

**ANEXO AL CUADRO RESUMEN  
ACUERDO DE ENCARGADO DE TRATAMIENTO (PERSONA ADJUDICATARIA)**

**1. OBLIGACIONES GENERALES**

Estas obligaciones generales y las establecidas en el apartado 2 de este acuerdo relativo al Tratamiento de Datos Personales constituyen el contrato de encargo de tratamiento entre el SAS y la persona adjudicataria a que hace referencia el artículo 28.3 RGPD.

De conformidad con lo previsto en el artículo 28 del RGPD, la persona adjudicataria se obliga a y garantiza el cumplimiento de las siguientes obligaciones, complementadas y concretadas con lo detallado en el apartado 2. "Tratamiento de Datos Personales

a) Tratar los Datos Personales conforme a las instrucciones documentadas en el presente Pliego o demás documentos contractuales aplicables a la ejecución del contrato y aquellas que, en su caso, reciba del SAS por escrito en cada momento; salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o nacional que se aplique al encargado; en tal caso, el encargado informará al responsable de esa exigencia legal previa al tratamiento, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.

b) No utilizar ni aplicar los Datos Personales con una finalidad distinta a la ejecución del objeto del Contrato.

c) Tratar los Datos Personales de conformidad con los criterios de seguridad y el contenido previsto en el artículo 32 del RGPD, así como observar y adoptar las medidas técnicas y organizativas de seguridad necesaria o conveniente para asegurar la confidencialidad, secreto e integridad de los Datos Personales a los que tenga acceso.

En particular, y sin carácter limitativo, se obliga a aplicar las medidas de protección del nivel de riesgo y seguridad detallados en el apartado 2 de este documento.

d) Mantener la más absoluta confidencialidad sobre los Datos Personales a los que tenga acceso para la ejecución del contrato así como sobre los que resulten de su tratamiento, cualquiera que sea el soporte en el que se hubieren obtenido. Esta obligación se extiende a toda persona que pudiera intervenir en cualquier fase del tratamiento por cuenta de la persona adjudicataria, siendo deber de la persona adjudicataria instruir a las personas que de él dependan, de este deber de secreto, y del mantenimiento de dicho deber aún después de la terminación del contrato o de su desvinculación.

e) Llevar un listado de personas autorizadas para tratar los Datos Personales objeto de este pliego y garantizar que las mismas se comprometen, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad, y a cumplir con las medidas de seguridad correspondientes, de las que les debe informar convenientemente. Y mantener a disposición del SAS dicha documentación acreditativa.

f) Garantizar la formación necesaria en materia de protección de Datos Personales de las personas autorizadas a su tratamiento.



g) Salvo que cuente en cada caso con la autorización expresa del Responsable del Tratamiento, no comunicar (ceder) ni difundir los Datos Personales a terceros, ni siquiera para su conservación.

h) Nombrar Delegado de Protección de Datos, en caso de que sea necesario según el RGPD, y comunicarlo al SAS, también cuando la designación sea voluntaria, así como la identidad y datos de contacto de la(s) persona(s) física(s) designada(s) por la persona adjudicataria como sus representante(s) a efectos de protección de los Datos Personales (representantes del Encargado de Tratamiento), responsable(s) del cumplimiento de la regulación del tratamiento de Datos Personales, en las vertientes legales/formales y en las de seguridad.

i) Una vez finalizada la prestación contractual objeto del presente Pliego, se compromete, según corresponda y se instruya en el apartado 2 de este documento, a devolver o destruir (i) los Datos Personales a los que haya tenido acceso; (ii) los Datos Personales generados por la persona adjudicataria por causa del tratamiento; y (iii) los soportes y documentos en que cualquiera de estos datos consten, sin conservar copia alguna; salvo que se permita o requiera por ley o por norma de derecho comunitario su conservación, en cuyo caso no procederá la destrucción. El Encargado del Tratamiento podrá, no obstante, conservar los datos durante el tiempo que puedan derivarse responsabilidades de su relación con el Responsable del Tratamiento. En este último caso, los Datos Personales se conservarán bloqueados y por el tiempo mínimo, destruyéndose de forma segura y definitiva al final de dicho plazo.

