



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

ACUERDO DE COLABORACIÓN ENTRE IQVIA INFORMATION S.A. Y EL SERVICIO DE SALUD DE ILLES BALEARS, PARA EL DESARROLLO Y CONSENSO DE UNA METODOLOGÍA DE ANÁLISIS, EVALUACIÓN Y VISUALIZACIÓN DE LOS CUIDADOS A PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA, EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SON ESPASES.

Palma a 21 de mayo de 2021

DE UNA PARTE,

IQVIA INFORMATION S.A., con C.I.F. nº A-28117463 y domicilio social en C/ Juan Esplandiú, nº 11 6ª planta de 28007 Madrid, representada en este acto por Ignacio Aguirre Sánchez, mayor de edad, nº _____, actuando como Apoderado en virtud del poder otorgado en la escritura pública de fecha 22 de diciembre de 2016, número 4.861 de orden de protocolo del Notario de Madrid D. Pablo de la Esperanza Rodríguez (en adelante "IQVIA").

DE OTRA PARTE,

Juli Fuster Culebras, director general del Servicio de Salud de las Illes Balears, en virtud del Decreto 51/2019, de 5 de julio, que actúa en ejercicio de las competencias que le confieren los artículos 11 y 12 j del Decreto 39/2006, de 21 de abril, por el que se aprueban los Estatutos del ente público Servicio de Salud de las Illes Balears, y de la disposición segunda del Decreto 10/2012, de 31 de agosto, por el que se modifica el Decreto Ley 5/2012, de 1 de junio, de medidas urgentes en material de personal y administrativas para la reducción del déficit público del Sector Público de la Comunidad Autónoma de Illes Balears y de otras Instituciones Autonómicas y se establecen medidas adicionales para garantizar la estabilidad presupuestaria y fomentar la competitividad.

Ambas partes se reconocen la mutua capacidad legal necesaria para la firma del presente acuerdo,

EXPONEN

- a) Que, de conformidad con el artículo 64 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears y con el artículo 1 del Decreto 39/2006, de 21 de abril por el que se aprueban los Estatutos del ente público Servicio de Salud de las Illes Balears, el Servicio de Salud de las Illes Balears es un ente público de carácter Autónomo, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus

finalidades, al que se le confía la gestión de los Servicios públicos sanitarios de carácter asistencial de las Illes Balears.

- b) Que el Hospital Universitario Son Espases (en adelante HUSE), es el centro sanitario público de referencia del Servicio de Salud de las Illes Balears, y sus principales objetivos son médicos, clínicos, de investigación y de docencia.
- c) Que IQVIA es un proveedor líder a nivel mundial de servicios de información, soluciones tecnológicas innovadoras e investigación, que se centra en el uso de datos y la ciencia para ayudar a sus clientes del sector salud.
- d) Que dentro de sus líneas de actuación y desarrollo, IQVIA está liderando un proyecto que tiene por objeto mejorar el conocimiento del proceso asistencial y los resultados obtenidos en pacientes con cáncer de mama en mundo real, con la finalidad de contribuir a la mejora de la gestión clínica de este tipo de pacientes.
- e) Que en el marco de dicho proyecto, IQVIA ofrecerá a un total estimado de cinco hospitales (5) en su participación en dicho proyecto.
- f) Que al participar en dicho proyecto, los hospitales participantes se beneficiarán de un conjunto de plataformas y servicios específicamente diseñados para la recogida, homogeneización, análisis de información y la evaluación de procesos y resultados de pacientes con cáncer de mama.
- g) Que la participación en el proyecto será a todos los efectos gratuita para el HUSE, en el sentido de que no exigirá contraprestación económica alguna, ni uso de recursos adicional al propio de la práctica asistencial de cada centro.
- h) Que lo anterior es posible porque existe una organización, en este caso Daiichi Sankyo, que financia el proyecto en su totalidad fruto de su compromiso con la asistencia de calidad en el área del cáncer de mama.
- i) Que el HUSE está interesado en participar en el mencionado proyecto en los términos y condiciones que a continuación se detallan.
- j) Que durante el desarrollo del proyecto, los líderes clínicos formarán parte de un grupo de benchmarking que les permita compartir su conocimiento y experiencia, y comparar resultados con el resto de los hospitales participantes con el objetivo de detectar aquellas áreas potencialmente mejorables.
- k) Que, para llevar a cabo mencionado proyecto, HUSE necesitará disponer de las herramientas que se detallan en el **Anexo 2**. Dichas plataformas serán proporcionadas por IQVIA en el caso de que HUSE no disponga de ellas.
- l) Que el proyecto está completamente financiado, al menos en el alcance descrito en este convenio, por Daiichi-Sankyo.

