
 - Estrategia de incorporación de pacientes al sistema de monitorización remota con dispositivos ya implantados.
 - Estrategia de incorporación de pacientes a la plataforma de nuevo implante
 - Estrategia de recuperación de datos almacenados en bases de datos de la unidad de arritmias o en plataformas web de fabricantes de dispositivos.
 - Definición de herramientas de análisis de datos a la unidad clínica para ayudar a organizar consultas remotas y aumentar la capacidad del equipo médico para anticipar posibles problemas clínicos y técnicos
 - Modelo de interoperabilidad, intercambio y conectividad con la Historia Clínica electrónica y otros sistemas de información
 - Detalle de algoritmos y árboles de decisión que utiliza la plataforma para la clasificación de las transmisiones
 - Plan de trabajo para la implementación, flujos de trabajo propuestos, seguimiento de los procesos, recursos y tareas propuestas e indicadores de seguimiento y control para la monitorización de la implementación; con énfasis en su interoperabilidad con los sistemas actuales del hospital y la recuperación de datos diversos fabricantes de DAIS y MCP.
- PLAN OPERATIVO SOBRE LA PLATAFORMA DE GESTIÓN DE LA UNIDAD DE ARRITMIAS: el licitador deberá presentar un plan donde se detallen los siguientes aspectos:

- Funcionamiento detallado de la plataforma integrada de gestión de la Unidad de Arritmia
 - Tipos de datos clínicos y de procedimientos que ofrece la plataforma - Informes y estadísticas disponibles sobre procedimientos implante
 - Propuesta de estrategia para la incorporación de nuevos datos clínicos o informes a demanda de la unidad, detallando el tiempo estimado para su implementación
 - Modelo de integración de las visitas presenciales
 - Modelo de interoperabilidad, intercambio y conectividad con la Historia Clínica electrónica y otros sistemas de información
 - Estadísticas que ofrece para el seguimiento:
 - Clínico
 - Administrativo
 - Monitorización de resultados
 - Informes que incluye la plataforma
 - Informes que se podrán obtener bajo demanda
 - Propuesta de informes/reportes que se enviarán de forma periódica
 - Tiempo de respuesta en la elaboración e implementación de nuevos informes clínicos
 - Plan de trabajo para la implementación, flujos de trabajo propuestos, seguimiento de los procesos, recursos y tareas propuestas e indicadores de seguimiento y control para la monitorización de la implementación; con énfasis en su interoperabilidad con los sistemas actuales del hospital.
- **PLAN OPERATIVO DE FORMACIÓN:** El licitador deberá presentar un plan donde se deben definir las acciones de formación para personal médico, de enfermería y administrativo diferenciando entre la fase previa a la implementación y las acciones formativas continuadas post implementación que permita conseguir los objetivos descritos en el apartado relativo a la formación.
- **PLAN OPERATIVO PARA SOPORTE EN LA GESTIÓN DE PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS CON INSUFICIENCIA CARDIACA.** El licitado deberá presentar un plan detallado acerca del abordaje de esta tipología de pacientes, que elementos tecnológicos suministrará, así como la integración de este programa con los sistemas de historia clínica electrónica del hospital.

11.- NORMATIVA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.

Considerando lo dispuesto en el artículo 2 del *Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS)*, donde se describe la obligación de exigir a las entidades del sector privado que presten servicios o provean soluciones a las entidades públicas, de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad, EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR (en adelante HUIL) considera necesario que ENTIDAD LICITADORA, esté en condiciones de exhibir la correspondiente Declaración o Certificación de Conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad, para la categoría de seguridad **NIVEL ALTO**, de los sistemas que intervengan en la prestación de los servicios indicados, así como mantener la conformidad vigente durante la vigencia del contrato.

En el supuesto de que el adjudicatario no pudiera mantener la conformidad con el ENS -por pérdida, retirada o suspensión de la Certificación de Conformidad o imposibilidad de mantener la Declaración de Conformidad-, deberá comunicar esta circunstancia, de forma inmediata y sin dilación indebida, al HUIL, quien considerará el impacto en la prestación objeto del contrato de dicha circunstancia.

La ENTIDAD ADJUDICATARIA asume su obligación de cumplir plenamente con el Esquema Nacional de Seguridad.

Adicionalmente, la ENTIDAD ADJUDICATARIA deberá designar un POC (Punto o Persona de Contacto) para la seguridad de la información tratada y el servicio prestado, que cuente con el apoyo de los órganos de dirección, y que canalice y supervise, tanto el cumplimiento de los requisitos de seguridad del servicio que presta o solución que provea, como las comunicaciones relativas a la seguridad de la información y la gestión de los incidentes para el ámbito de dicho servicio. Dicho POC de seguridad será el propio Responsable de Seguridad de la organización contratada, formará parte de su área o tendrá comunicación directa con la misma.