j) Según corresponda y se indique el apartado 2 de este documento, a llevar a cabo el tratamiento de los Datos Personales en los sistemas/dispositivos de tratamiento, manuales y automatizados, y en las ubicaciones que en el citado apartado 2 se especifican, equipamiento que podrá estar bajo el control del SAS o bajo el control directo o indirecto de la persona adjudicataria, u otros que hayan sido expresamente autorizados por escrito por el SAS, según se establezca en dicho apartado 2 en su caso, y únicamente por los usuarios o perfiles de usuarios asignados a la ejecución del objeto de este Pliego.

k) No podrán realizarse transferencias a un tercer país o una organización internacional fuera de la Unión Europea, salvo en los supuestos específicamente autorizados por el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), siendo la única excepción contemplada, la transferencia a países, organizaciones o territorios que hayan sido declarados con un nivel adecuado de protección por parte de las autoridades de control en materia de protección de datos, o cuando sea precisa la transferencia en cumplimiento de una obligación legal, convenio internacional o requerimiento judicial.

En cualquiera de estos supuestos o excepciones, la persona adjudicataria deberá aportar las evidencias que lo soportan con antelación suficiente a efectuar el tratamiento. Igualmente, la entidad adjudicataria deberá comunicar sin dilación indebida, cualquier cambio en relación a las condiciones para la transferencia de datos personales, especialmente la pérdida de la condición de “nivel adecuado de protección” para transferencia internacional, conforme al RGPD. Se considera expresamente incluidos los supuestos en los que la Comisión determine la pérdida de la adecuación de un país, organización, entidad o empresa, incluida aquellas que dejen de estar adheridas a eventuales acuerdos internacionales que permitan transferencias internacionales de datos.



En todo caso, en el marco de las transferencias internacionales de Datos Personales, la persona adjudicataria deberá adecuar sus operaciones de tratamiento a los preceptos legales de cualesquiera normativa nacional especial aplicable al órgano de contratación en relación con el objeto del contrato, como pueda ser la relativa a su régimen jurídico, procedimiento administrativo o sector sanitario.

l) Para que el SAS como responsable del tratamiento pueda dar cumplimiento al artículo 33 del RGPD, se obliga al encargado de tratamiento a comunicar al SAS, de forma inmediata y a más tardar en el plazo de 24 horas, cualquier violación de la seguridad de los datos personales a su cargo de la que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia o cualquier fallo en su sistema de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener que ponga en peligro la seguridad de los Datos Personales, su integridad o su disponibilidad, así como cualquier posible vulneración de la confidencialidad como consecuencia de la puesta en conocimiento de terceros de los datos e informaciones obtenidos durante la ejecución del contrato. Comunicará con diligencia información detallada al respecto, incluso concretando qué interesados sufrieron una pérdida de confidencialidad.

m) Cuando una persona ejerza un derecho de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, u otros reconocidos por la normativa aplicable (conjuntamente, los “Derechos”), ante el Encargado del Tratamiento, éste debe comunicarlo al SAS con la mayor prontitud. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción del ejercicio de derecho, juntamente, en su caso, con la documentación y otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud que obre en su poder, e incluyendo la identificación fehaciente de quien ejerce el derecho.

La persona adjudicataria asistirá al SAS, siempre que sea posible, para que ésta pueda cumplir y dar respuesta a los ejercicios de Derechos.

n) Colaborar con el SAS en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de (i) medidas de seguridad, (ii) comunicación y/o notificación de brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados, y (iii) colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las autoridades competentes; teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga.

Asimismo, pondrá a disposición del SAS, a requerimiento de éste, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en este Pliego y demás documentos contractuales y colaborará en la realización de auditoras e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por el SAS.