- m) Que el financiador, Daiichi-Sankyo, no tendrá acceso a ningún dato de carácter personal ni desagregado de pacientes u hospitales, accediendo únicamente a información agregada y anonimizada, que no permitirá la identificación individual de pacientes u hospitales y que será igualmente compartida con todos los hospitales participantes.
- n) Que IQVIA utilizará la información recopilada durante el proyecto exclusivamente para dar respuesta a los objetivos de este proyecto, y que en ningún caso se utilizará para otros fines salvo que así se acuerde de forma explícita entre las partes.
- o) Que en virtud del alcance y naturaleza del proyecto, se requiere de un encargado del tratamiento de los datos necesarios para su realización, tanto desde la perspectiva de su factibilidad (apoyo en las actividades necesarias, tales como coordinación, envío de información, procesado y normalización, cálculo de indicadores y capa de presentación de resultados) como desde la perspectiva de la legalidad (de acuerdo a lo establecido en el marco legal vigente en relación a la tipología de datos a tratar).
- p) Que IQVIA desempeñará, en el marco del proyecto, el rol de encargado del tratamiento de la información que pueda requerirse para la prestación del servicio, de acuerdo con el convenio suscrito al mismo.
- q) Que IQVIA no recibirá ninguna contraprestación económica del HUSE relacionada con las actividades detalladas en el presente convenio.
- r) Que el HUSE no recibirá ninguna contraprestación económica de IQVIA ni del financiador del proyecto para la preparación de la información necesaria para la participación en el proyecto.

Y todo ello en atención a las siguientes:

CLAUSULAS

I. OBJETO.

Colaborar en el desarrollo y consenso de una metodología de análisis, evaluación y visualización de los cuidados a pacientes diagnosticadas con cáncer de mama mediante la participación en la "Iniciativa MAMA". Entre los objetivos de dicha "Iniciativa MAMA" destacan los siguientes:

1. Diseñar, ejecutar y validar un sistema de evaluación robusto y útil para organizaciones asistenciales.

2. Disponer periódicamente de información comparativa de resultados propios del HUSE frente a los resultados obtenidos por el resto de los hospitales participantes en la Iniciativa MAMA, basada en el sistema de evaluación diseñado a tal efecto.
3. Facilitar el desarrollo de potenciales líneas de acción para la mejora de la práctica clínica de acuerdo con dichos análisis periódicos.
4. Crear una base de datos robusta con información anonimizada para la realización futura de estudios observacionales.

II. COMPROMISOS DE LAS PARTES:

1. IQVIA se compromete a:

- i. Facilitar las plataformas necesarias para la generación y/o descarga, procesamiento y visualización de la información aportada por el HUSE. Estas plataformas se detallan en el **Anexo 2**.
- ii. Promover, organizar y liderar reuniones de los profesionales designados por el HUSE para el diseño de los indicadores e informes. En ningún caso IQVIA financiará los costes que la asistencia a dichas reuniones pudiera suponer a los asistentes en nombre del HUSE.
- iii. Validar, agregar y analizar los datos recibidos en un Repositorio Estadístico totalmente anonimizado sin reconocimiento de institución o territorio como base para la comparación de los resultados
- iv. Elaborar un informe comparativo periódico de los resultados de las unidades de atención a la población facilitada por el HUSE comparada con el Repositorio Estadístico sin cargo alguno para el HUSE, exclusivamente para su entrega al HUSE.
- v. A mantener en todo momento el anonimato institucional y no identificar ni elaborar ningún documento, excepto el mencionado en el punto iv. anterior, que identifique territorio, institución o centro disponible en la información aportada por el HUSE.
- vi. A limitar el acceso a los datos exclusivamente al personal técnico necesario para la realización del trabajo, manteniendo todo el personal de IQVIA contratos de confidencialidad que perviven a la relación contractual.
- vii. A mantener todas las medidas de seguridad de la información que tiene operativas acreditadas por el certificado ISO 27001 de Seguridad de la Información.