Adicionalmente a los requerimientos legales vigentes, el adjudicatario deberá cumplir con las políticas establecidas por la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información (OSSI), en materia de seguridad y protección de datos.

Normativa de protección de datos:

En el caso de que la ENTIDAD ADJUDICATARIA, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de personales del HUIL, por razón de la prestación del servicio cuya finalidad es la instalación y puesta en marcha de un software único (plataforma) que permita el seguimiento y monitorización de los pacientes tras el implante de un dispositivo electrónico cardiaco, que permita la monitorización domiciliaria de los pacientes portadores de Desfibriladores Automáticos Implantables, Holters y Marcapasos, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en 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)*; *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*; 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, y a los efectos de este contrato, el HUIL, tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y la ENTIDAD ADJUDICATARIA tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD.

Encargado del Tratamiento.

La ENTIDAD ADJUDICATARIA, se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el Responsable del tratamiento.

El tratamiento de datos personales por la ENTIDAD ADJUDICATARIA, se regirá por un contrato, Pliego 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 la ENTIDAD ADJUDICATARIA, serán recogidas en un documento específico que será firmado por la ENTIDAD CONTRATANTE y la ENTIDAD ADJUDICATARIA de forma previa al inicio de los trabajos.

Limitación del acceso o tratamiento.

La ENTIDAD ADJUDICATARIA limitará el acceso o tratamiento de datos personales pertenecientes a los ficheros bajo titularidad del HUIL, 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.

Instrucciones de Tratamiento.

Toda la información que se entregue la ENTIDAD ADJUDICATARIA para el desarrollo de los trabajos tendrá el carácter de confidencial.

A los efectos de la prestación del servicio por parte de la ENTIDAD ADJUDICATARIA, en su calidad de Encargado del Tratamiento quedará obligado, a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento o realización de los trabajos objeto de este pliego, especialmente los personales o empresariales, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

La ENTIDAD ADJUDICATARIA quedará obligado además de por el deber de confidencialidad, por el deber de seguridad de los datos personales, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- La ENTIDAD ADJUDICATARIA 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.

- La ENTIDAD ADJUDICATARIA, 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, así como los artículos 28 y 31 de la LOPDGDD.
- La ENTIDAD ADJUDICATARIA utilizará los datos personales 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 personales 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, la ENTIDAD ADJUDICATARIA 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 la ENTIDAD ADJUDICATARIA considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD, la LOPDGDD, 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 y 31 de la LOPDGDD, la ENTIDAD ADJUDICATARIA 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.
- 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 y por el artículo 34 de la LOPDGDD, 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 y 35 a 37 de la LOPDGDD.
- En caso de que la ENTIDAD ADJUDICATARIA 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 personales 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 y los artículos 40, 41, 42 y 43 de la LOPDGDD.
- La ENTIDAD ADJUDICATARIA comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos personales, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- La ENTIDAD ADJUDICATARIA 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 personales a los que pueda tener acceso en su condición de ENTIDAD ADJUDICATARIA, salvo autorización expresa y por escrito 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, y el Esquema Nacional de Seguridad que resulte de aplicación, que garanticen la seguridad de los datos personales 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.
- La ENTIDAD ADJUDICATARIA 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, incluida la formación en protección de datos y seguridad. Así mismo, el de la ENTIDAD ADJUDICATARIA y su personal tendrán acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- La ENTIDAD ADJUDICATARIA 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 personales, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- La ENTIDAD ADJUDICATARIA 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 al Responsable del Tratamiento a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.

Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento la ENTIDAD ADJUDICATARIA, este último, deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos personales 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. La devolución o destrucción de la información no eximirá a la ENTIDAD ADJUDICATARIA del cumplimiento de confidencialidad aquí reflejado.

Así mismo, el Responsable del Tratamiento tendrá derecho a exigir en cualquier momento que la información confidencial, proporcionada la ENTIDAD ADJUDICATARIA, sea destruida o devuelta, ya sea antes, durante o después de la celebración.

Cesión o comunicación de datos a terceros.

La ENTIDAD ADJUDICATARIA no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, la ENTIDAD ADJUDICATARIA 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 la ENTIDAD ADJUDICATARIA 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 la ENTIDAD ADJUDICATARIA y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.
- Corresponde la ENTIDAD ADJUDICATARIA exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.
- La ENTIDAD ADJUDICATARIA seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

Responsabilidad en caso de incumplimiento.

