



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE SOPORTE LEGAL Y DE GESTIÓN DE PRIVACIDAD DE DATOS PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO “RED DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS” (REI), POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA. FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII), COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA.

EXPEDIENTE: PAS 7-25

1. INTRODUCCIÓN

La Fundación para la Investigación biomédica del Hospital Clínico San Carlos (en adelante la “FIBHCSC”), a través del Investigador Principal, D. Luis Rodríguez Rodríguez (en adelante “Investigador Principal de la REI”) coordina la Red de enfermedades inflamatorias en el marco del proyecto RD24/0007/0001 (en adelante el “REI”), con subvención concedida por el Instituto de Salud Carlos III, cofinanciada por la Unión Europea.

La REI es un conjunto de grupos de investigación nacionales dedicados al estudio de patologías inflamatorias como son las enfermedades alérgicas, la esclerosis múltiple, enfermedades oculares inflamatorias y otras patologías no transmisibles del sistema inmune. El objetivo principal de la REI es impulsar la validación de diferentes biomarcadores en estas enfermedades mediante reutilización y puesta en común de datos clínicos y muestras biológicas obtenidas por los grupos integrantes de la REI en la última década, para lo cual se llevarán a cabo proyectos de investigación en el marco de la misma.

Para dar cumplimiento a la normativa aplicable en materia de protección de datos en el marco de la REI se requiere la contratación de un servicio de soporte legal y técnico en dicha materia.

2.- OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del contrato será la prestación de un servicio externo de soporte legal y técnico en materia de protección de datos para llevar a cabo la ejecución las actividades a realizar en el marco de la REI.



El servicio asegurará el cumplimiento de Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016, y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantías de Derechos Digitales, y toda la normativa que sea de aplicación con el fin de velar por la seguridad y privacidad del tratamiento de los datos de las actividades a realizar en el marco de la REI.

El presente pliego, el pliego de cláusulas jurídicas particulares y el contrato resultante del presente procedimiento. La totalidad de las especificaciones contenidas en este Pliego de Prescripciones Técnicas se entenderán, salvo cuando otra cosa se establezca en el mismo, de carácter esencial y, la falta de cualquiera de ellas, determinará la exclusión de este procedimiento del licitador correspondiente.

Los centros participantes son los siguientes:

Centros participantes RD24/0007

Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIBHCSC)

Fundación Instituto Investigación Germans Trias i Pujol

Fisabio

Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGI)

Hospital U La Princesa (IIS Princesa)

IOBA, Universidad de Valladolid

Universidad de Oviedo

Fundació de Recerca Clínic Barcelona -IDIBAPS

Hospital Universitario Reina Sofía

Biocruces Bizkaia

Fundación Investigación Biomédica Hospital Ramón y Cajal

Universidad Complutense de Madrid

Clinica Universitaria Navarra

Instituto de Parasitología y Biomedicina López-Neyra. CSIC

Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC)
Fundación Universitaria San Pablo CEU
Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO) - Hospital Reina Sofía
Hospital Universitario Ramón y Cajal
Hospital Universitario Miguel Servet
Instituto de Investigación Sanitaria La Fe
Hospital Regional Universitario de Málaga, IBIMA Plataforma BIONAND
INIBIC-CHUAC
Hospital Clínico San Carlos
Hospital 12 de Octubre/imas12
Hospital Gregorio Marañón-IISGM
Clínica Universidad de Navarra
Fundación Jiménez Díaz
Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. Universidad de Salamanca.
Hospital Clínic de Barcelona
Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla
Hospital Regional Universitario de Málaga, IBIMA Plataforma BIONAND, UMA
Hospital Niño Jesús (IIS-Princesa)
Hospital del Mar

2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Soporte legal y técnico en materia de protección de datos:

Servicio de consultoría, asesoramiento, elaboración y propuesta de soluciones para llevar a cabo la ejecución de las actividades a realizar en el marco de la REI en cumplimiento del Reglamento



(UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016, (en adelante “RGPD”) y de la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantías de Derechos Digitales y toda la normativa que sea de aplicación.

El servicio incluirá todas las actuaciones necesarias para el cumplimiento de sus fines y, específicamente, con carácter mínimo y enunciativo, las siguientes:

- Revisión y actualización del marco legal y ético de la REI en materia de protección de datos. Para esto, se llevará a cabo una revisión y análisis detallado y minucioso de la legislación aplicable a las actividades a realizar en el marco de la REI, dado que se tratarán especialmente datos de salud, datos y muestras biológicas en un ámbito nacional y, en su caso, europeo.
- Revisión, redacción, actualización de contratos, protocolos, plan de datos, guía de anonimización y cualquier otro tipo de documentación que sea requerida en el marco de la REI.
- Análisis de la legitimación del tratamiento y destinatarios de los datos (cesiones de datos, transferencias internacionales de datos, prestaciones de servicios).
- Revisión de cláusulas informativas y los procedimientos de ejercicio de derechos.
- Realización de formaciones dirigidas a concienciar, formar y velar por el cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos a todos los miembros de la REI y personal implicado en la misma.
- Revisión del cumplimiento jurídico, en cuanto a la identificación de los datos de carácter personal, finalidades y tratamiento de los datos.
- Controles periódicos de cumplimiento: atender cambios operativos y estructurales de la REI que supongan modificaciones en la documentación y procedimientos, actualizando de forma proactiva y periódicamente los mismos. Asimismo, se llevará a cabo una (1) auditoria global (*online*) de cumplimiento en materia de protección de datos en el segundo año de vida de la REI.
- Revisión de las medidas de responsabilidad proactiva, tales como recomendación de medidas de seguridad, propuesta de soluciones y recomendaciones que garanticen el cumplimiento de la normativa garantizando la viabilidad de las actividades a realizar en el marco de la REI, así como la elaboración de toda la documentación necesaria.



