



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS
/



G CONSELLERIA
O SALUT
I FUNDACIÓ
B INVESTIGACIÓ
/ SANITÀRIA
ILLES BALEARS
RAMON LLULL

Adenda al Convenio de colaboración entre el Servicio de Salud de las Islas Baleares y la Fundación de Investigación Sanitaria de las Islas Baleares Ramon Llull para la implementación del "Proyecto Talaiot", en la que se establecen las cláusulas de seguridad de la información y de protección de datos de carácter personal

Partes

Julio Miguel Fuster Culebras, director general del Servicio de Salud de las Islas Baleares en virtud del Decreto 54/2015, de 3 de julio, quien ejerce las competencias que le atribuye el artículo 69.7 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Islas Baleares, en relación con el artículo 12 (apartados *b* y *j*) del Decreto 39/2006, de 21 de abril, por el que se aprueban los Estatutos del ente público Servicio de Salud de las Islas Baleares.

Patricia Juana Gómez i Picard, presidenta del Patronato de la Fundación de Investigación Sanitaria de las Islas Baleares Ramon Llull (en adelante FISIB), quien actúa de conformidad con el artículo 24 (apartados *a* y *j*) de los Estatutos de la entidad.

Antecedentes

1. El 17 de septiembre de 2014, el Servicio de Salud i la FISIB suscribieron un convenio de colaboración para implementar el "Proyecto Talaiot", cuya finalidad es garantizar la calidad y la



seguridad terapéutica a los pacientes oncohematológicos en los hospitales públicos adscritos al Servicio de Salud por medio de un sistema informático.

2. El 6 de junio de 2016, la Oficina de Seguridad de la OTIC emitió un informe sobre la revisión de dicho Convenio en el que, a fin de garantizar los intereses del Servicio de Salud, recomienda suscribir una adenda que incluya las cláusulas sobre seguridad de la información y protección de datos de carácter personal, no previstas en la redacción inicial.

Las partes nos reconocemos recíprocamente la capacidad legal necesaria para formalizar esta adenda de acuerdo con las siguientes

Cláusulas

1. Objeto

El objeto de esta adenda es incluir la cláusula de seguridad de la información y protección de datos de carácter personal en el texto del Convenio de colaboración entre el Servicio de Salud y la FISIB para implementar el "Proyecto Talaiot", suscrito el 17 de septiembre de 2014.

2. Seguridad de la información y protección de datos

2



2.1. Seguridad de la información y confidencialidad: el respeto al carácter confidencial de la información sobre la salud debe constituir un principio esencial del Convenio. Por ello esta adenda tiene por objeto definir las garantías apropiadas para impedir la comunicación, la divulgación o el tratamiento de datos relativos a la salud fuera de las garantías previstas por la normativa siguiente:

- a) Artículo 12 ("Encargado del tratamiento") de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- b) Artículo 20 y siguientes ("Relaciones entre el responsable y el encargado del tratamiento") del Reglamento de desarrollo de la Ley orgánica 15/1999, aprobado por Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.
- c) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- d) Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Islas Baleares.
- e) Artículo 8 ("Derecho al respeto de la vida privada y familiar") del Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales.
- f) Recomendación n.º R 5 (97), de 13 de febrero, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los estados miembros, sobre protección de datos médicos.



g) Artículo 18 de la Constitución española de 1978, relativo al derecho al honor, a la intimidad familiar y a la propia imagen.

2.2. Seguridad de los datos: en el desarrollo de todos sus trabajos, el Servicio de Salud debe basarse en esta normativa y en las recomendaciones del Ministerio de Sanidad sobre la seguridad de la información de los pacientes en la historia clínica electrónica del Sistema Nacional de Salud, y se requiere que el prestador de servicios encargado del tratamiento asuma igualmente el cumplimiento íntegro de la normativa y de las recomendaciones mencionadas:

a) Permiso de acceso y tratamiento: el prestador de servicios encargado del tratamiento puede tener acceso y dar tratamiento a los datos de carácter personal contenidos en los sistemas para los cuales se le conceda permiso de acceso siempre que sea imprescindible para llevar a cabo las tareas, las actividades o las obligaciones contraídas en virtud del Convenio, pero en todo caso limitándose a los datos y al espacio de tiempo que sean estrictamente necesarios.

b) Comunicación de los datos: en todo momento y en cada una de las actividades que impliquen el acceso o el tratamiento de datos de carácter personal procedentes del Servicio de Salud, el prestador de servicios encargado del tratamiento debe garantizar que se cumplan las



disposiciones y las exigencias establecidas por la normativa aplicable, en particular la Ley 41/2002, la Ley orgánica 15/1999 y el Real decreto 1720/2007.

c) Uso de los datos:

1) Toda la información a la que el prestador de servicios encargado del tratamiento tenga acceso —especialmente los datos de carácter personal— no se puede utilizar bajo ninguna circunstancia para una finalidad diferente a la establecida en el Convenio, y hay que seguir en todo momento las instrucciones del Servicio de Salud.