En el caso de que la ENTIDAD ADJUDICATARIA 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 al 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 de la ENTIDAD ADJUDICATARIA de lo

dispuesto tanto en los Pliegos, como en el Contrato, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos personales.

12. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

El adjudicatario deberá cumplir durante la vigencia del contrato la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica, Local vigente y en concretamente con lo establecido en el artículo 12 de la ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital.

Asimismo, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la vigencia del contrato deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Los licitadores acreditarán este apartado mediante la presentación de declaración responsable.

Asimismo, el adjudicatario, se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición ante el órgano de contratación cuando sea requerido para ello. A los efectos de comprobar el cumplimiento, el responsable del contrato, podrá hacer uso de las facultades de comprobación de la declaración responsable, y requerir al efecto, si lo considera necesario, la presentación de los correspondientes justificantes documentales.

Madrid, a día de la fecha
LA DIRECTORA GERENTE
(P.D.F Resolución de 20 de diciembre de 2024)
EL DIRECTOR MÉDICO

Firmado digitalmente por: ROLDAN RODRIGUEZ_MARIN ANTONIO JESUS
Fecha: 2024.12.27 11:25

Fdo.: Antonio Jesús Roldán Rodríguez-Marín

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/esv>
mediante el siguiente código seguro de verificación:

ANEXO I. CONTRATO DE ENCARGO DE TRATAMIENTO v.1

Teniendo en consideración que la plataforma, se trata de un software que permite el seguimiento y monitorización de pacientes tras el implante de un dispositivo electrónico cardiaco, el proveedor va a tener acceso a una gran cantidad de datos personales y de especial sensibilidad de los pacientes, en calidad de Encargado de tratamiento. Por lo tanto, el proveedor deberá de cumplir con las obligaciones del artículo 28 del RGPD, toda vez que trataría estos datos por cuenta del centro, así como de los sanitarios que vayan hacer uso de la herramienta. Es por ello que deberá firmar el correspondiente contrato de Encargado de Tratamiento, una vez se oficialice el Pliego.

**CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS CON ACCESO A DATOS PERSONALES
ENTRE HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR Y [RAZÓN SOCIAL DEL
ENCARGADO DE TRATAMIENTO]**

En Madrid a XX de XXX de 202X

REUNIDOS**DE UNA PARTE**

El **HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR** (en adelante HUIL y Responsable del tratamiento), con domicilio social en [DOMICILIO] y NIF [NIF], entidad representada en este acto por D/Dª. [NOMBRE DEL REPRESENTANTE], con DNI [DNI REPRESENTANTE], en calidad de [CALIDAD DE REPRESENTACIÓN].

DE OTRA PARTE

[RAZÓN SOCIAL DEL ENCARGADO DE TRATAMIENTO] (en adelante, [ENCARGADO DE TRATAMIENTO]), con domicilio social en [DOMICILIO] y NIF [NIF], entidad representada en este acto por D/Dª. [NOMBRE DEL REPRESENTANTE], con DNI [DNI REPRESENTANTE], en calidad de [CALIDAD DE REPRESENTACIÓN].

Ambas partes, reconociéndose previa y recíprocamente la capacidad legal necesaria para el otorgamiento del presente Contrato,

EXPONEN

1. Que el **HUIL** es una entidad dedicada a [ACTIVIDAD].
2. Que [ENCARGADO DE TRATAMIENTO] es una entidad dedicada a la prestación de servicios de [SERVICIOS].
3. Que **HUIL** está interesada en contratar los servicios prestados por el [ENCARGADO DE TRATAMIENTO] conforme a las siguientes.

CLÁUSULAS

PRIMERA. - OBJETO Y DESCRIPCIÓN DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto regular los servicios prestados por **[ENCARGADO DE TRATAMIENTO]** y que implican un tratamiento de datos personales responsabilidad de **HUIL**.

A los efectos de este contrato, el **HUIL** tendrá la consideración de **responsable del tratamiento** y **[ENCARGADO DE TRATAMIENTO]** tendrá la consideración de **encargado del tratamiento** conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (en adelante, RGPD), así como en el artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), y en el resto de normativa vigente en la materia.

Los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento consisten en: **[DESCRIPCIÓN]**.