ñ) En los casos en que la normativa así lo exija (ver art. 30.5 RGPD), llevar, por escrito, incluso en formato electrónico, y de conformidad con lo previsto en el artículo 30.2 del RGPD un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del SAS, que contenga, al menos, las circunstancias a que se refiere dicho artículo.



o) Disponer de evidencias que demuestren su cumplimiento de la normativa de protección de Datos Personales y del deber de responsabilidad activa, como, a título de ejemplo, certificados previos sobre el grado de cumplimiento o resultados de auditorías, que habrá de poner a disposición del SAS a requerimiento de este. Asimismo, durante la vigencia del contrato, pondrá a disposición del SAS toda información, certificaciones y auditorías realizadas en cada momento.

p) Derecho de información: El encargado del tratamiento, en el momento de la recogida de los datos, debe facilitar la información relativa a los tratamientos de datos que se van a realizar. La redacción y el formato en que se facilitará la información se debe consensuar con el responsable antes del inicio de la recogida de los datos.

## **2. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES**

### **A) Descripción general del tratamiento de Datos Personales a efectuar**

El tratamiento consistirá en el Suministro de tracto sucesivo y preparación de radiofármacos (en adelante, RF), así como del mantenimiento del equipamiento de las unidades de Radiofarmacia de los Servicios de Medicina Nuclear (en adelante, URF-MN) y la gestión de los residuos radiactivos generados por esta actividad asistencial en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS), que serán solicitados a través de sus Servicios de Farmacia.

Especificar de acuerdo con el artículo 28.3 RGPD naturaleza, finalidad, objeto del tratamiento:

El suministro de los RF incluye la preparación de las monodosis necesarias para atender las prescripciones realizadas por los facultativos de los Servicios de Medicina Nuclear a sus pacientes, en condiciones de poder serles administradas directamente por el personal de dicho Servicio, así como el mantenimiento del equipamiento de las URF-MN pertenecientes al SAS.

Asimismo, es objeto del acuerdo marco, la gestión y retirada de todos los residuos radiactivos generados por esta actividad, de acuerdo con la normativa de aplicación legal en cada momento en este ámbito.

El adjudicatario preparará las monodosis de radiofármacos para que, sin necesidad de manipulación ulterior en el servicio de Medicina Nuclear, puedan ser administradas al paciente en el tiempo (fecha y hora) indicado en la prescripción, y en las condiciones de radioprotección que permitan minimizar dosis de radiación al personal que las administra. Cada monodosis preparada, ajustada por peso o área corporal, según indicación del Servicio de Medicina Nuclear, deberá acompañarse, al menos, de la siguiente información:

1. Identificación del radiofármaco.
2. Identificación del paciente (nombre, dos apellidos y NUHSA).
3. Actividad a la hora indicada en la prescripción y a la entrega.
4. Fecha y hora de caducidad.
5. Una clave que permita identificar el equipo reactivo, la elución, el lote y el vial del fármaco de procedencia con el que ha sido preparada.

El formato de esta información deberá permitir su integración en la Historia Clínica Digital del paciente. El adjudicatario enviará electrónicamente al Sistema de Información de prescripción, gestión y



dispensación de radiofármacos (Curio), la información anteriormente mencionada, conforme a las directrices de la Oficina Técnica de Interoperabilidad.

El tratamiento de datos personales tendrá principalmente carácter automatizado, limitando al mínimo imprescindible la documentación en formato papel. Tiene naturaleza pública bajo la legitimación del cumplimiento de obligaciones legales, el cumplimiento de misiones en interés público y el ejercicio de potestades públicas conferidas al SAS.

Únicamente el personal adscrito a la persona adjudicataria y con el único fin de proporcionar las prestaciones contratadas puede tratar datos personales para llevar a cabo las operaciones relacionadas con la instalación y garantía de los equipos incluidos en los lotes.