2) Los sistemas con datos de carácter personal tienen que ponerse a la disposición del prestador de servicios encargado del tratamiento solamente con la finalidad de llevar a cabo las tareas necesarias para prestar las obligaciones establecidas en el Convenio, por lo que está prohibido que el prestador de servicios y el personal encargado del tratamiento los destinen a otros fines.

d) Prohibición de comunicar los datos a terceras personas: los datos de carácter personal y los documentos que se traten no se pueden comunicar a terceras personas en ninguna circunstancia sin el consentimiento previo del Servicio de Salud, aunque sea para fines relacionados directamente con las funciones legítimas del cedente y del cesionario, sin perjuicio de las previsiones previstas en la normativa vigente.



e) Medidas de seguridad:

- 1) En el tratamiento de los datos de carácter personal del Servicio de Salud, el prestador de servicios encargado del tratamiento tiene que aplicar como mínimo las medidas de seguridad de carácter técnico y organizativo relativas al nivel de seguridad correspondiente a los datos de carácter personal, a fin de garantizar la seguridad, la confidencialidad y la integridad de la información.
- 2) El sistema de información destinado al tratamiento automatizado de datos personales debe incluir en su descripción técnica el nivel de seguridad —básico, medio o alto— que permita alcanzar de acuerdo con lo que establece el título VIII del Reglamento de desarrollo de la Ley orgánica 15/1999.
- 3) El prestador de servicios encargado del tratamiento debe redactar un informe con las características y el detalle de las medidas de seguridad que adoptará para asegurar la confidencialidad, la disponibilidad y la integridad de la información.
- 4) Concretamente, para llevar a cabo de manera adecuada las actividades y las obligaciones contraídas en virtud del Convenio, el prestador de servicios encargado del tratamiento y las personas que dependen de él pueden tener acceso a datos de carácter personal reales y no sometidos a ningún proceso de disociación. En algunos



casos puede resultar necesario acceder a datos relativos a la salud de los ciudadanos, protegidos especialmente en virtud de los artículos 7 y 8 de la Ley orgánica 15/1999. En este sentido, el grado de seguridad exigido tiene que ser el nivel de seguridad alto, de conformidad con el Real decreto 1720/2007.

5) Sin perjuicio de lo expuesto en el párrafo anterior, en todas las previsiones hechas para las actividades relacionadas con la finalidad del Convenio el prestador de servicios encargado del tratamiento está sujeto a las disposiciones siguientes —entre otras—, que concretan los requisitos y las condiciones que deben cumplir los archivos y las personas que participen en el tratamiento de los datos de carácter personal, de conformidad con el artículo 9 de la Ley orgánica 15/1999:

- Tomar las medidas de carácter técnico y organizativo que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y que eviten su alteración, pérdida o tratamiento no autorizado, teniendo en cuenta el estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- Siempre que se traten datos protegidos especialmente, hay que adoptar las medidas de



seguridad correspondientes al nivel de seguridad alto, de conformidad con los artículos 81, 103 ("Registro de accesos") y 104 ("Telecomunicaciones") del Real decreto 1720/2007.

- No comunicar a terceras personas los datos a los que haya tenido acceso o que haya tratado, ni siquiera para conservarlos. No obstante, se autoriza a la FISIB a subcontratar terceras entidades o personas jurídicas con las condiciones siguientes:
 - Debe informar al Servicio de Salud sobre los nombres de las entidades subcontratadas y sobre las actividades y los fines previstos en el ámbito de cada subcontratación.
 - Los tratamientos de datos personales a cargo de las entidades subcontratadas deben aplicarse cumpliendo estrictamente las instrucciones previstas en estas cláusulas.
 - Hay que formalizar con cada subcontratista las cláusulas correspondientes de acuerdo con el artículo 12 de la Ley 15/1999. Estas cláusulas deben indicar expresamente 1) que las entidades subcontratadas asumen la figura de encargado del tratamiento y 2) que, si destinan los datos a otro fin, si los comunican o si los utilizan incumpliendo las instrucciones descritas en el punto anterior o



cualquier otro requisito exigible, serán considerados también responsables del tratamiento, y por ello tendrían que responder de las infracciones en que puedan incurrir personalmente.