En consecuencia, el Encargado del Tratamiento, se obliga con respecto a la información y material recibido a:

- a) Utilizar dicha información de forma reservada.
- b) No divulgar ni comunicar la información facilitada o recibida como resultado de la firma del presente contrato.
- c) Impedir la copia o revelación de esa información a terceros, salvo que goce de aprobación escrita de las partes y únicamente en términos de tal aprobación.
- d) Se restringirá el acceso a la información a sus empleados y subcontratados, salvo en la medida en que razonablemente puedan necesitarla para el cumplimiento de sus tareas acordadas.
- e) No utilizar la información o fragmentos de ésta para fines distintos de la ejecución del presente contrato.

Las partes serán responsables ante el incumplimiento de esta obligación, ya sea por sus empleados o por subcontratados.

Asimismo, ambas partes, se comprometen a cumplir con todos los términos fijados en el presente Contrato, y muy especialmente aquellos relativos a las cláusulas sobre propiedad intelectual e industrial, confidencialidad y obligación de secreto, manteniendo esta confidencialidad y evitando revelar la información a toda persona que no sea empleado o subcontratado.

El acceso a datos personales en el marco contrato se realiza con el único fin de permitir una adecuada prestación de los servicios y no se considerará como una cesión o comunicación de datos.

SEGUNDA.- DEFINICIONES.

Los términos específicos en materia de protección de datos, serán interpretados conforme a lo establecido en el artículo 4 del RGPD.

TERCERA.- DEBER DE SECRETO.

El Encargado del Tratamiento se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial facilitada por el Responsable del Tratamiento con motivo de la prestación de servicios objeto de este contrato.

Se considerará información confidencial cualquier información a la que el Encargado del Tratamiento acceda en virtud del presente contrato, en especial la información y datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a los que haya accedido o acceda durante la ejecución del mismo.

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

El Encargado del Tratamiento será responsable de que su personal, colaboradores, directivos y en general, todas las personas de su responsabilidad que tengan acceso a la información confidencial y a los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento, respeten la confidencialidad de la información, así como las obligaciones relativas al tratamiento de datos personales, aun después de finalizar su relación con el Encargado del Tratamiento. Por tanto, el Encargado del Tratamiento realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios con dichas personas, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

El Encargado del Tratamiento mantendrá a disposición del Responsable del Tratamiento la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el párrafo anterior.

CUARTA.- OBLIGACIONES DEL ENCARGADO DEL TRATAMIENTO.

El Encargado del Tratamiento, en su calidad de encargado del tratamiento asume las siguientes obligaciones:

- Acceder a los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- Tratar los datos conforme a las instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento.
- 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, la LOPDGDD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.
- No destinar, aplicar o utilizar los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento con fin distinto del indicado en el presente contrato o de cualquier otra forma que suponga un incumplimiento de las instrucciones del Responsable del Tratamiento. Además, el Encargado del

Tratamiento no podrá tratar los datos como Responsable del Tratamiento para fines adicionales, salvo que haya obtenido la aprobación, con carácter previo, del Responsable del Tratamiento.

- Asumir la condición de responsable del tratamiento en caso de que destine los datos a otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del contrato, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato o las obligaciones de la normativa vigente, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.
- No permitir el acceso a los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a ningún empleado de su responsabilidad que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios contratados.
- No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa del Responsable del Tratamiento.
- Salvo que se autorice expresamente por el Responsable del Tratamiento, los datos se deberán tratar dentro del Espacio Económico Europeo u otro espacio considerado por la normativa aplicable como de seguridad equivalente, no tratándolos fuera de este espacio ni directamente ni a través de cualesquiera subcontratistas autorizados conforme a lo establecido en el contrato de encargo, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o del Estado miembro que le resulte de aplicación
- El Encargado del Tratamiento, así como cualquier empleado o voluntario del mismo, se compromete a cumplir la política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, establecida en la Orden 491/2013, de 27 de junio, y todas las políticas, normas y procedimientos que emanen del citado código, así como las que se determinen en materia de seguridad para el tratamiento de datos personales.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD y 31 de la LOPDGDD, 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.
- Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- Dar apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dar apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Poner 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.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD y el Esquema Nacional de Seguridad que resulte de aplicación, que garanticen la seguridad de los datos personales 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.

- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD y por el artículo 34 de la LOPDGDD designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, así como cumplir con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD y 35 a 37 de la LOPDGDD.
- Respetar todas las obligaciones que pudieran corresponderle como Encargado del Tratamiento con arreglo al RGPD y LOPDGDD, o de cualquier otra disposición o regulación complementaria que le fuera igualmente aplicable.
- 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.

No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa de Responsable del Tratamiento.

QUINTA. - OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO

El Responsable del Tratamiento manifiesta y hace constar, a los efectos legales oportunos que:

- a) 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.
- b) En caso de que el tratamiento no incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, los datos personales 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.
- c) 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.
- d) Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por parte del Encargado del Tratamiento.