En caso de que como consecuencia de la oferta presentada o de la ejecución del contrato resultara necesario en algún momento la modificación de lo estipulado en este documento, la persona adjudicataria lo requerirá razonadamente y señalará los cambios que solicita. En caso de que el órgano de contratación estuviese de acuerdo con lo solicitado, se emitiría un documento actualizado, de modo que el mismo siempre recoja fielmente el detalle del tratamiento.

### **B) Colectivos y Datos Tratados**

Los colectivos de interesados y Datos Personales tratados a las que puede tener acceso la persona adjudicataria son:

<b>Actividades de Tratamiento</b>	<b>Principales colectivos de interesados</b>	<b>Datos Personales del tratamiento a los que se puede acceder</b>	<b>Ubicación y control</b>
Historia de Salud del Sistema Sanitario Público de Andalucía	Pacientes	Datos administrativos Datos de Salud	<u>Sistemas/dispositivos de tratamiento, manuales y automatizados.</u> Peticiones de Radiofármacos y Gestión de Residuos <u>Ubicación:</u> Los servicios principales y servidores donde estos estén alojados se ubicarán en las instalaciones del SAS (Medicina Nuclear, Radiofarmacia o Sala TIC).

*En aplicación de lo establecido en el artículo 122.2, párrafo cuarto, apartado c) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO deberá aportar, antes de la formalización del contrato principal, una declaración responsable firmada en la que ponga de manifiesto dónde van a estar ubicados los servidores y desde dónde se van a prestar los servicios asociados a los mismos. Esta deberá satisfacer la condición impuesta en la columna “ubicación y control” de la tabla anterior.*

### **C) Elementos del tratamiento**

El tratamiento de los Datos Personales comprenderá: (márquese lo que proceda):



<input type="checkbox"/> Recogida (captura de datos)	<input type="checkbox"/> Registro (grabación)	<input checked="" type="checkbox"/> Estructuración
<input checked="" type="checkbox"/> Modificación	<input type="checkbox"/> Conservación (almacenamiento)	<input type="checkbox"/> Extracción (retrieval)
<input checked="" type="checkbox"/> Consulta	<input type="checkbox"/> Cesión	<input type="checkbox"/> Difusión
<input checked="" type="checkbox"/> Interconexión (cruce)	<input checked="" type="checkbox"/> Cotejo	<input type="checkbox"/> Limitación
<input type="checkbox"/> Supresión	<input checked="" type="checkbox"/> Destrucción (copias temporales)	<input type="checkbox"/> Conservación (en sus sist. de inf.)
<input type="checkbox"/> Duplicado	<input checked="" type="checkbox"/> Copia (copias temporales)	<input type="checkbox"/> Copia de seguridad
<input checked="" type="checkbox"/> Recuperación	<input type="checkbox"/> Otros (especificar):	

#### **D) Disposición de los datos al terminar la prestación**

Una vez finalice el encargo, la persona adjudicataria debe:

a) Devolver al responsable del tratamiento los datos de carácter personal y, si procede, los soportes donde consten, una vez cumplida la prestación. La devolución debe comportar el borrado total de los datos existentes en los equipos informáticos utilizados por el encargado.

No obstante, el Responsable del Tratamiento podrá requerir al encargado para que en vez de la opción a), cumpla con la b) o con la c) siguientes:

b) Entregar al encargado que designe por escrito el responsable del tratamiento, los datos de carácter personal y, si procede, los soportes donde consten, una vez cumplida prestación. La entrega debe comportar el borrado total de los datos existentes en los equipos informáticos utilizados por el encargado.

c) Destruir los datos, una vez cumplida la prestación. Una vez destruidos, el encargado debe certificar su destrucción por escrito y debe entregar el certificado al responsable del tratamiento.

Sea cual sea la opción elegida, el encargado puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación.

La devolución de los Datos Personales prevista en el punto a) y/o la entrega de estos a un nuevo encargado prevista en el punto b), se hará en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, pactado entre ambas partes.