- Sin perjuicio de lo que se ha establecido en el párrafo anterior, se prohíbe el tratamiento de datos a terceras entidades que estén ubicadas en países que no tengan un nivel de protección equiparable al exigido por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, a menos que se obtenga la autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 33 y 34 de la Ley orgánica 15/1999.
- Obligar a las personas que intervengan por cuenta del prestador de servicios encargado del tratamiento a guardar el secreto profesional respecto a los datos de carácter personal en cualquier fase del tratamiento de esos datos. Esta obligación subsistirá incluso después de que hayan finalizado las relaciones con el encargado del tratamiento o que se haya extinguido la prestación del servicio.



- Informar a los trabajadores del centro y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal sobre las obligaciones establecidas en los apartados anteriores —especialmente las relativas al deber de secreto y a las medidas de seguridad—, y hacer que las cumplan. El prestador de servicios encargado del tratamiento debe garantizar que el personal involucrado en la prestación del servicio y cualquier persona con acceso a los sistemas del Servicio de Salud o a los datos procedentes de estos conocen lo que disponen la Ley orgánica 15/1999, el Real decreto 1720/2007, la Ley 41/2002 y la normativa de seguridad interna del Servicio de Salud, y que se comprometen a cumplirlo.
- El prestador de servicios encargado del tratamiento no puede hacer copias, volcados o cualquier otra operación de conservación de los datos de carácter personal que estén bajo titularidad del Servicio de Salud o que procedan de los sistemas a los que pueda tener acceso con finalidades distintas a las determinadas por el objeto del Convenio, a menos que tenga la autorización expresa del Servicio de Salud o que se atengan las previsiones de la normativa aplicable. En este supuesto debe destruir o devolver los datos a los que haya tenido acceso y también cualquier resultado del tratamiento aplicado



y cualquier soporte o documento en que figuren, y debe hacerlo por los medios que determinen las instrucciones del Servicio de Salud al terminar las tareas que son el objeto del Convenio, y también cuando esos datos dejen de ser necesarios para el fin, además de cumplir las previsiones de la normativa aplicable.

- 6) Si el prestador de servicios encargado del tratamiento destina los datos a otra finalidad, si los comunica o si los utiliza incumpliendo las obligaciones especificadas o cualquier otra exigible por la normativa, será considerado responsable del tratamiento —según la definición dada por el artículo 3 de la Ley orgánica 15/1999—, por lo que tendrá que responder de las infracciones en que pueda incurrir personalmente y estará sujeto al régimen sancionador establecido (artículos 43-49 de la Ley orgánica 15/1999).
- 7) El prestador de servicios encargado del tratamiento está sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas más arriba respecto al acceso y tratamiento de cualquier documento, dato, norma y procedimiento perteneciente al Servicio de Salud a que pueda tener acceso en virtud del Convenio.

f) Confidencialidad:

11



- 1) Todas las personas que intervengan en el tratamiento de los datos están sometidas al deber de secreto en virtud del artículo 10 de la Ley orgánica 15/1999, relacionado con los deberes de secreto profesional.
- 2) Por ello, el prestador de servicio encargado del tratamiento debe garantizar que las personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligadas al secreto profesional respecto a esos datos, al deber de guardarlos y al compromiso de cumplir las obligaciones de protección de datos de carácter personal, de conformidad con el compromiso de confidencialidad que figura en el anexo de este documento. Estas obligaciones subsistirán incluso después de que se haya extinguido su relación contractual.
- 3) El prestador de servicio encargado del tratamiento debe garantizar que su personal tiene acceso autorizado solamente a los datos y a los recursos que necesite para desempeñar sus funciones.

g) Personal:

- 1) El prestador de servicio encargado del tratamiento debe adoptar las medidas que garanticen que su personal cumple las previsiones del Convenio.
- 2) El prestador de servicio encargado del tratamiento se compromete a formar e informar a su personal sobre las



obligaciones que emanan de la normativa aplicable, para lo cual debe programar las acciones formativas necesarias.

h) Control y auditoría:

- 1) El prestador de servicio encargado del tratamiento debe autorizar al Servicio de Salud a hacer controles y auditorías, incluido el acceso a los establecimientos y a las instalaciones donde lleve a cabo el tratamiento de los datos —automatizado o no— y a la documentación y a los equipos. A fin de que el Servicio de Salud pueda supervisar el tratamiento de los datos y verificar si se cumplen las obligaciones derivadas del Convenio y de la normativa aplicable, el prestador de servicios encargado del tratamiento debe proporcionar al Servicio de Salud los mecanismos de control y seguimiento que le solicite e información suficiente sobre las medidas de seguridad que aplica en el desempeño de los trabajos incluidos en el Convenio.
- 2) Si el prestador de servicios encargado del tratamiento no envía la información que el Servicio de Salud le haya requerido o si le prohíbe acceder a sus instalaciones para supervisar si cumple los requerimientos de seguridad, ello puede ser una causa justificada para resolver el Convenio.