2. HUSE se compromete a:

- i. Aportar de acuerdo con los plazos establecidos la información que figura en el **Anexo 3**.
- ii. Facilitar la información solicitada por IQVIA anonimizada
- iii. Contribuir al diseño del sistema de información de evaluación y a una mejor comprensión de los fenómenos de interés facilitando la participación de sus representantes en las reuniones que se realicen.
- iv. Contribuir, mediante los activos de información usados en el marco del proyecto, en un futuro estudio observacional sobre el cáncer de mama liderado por Daiichi-Sankyo, siempre y cuando dicho estudio sea convenientemente aprobado por las instancias reguladoras relevantes y, por supuesto, el CEIC del HUSE

III. CONFIDENCIALIDAD

1. IQVIA guardará la más estricta reserva y confidencialidad sobre todos los datos e información institucionales facilitados, cumpliendo adecuadamente y en todo momento las disposiciones contenidas en 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), así como cualquier otra normativa nacional o internacional que sustituya las anteriores normas y los más altos estándares internacionales en la materia
2. Por todo lo anterior, la transmisión de datos del HUSE en favor de IQVIA no tendrá, en ningún caso, la consideración de comunicación ni cesión de datos de carácter personal.
3. IQVIA no comunicará cualquiera información de índole institucional, que obtenga durante el desarrollo del trabajo objeto de este acuerdo a los que pueda acceder en el marco del presente contrato de colaboración a un tercero, ni siquiera para su conservación.
4. La Propiedad Intelectual de los estudios que se desarrollen sobre el Repositorio Estadístico pertenecerá exclusivamente a IQVIA. El HUSE, ni el SSIB tendrán derechos de propiedad sobre dicho servicio, estudios o informes o sobre los datos que en él se contengan.

5. A estos efectos, IQVIA manifiesta que tiene implementadas las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garantizan la seguridad de los datos, evitando su alteración, pérdida, tratamiento y/o acceso no autorizado, habida cuenta de la naturaleza de los datos que trata y los riesgos a los que dichos datos puedan estar expuestos, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el RGPD y que el equipo responsable del tratamiento de dicha información tiene certificación vigente de acuerdo a la norma ISO 27001 para la gestión de la seguridad de la información.
6. Las obligaciones de confidencialidad establecidas en el presente compromiso tendrán una duración indefinida, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, del presente acuerdo de colaboración.
7. IQVIA tratará las bases de datos facilitadas por el HUSE conforme a las provisiones del presente acuerdo de colaboración, no aplicará o utilizará dichos datos con fin distinto al que figura en el presente compromiso, ni para finalidades distintas a las necesarias para la realización del trabajo objeto del presente acuerdo; ni los facilitará ni comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas sin la correspondiente autorización.
8. Las partes igualmente se comprometen a mantener confidencial el contenido de este Acuerdo.
9. A lo largo de la prestación del servicio IQVIA:
 - Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
 - Apoyará al HUSE en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
 - Apoyará al HUSE en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
 - Pondrá a disposición del HUSE toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realice el HUSE u otro auditor autorizado por este.
 - Adoptará y aplicará las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal responsabilidad del HUSE 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. Entre otras:

- a) la anonimización 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;
- c) la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico;
- d) un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

10. De igual modo, IQVIA se compromete, tras la finalización del acuerdo de colaboración a no conservar copia alguna de las bases de datos facilitada por el HUSE.