- Reuniones periódicas a fin de garantizar el buen desarrollo de las actividades a realizar en el marco de la REI. Máximo: 2 reuniones semanales que podrán ser presenciales o por videoconferencia, según se requiera.
- Comunicación y gestión directa con la FIBHCSC, el Investigador Principal de la REI, y su equipo, miembros de la REI y personas designadas por la FIBHCSC con el fin de realizar las gestiones necesarias en el marco de la REI.
- Revisión y actualización de la política de protección de datos de carácter personal aplicable a las actividades de la REI conforme al principio de Responsabilidad Proactiva.

Se revisará y actualizará:

- La política de seguridad de la REI que desarrollará las funciones y responsabilidades de los diferentes grupos de la REI.
 - El registro de Actividades de Tratamiento en el marco de la REI de los que la FIBHCSC sea responsable o encargada del tratamiento.
 - Los procedimientos de revisión, modificación y actualización de las políticas de Seguridad de las actividades a realizar en el marco de la REI.
 - Realización de los análisis de riesgos y evaluaciones de impacto en el marco de las actividades a realizar en el marco de la REI, en caso de que se requiera.
 - Capacidad de colaboración en el diseño e implementación del Plan de Manejo de Datos, con el que se definirá el ciclo de vida de la gestión de datos para los datos que se recopilen, procesen y generen durante las actividades a realizar en el marco de la REI.
- Asesoría en materia de protección de datos personales, para dar respuesta a los nuevos acontecimientos o prácticas de relevancia para la observancia del RGDP que pudieran afectar a las actividades de la REI, dando respuesta a las consultas directas u on-line que pudieran surgir, incluyendo la revisión y adaptación de contratos. Las respuestas a las consultas planteadas se realizarán de manera concreta, clara, sencilla, aportando una solución que garantice tanto la viabilidad de la REI como el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos en el marco de la misma.
 - Asistencia a las reuniones que se requieran con los Delegados de Protección de Datos de las diferentes instituciones que forma parte de la REI para la coordinación y control del cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos en el marco de las



actividades a realizar por la REI, así como para el establecimiento de las directrices generales de actuación en materia de protección de datos en el marco de la misma.

Comunicación de novedades legislativas en materia de protección de datos, así como de los Informes Jurídicos que emita la Agencia Española de Protección de Datos y que sean de interés y de aplicabilidad a la REI. E

3.- CARACTERÍSTICAS QUE DEBERÁ REUNIR EL SERVICIO PARA SU CORRECTA EJECUCIÓN

1. Servicio continuo de soporte legal y técnico y asesoramiento en materia de protección de datos en el marco de las actividades a realizar en el marco de la REI, a través de consultas on-line o presencial, con plazo de respuesta no superior a 8 horas desde su formulación, por medio de conversación telefónica o correo electrónico.
2. Dada la estructura de la REI, formada por 33 grupos de investigación en enfermedades inflamatorias distribuidos en múltiples centros, se requiere que el adjudicatario acredite experiencia previa en el asesoramiento en materia de protección de datos en consorcios multicentro, dado que este tipo de redes presenta particularidades organizativas y de tratamiento de datos que requieren un enfoque especializado.
3. El personal asignado deberá haber participado como miembro de órganos asesores en políticas científicas relacionadas con la protección de datos, la seguridad y la privacidad de la información en contextos de investigación, aportando una perspectiva estratégica necesaria para garantizar el cumplimiento normativo en el tratamiento de datos personales y muestras biológicas en redes de investigación colaborativa.
4. Elaboración de memorias, informes y cualquier documento que se solicite en el marco de la REI por el grupo coordinador de la REI o sea requerido por la FIBHCSC.
5. Los documentos serán elaborados, revisados y modificados tanto en castellano como en inglés, según se requiera.
6. Responsabilidad proactiva en la creación de un Comité de Seguridad de la Información compuesto por miembros que pertenecen a la REI. Esta comisión se reunirá un máximo de 4 veces al mes y estará compuesta por 6 personas:
 - a. Investigador Principal de la REI (Presidente)
 - b. Persona responsable de la prestación del servicio contemplado en el presente Pliego por parte del adjudicatario (Secretario/a)



- c. Un representante de cada una de las subáreas temáticas a las que pertenecen los Grupos integrantes en la REI (Enfermedades alérgicas, enfermedades oftalmológicas, esclerosis múltiple, enfermedades no transmisibles del sistema inmune). Vocales

Las reuniones de este Comité serán adicionales a las reuniones periódicas previstas en el punto 2 anterior.

Todas las reuniones que tengan que celebrarse fuera de la Comunidad de Madrid se realizarán mediante videoconferencia o videollamada.

- 7. Disponibilidad para atender a peticiones de:
 - a. Auditores externos.
 - b. Organismos de supervisión y fiscalización.



D. Luis Rodríguez Rodríguez