3) En el caso de actuaciones o requerimientos que la Agencia Española de Protección de Datos pueda dirigir al Servicio de Salud, el prestador de servicios encargado del tratamiento se compromete a proporcionar la información requerida para facilitar en todo momento las actuaciones previstas en los plazos establecidos normativamente y para adoptar las medidas que se consideren oportunas derivadas de dichas actuaciones.

i) Devolución:

1) Una vez que haya finalizado el tratamiento o la prestación del servicio, el prestador de servicios encargado del tratamiento debe acordar con el Servicio de Salud las instrucciones pertinentes en cuanto al destino de dicha información, ya sea su destrucción o borrado o la devolución de cualquier dato personal entregado por el Servicio de Salud, así como cualquier soporte o documento en que conste algún dato de carácter personal que se haya tratado.

2) El prestador del servicio encargado del tratamiento solamente puede conservar los datos —bloqueados debidamente— mientras se puedan derivar responsabilidades de la relación con estos y de acuerdo con los plazos establecidos normativamente.

j) Comunicación de incidencias: el prestador de servicios encargado del tratamiento debe informar inmediatamente al



Servicio de Salud sobre cualquier incidencia relativa al acceso a los datos que este le proporciona y que pueda tener como consecuencia el acceso, la alteración o la pérdida de datos de carácter personal a cargo de terceras personas no autorizadas.

2.3. Propiedad de los trabajos: el Servicio de Salud adquiere la propiedad intelectual de los trabajos que son el objeto del Convenio desde el inicio; los perjuicios que se puedan derivar contra tal derecho de propiedad son responsabilidad del prestador de servicios encargado del tratamiento por actuaciones imputables a él:

- a) El Servicio de Salud reconoce los derechos derivados de la Ley de propiedad intelectual a favor del prestador de servicios encargado del tratamiento, tanto del *software* adquirido o desarrollado como del conjunto de documentos, diagramas, esquemas y demás elementos previos que lo forman.
- b) El prestador de servicio encargado del tratamiento cede su desarrollo únicamente para que lo use el Servicio de Salud, de tal manera que no están permitidas en ningún caso su reproducción, cesión, distribución o transformación; asimismo, el Servicio de Salud se compromete a no ceder su uso parcial o totalmente de ninguna manera ni a ponerlo a disposición de terceros.



- c) El prestador de servicio encargado del tratamiento garantiza al Servicio de Salud que el desarrollo es absolutamente original, por lo que puede garantizar que todo el *software* y las herramientas utilizadas no vulneran ninguna normativa ni ningún contrato, y tampoco ningún derecho, interés o propiedad de terceros.
- d) En todo caso, aun cuando se excluya la cesión de los derechos de explotación relativos a la propiedad intelectual, el Servicio de Salud puede autorizar el uso del producto correspondiente a los entes, a los organismos y a las entidades dependientes de él.

3. Vigencia

Esta adenda entra en vigor en la fecha en que se firme y tiene la misma vigencia que el Convenio al que complementa.

4. Naturaleza Jurídica

4.1. De conformidad con el artículo 4.1.d del Real decreto legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de contratos del sector público, el Convenio queda excluido de su ámbito de aplicación y se rige por lo que las partes hayan estipulado.



4.2. El Convenio también queda excluido del ámbito de aplicación del Decreto legislativo 2/2005, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de subvenciones (artículo 2).

5. Jurisdicción y competencia

5.1. La naturaleza del Convenio es administrativa; en consecuencia, las cuestiones litigiosas que surjan con motivo de su aplicación, interpretación, cumplimiento, extinción, resolución y efectos quedan sujetas a la jurisdicción contencioso-administrativa.

5.2. Para todo aquello a lo que no hace referencia esta adenda, rige lo que dispone el Convenio de colaboración principal.

Como muestra de conformidad, firmamos este adenda en dos ejemplares.

Palma, 27 de diciembre de 2016

Por el Servicio de Salud

Por la FISIB