IV. SSIB autoriza a IQVIA a:

- i. Tratar y analizar los datos que le facilite el HUSE para la finalidad del presente convenio.
- ii. A agregarlos con las bases de datos análogas procedentes de otros hospitales del territorio nacional participantes en el proyecto, anonimizando cualquier identificador de territorio, población o institución constituyendo un Repositorio Estadístico para la elaboración de los patrones de comparación necesarios para la realización del trabajo objeto del presente convenio.
- iii. A la utilización de dicho Repositorio Estadístico para la elaboración de los estudios, análisis y cálculo de valores predictivos dentro de los servicios que IQVIA proporciona a sus clientes y teniendo en cuenta los compromisos establecidos en el punto II.
- iv. A elaborar los informes comparativos de los datos facilitados por el HUSE con el fin exclusivo de entregarlo al propio HUSE. A elaborar estudios sobre los resultados de la atención de salud a partir del Repositorio Estadístico agregado de todas las bases de datos sin reconocimiento territorial ni institucional.
- v. A gestionar los permisos para la utilización de los instrumentos PRO necesarios para el desarrollo del análisis en nombre del HUSE.

V. SSIB obliga a IQVIA a:

- i. No ceder a terceros los datos facilitados por el HUSE, ni a elaborar, producir o publicar ningún otro documento en el que se identifique el origen de la información, ni el territorio, población o instituciones incluidas.

- ii. No comunicar a terceros ajenos a IQVIA y su corporación, cualquier información ni resultado de índole institucional que obtenga durante el desarrollo del trabajo objeto de este acuerdo.
- iii. *No acceder a los sistemas de información donde se almacenan, conservan o tratan de datos de carácter personal titularidad del Servicio de Salud.*
- iv. *Acceder únicamente a aquellos recursos que precise para el desarrollo de sus funciones.*
- v. *Comprometerse a garantizar que las personas a su cargo se comprometan a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente así como a garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales. En este sentido, IQVIA realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios con su personal, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.*
- vi. *Responder frente al HUSE si tales obligaciones son incumplidas por sus empleados.*
- vii. *Informar inmediatamente al HUSE sobre cualquier incidencia relativa a los sistemas de información que proporciona al Servicio de Salud 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.*
- viii. *Responder ante el HUSE, al que mantendrá indemne de todos los daños, gastos, costes, perjuicios y pérdidas de cualquier tipo en los que pudiera tener o incurrir como consecuencia de las reclamaciones de cualquier tipo, que pudieran originarse por el incumplimiento por parte de IQVIA del deber de confidencialidad o de cualquier otro deber legal o por revelación de secreto y, muy especialmente, de cualquier reclamación o sanción administrativa de cualquier tipo, fruto del incumplimiento por parte de IQVIA de las obligaciones asumidas en materia de protección de datos frente al HUSE o frente a los titulares de los datos recogidos en los tratamientos del Servicio de Salud.*

VI. DURACIÓN

El presente Acuerdo tendrá una duración de 12 meses a contar desde la fecha que figura en el encabezamiento, pudiendo ser prorrogado por acuerdo expreso entre las partes, hasta un máximo de cuatro años adicionales.

Sin perjuicio de lo anterior, serán causa de resolución anticipada del Acuerdo:

- El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones estipuladas en el presente convenio, siempre que dicho incumplimiento no sea subsanado en un plazo de quince (15) días contado desde la notificación escrita a la Parte incumplidora en la que se especifique el incumplimiento y se solicite su cumplimiento.
- La extinción de la personalidad jurídica de cualquiera de las Partes.
- El mutuo acuerdo de las Partes.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARIS

No obstante, todo lo anterior, IQVIA podrá resolver el presente Acuerdo con (30) treinta días de antelación por medio de notificación escrita al HUSE, en caso de que Daiichi-Sankyo dejase de colaborar en el Proyecto.

El seguimiento, vigilancia y control del presente convenio se llevará a cabo por las personas que en su momento designen ambas partes.

VII. LEY APLICABLE Y JURISDICCIÓN

Las consecuencias derivadas del incumplimiento del presente convenio se resolverán amistosamente entre las partes y si ello no fuera posible, ambas partes se someten a los Jueces y Tribunales de Palma de Mallorca (Illes Balears).