SEXTA.- MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIÓN DE LA SEGURIDAD

Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los

derechos y libertades de las personas físicas, el Encargado del Tratamiento aplicará medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:

- a) la seudonimización y el cifrado de datos personales;
- b) la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, así como la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico.
- c) un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.
- d) un catálogo de medidas de seguridad reconocido en normativas o estándares de seguridad de la información.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, el Encargado del Tratamiento tendrá en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos.

El Encargado del Tratamiento permitirá y contribuirá a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, por parte del Responsable del Tratamiento o de otro auditor autorizado por el mismo. Asimismo, en caso de modificación de la normativa vigente en materia de protección de datos o de otra normativa relacionada y que resultase aplicable al tratamiento objeto del presente contrato, el Encargado del Tratamiento garantiza la implantación y mantenimiento de cualesquiera otras medidas de seguridad que le fueran exigibles, sin que ello suponga una modificación de los términos del presente contrato.

Igualmente, las medidas de seguridad serán las que resulten de la aplicación del Esquema Nacional de Seguridad.

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por el Encargado del Tratamiento para la prestación de los servicios objeto del presente contrato, el Encargado del Tratamiento deberá notificar al Responsable del Tratamiento, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas hábiles, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia conforme a lo dispuesto en el artículo 33.3 del RGPD.

En tal caso, corresponderá al Responsable del Tratamiento comunicar las violaciones de seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente.

SÉPTIMA. - DESTINO DE LOS DATOS AL FINALIZAR LA RELACIÓN CONTRACTUAL

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 personales 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.

El Encargado podrá conservar, debidamente bloqueados, los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento, en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con él.

OCTAVA. - EJERCICIO DE DERECHOS ANTE ENCARGADO DE TRATAMIENTO

El Encargado del Tratamiento deberá dar traslado al Responsable del Tratamiento de cualquier solicitud de ejercicio del derecho de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, efectuada por un afectado cuyos datos hayan sido tratados por el Encargado del Tratamiento con motivo del cumplimiento del objeto del presente contrato, a fin de que por el mismo se resuelva en los plazos establecidos por la normativa vigente.

El traslado de la solicitud al Responsable del Tratamiento deberá hacerse con la mayor celeridad posible y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud.

Asimismo, el Encargado del Tratamiento deberá tramitar cualquier instrucción relativa a derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, que reciba a través del Responsable del Tratamiento, a la mayor celeridad posible, y siempre dentro del plazo máximo de dos (2) días hábiles a contar desde la recepción de la solicitud, confirmando por escrito tanto la recepción de la solicitud como la ejecución de la tarea encomendada.

NOVENA. - DEBER DE INFORMACIÓN MUTUO.

Las partes informan a los representantes que firman el presente contrato de que sus datos personales, 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 5 años con la finalidad de atender a las posibles responsabilidades derivadas de la relación contractual.

En todo caso, los afectados podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, 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.

DÉCIMA. - SUBCONTRATACIÓN.

El Encargado del Tratamiento no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto de este contrato y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

Sin perjuicio de lo anterior, 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 subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

En este último caso, el subencargado, que también tendrá la condición de Encargado del Tratamiento, está obligado igualmente 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.

El Encargado del Tratamiento está obligado a informar al Responsable del Tratamiento de cualquier cambio en la incorporación o sustitución de otros subencargados con una antelación de 1 mes, dando así al Responsable del Tratamiento la oportunidad de oponerse a dichos cambios.

UNDÉCIMA. - RESPONSABILIDAD.

El Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir con las obligaciones establecidas en el presente contrato y en la normativa vigente, en relación con el presente encargo de tratamiento.

El Encargado del Tratamiento será considerado responsable del tratamiento en el caso de que destine los datos a otras finalidades, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del presente contrato, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

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

DUODÉCIMA. - CONFIDENCIALIDAD.

La totalidad de los términos y condiciones del presente documento, incluidos sus anexos, tienen carácter confidencial, estando sujetos a las obligaciones expuestas a lo largo del acuerdo.

Ambas partes, en prueba de su conformidad, firman el presente contrato, por duplicado ejemplar, en el lugar y fecha arriba indicados.

**HOSPITAL UNIVERSITARIO
INFANTA LEONOR**

**[RAZÓN SOCIAL DEL
ENCARGADO DE TRATAMIENTO]**

[NOMBRE DEL REPRESENTANTE]

[NOMBRE DEL REPRESENTANTE]