#### **E) Medidas de seguridad**

El responsable del tratamiento, en su condición de Administración Pública y conforme a la disposición adicional primera de la LOPDGDD 3/2018, debe aplicar a los tratamientos de datos personales las medidas de seguridad que correspondan de las previstas en el Esquema Nacional de Seguridad, así como impulsar un grado de implementación de medidas equivalentes en las empresas o fundaciones vinculadas a los mismos sujetas al Derecho privado.

El RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO ha valorado el sistema de información encargado de llevar a cabo el tratamiento de los datos personales derivado de la ejecución del contrato como de categoría MEDIA. En este caso donde la persona adjudicataria presta un servicio regulado por contrato, las medidas de seguridad que deberá aplicar y/o implementar se corresponderán con las de la Administración pública



de origen y se ajustarán al Esquema Nacional de Seguridad (ENS) conforme a la categoría del sistema y la declaración de aplicabilidad recogida en el pliego de prescripciones técnicas.

En todo caso, las medidas deben reflejar los mecanismos concretos para:

- a. Garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad, trazabilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
- b. Restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.
- c. Verificar, evaluar y valorar, de forma regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento.
- d. Seudonimizar y cifrar los datos personales, en su caso.

Si fuera necesaria la adopción de medidas de seguridad específicas y/o adicionales, serán añadidas mediante modificación acordada de la referida declaración de aplicabilidad recogida en el pliego de prescripciones técnicas.

La persona adjudicataria no podrá no implementar o suprimir dichas medidas mediante el empleo de un análisis de riesgo o evaluación de impacto salvo aprobación expresa del órgano de contratación.

A estos efectos, el personal de la persona adjudicataria debe seguir las medidas de seguridad establecidas en el pliego de prescripciones técnicas y en su caso cualesquiera otras indicadas por el órgano de contratación, no pudiendo efectuar tratamientos distintos de los definidos.

F) Notificación de violaciones de la seguridad de los datos personales (brechas).

La notificación de una violación o brecha de la seguridad de los datos personales se realizará obligatoriamente a través del Centro de Gestión de Servicios TIC del SAS, empleando la aplicación Ayuda Digital\* o el teléfono 955017000, y enviando copia del comunicado por correo electrónico al Delegado de Protección de Datos (DPD), [dpd.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:dpd.sspa@juntadeandalucia.es).

(\*) <https://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/profesionales/servicios-de-soporte-tic/ayudadigital>

G) Subcontratación con acceso a datos personales.

Cuando se produzca una subcontratación con terceros de la ejecución del contrato y el subcontratista deba acceder a Datos Personales, la persona adjudicataria lo pondrá en conocimiento previo del SAS, identificando qué tratamiento de Datos Personales conlleva, para que este decida, en su caso, si otorgar o no su autorización a dicha subcontratación. El silencio del SAS es en todo caso negativo.

El subcontratista o el cesionario del presente contrato, en su caso, estará sujeto asimismo a las obligaciones impuestas para al contratista principal en el Acuerdo de Encargado del Tratamiento.

H) Alcance de las operaciones de tratamiento y deber de secreto.

Para el cumplimiento del objeto de este contrato no se requiere que la persona adjudicataria acceda a ningún otro Dato Personal responsabilidad del SAS, y por tanto no está autorizado en caso alguno al acceso o tratamiento de otro dato, que no sean los especificados en el apartado 2 de este documento.



Si se produjera una incidencia durante la ejecución del contrato que conllevara un acceso accidental o incidental a Datos Personales responsabilidad del SAS no contemplados en el citado documento, la persona adjudicataria deberá ponerlo en conocimiento del SAS conforme al mecanismo de notificación de violaciones de la seguridad de los datos personales. Lo anterior sin olvidar que a la finalización del contrato, el deber de secreto continuará vigente, sin límite de tiempo, para todas las personas involucradas en la ejecución del contrato.

POR EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

LA PERSONA CONTRATISTA