Por parte del SSIB

JULIO MIGUEL
FUSTER CULEBRAS

Firmado digitalmente por
JULIO MIGUEL FUSTER
CULEBRAS -
Fecha: 2021.05.23 16:48:45
+02'00'

Juli Fuster Culebras

Director General del Servicio de Salud de Illes Balears

Por parte de IQVIA

Firmado digitalmente
por Sr. IGNACIO
AGUIRRE SANCHEZ (R:
A28117463)
Fecha: 2021.06.01
19:46:47 +02'00'

IGNACIO AGUIRRE
SANCHEZ (R:
A28117463)

Ignacio Aguirre Sánchez

Director Financiero

Anexo 1. La evaluación de resultados en pacientes con cáncer de mama: un salto cualitativo para una mejor comprensión de las áreas de excelencia y de mejora potencial

Descripción de alto nivel de lo que pretende aportar el proyecto, con énfasis en:

- Análisis longitudinal del paciente frente al análisis episódico tradicional
- Análisis comprehensivo de las distintas variables clave para la medida de resultados
- Incorporación de la voz del paciente en la medida de PROMs

Anexo 2. Plataformas a disposición del HUSE en el marco del proyecto

Descripción de las plataformas que IQVIA pone a disposición de los hospitales participantes en el proyecto. Esencialmente:

- Plataforma de Recepción de datos (PRD, en adelante), para ayudar a los HUSE es participantes a cargar y validar las distintas bases de datos necesarias para la realización del proyecto
- Plataforma de medida de PROMs (Patient Reported Outcome Measures), para ayudar a los hospitales a estructurar, recoger y analizar la información de PROMs
- Plataforma de Knowledge Discovery, un conjunto de dashboards para el análisis dinámico de los resultados en el marco del proyecto

A continuación se describe el circuito de trabajo:

- HUSE anonimiza los datos de los pacientes y los sube al PRD. Esta PRD cumple con la ley de protección de datos tal y como está especificado en el documento de seguridad que compartió IQVIA, por lo tanto todo el circuito queda cubierto. El servidor está localizado en las oficinas de IQVIA de Barcelona.
- Una vez estos datos están en PRD, éstos sólo pueden ser revisados por las personas con usuario y contraseña en la PRD definidos previamente con IQVIA- HUSE. El usuario sólo tiene acceso a los datos de su centro.
- Desde esta plataforma, PRD, IQVIA realiza la analítica correspondiente.
- En la fase de recogida de PREMs (Patient Reported Experience Measures) / PROMs (Patient Reported Outcome Measures), todos los hospitales definen unos criterios de selección de pacientes. Los responsables de HUSE seleccionará los pacientes del HUSE para seguir con el estudio.
- HUSE contactará con los pacientes de HUSE enviándoles cuestionarios que se decida. Estos cuestionarios se almacenan en los servidores del HUSE. Solo HUSE conoce los datos de estos pacientes seleccionados.
- Se vuelven a anonimizar los datos de los pacientes y se suben nuevamente en el PRD los datos de los cuestionarios que amplían la información del paciente seleccionado, y se volverán a analizar los datos.

Anexo 3. Tratamiento de datos personales

Concreción de los tratamientos a realizar:

- | | |
|--|---|
| ☐ Recogida | ☒ Registro |
| ☒ Estructuración | ☐ Modificación |
| ☒ Conservación | ☐ Extracción |
| ☒ Consulta | ☐ Comunicación por transmisión |
| ☐ Difusión | ☐ Interconexión |
| ☐ Cotejo | ☐ Limitación |
| ☐ Supresión | ☐ Destrucción |
| ☐ Comunicación | |

Otros:.....

Identificación de la información afectada

Para ejecutar las prestaciones derivadas del cumplimiento del objeto de este encargo, el SSIB responsable del tratamiento, pondrá a disposición de la entidad IQVIA INFORMATION S.A, encargada del tratamiento, la información que se describe a continuación, siempre y cuando se disponga de la misma:

- Diagnósticos Atención Primaria
- Condicionantes y problemas de salud
- Hospitalizaciones + Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA)



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS
/

- HUSE de Día
- Visitas programa atención a la mujer (AP)
- Urgencias

- Consultas Externas
- Radiodiagnóstico
- Radioterapia
- Laboratorio
- Intervenciones quirúrgicas
- Farmacia HUSE
- Farmacia ambulatoria
- Farmacia dispensada en el centro
- Farmacia prescrita
- Historia clínica al diagnóstico
- Curso clínico
- Anatomía patológica
- Pérdida de seguimiento del paciente
- PROM's

Categorías de personas interesadas

Pacientes con cáncer de mama diagnosticados a partir del 1 de enero de 2016.