

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y MYRIAD GENETICS LABORATORIES INC. (MGL), PARA LA EJECUCIÓN CONJUNTA DEL PROYECTO PILOTO PARA LA OPTIMIZACIÓN EN LA IDENTIFICACIÓN DE UN GRUPO DE PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO CANDIDATAS A UN TRATAMIENTO CONIPARP.

En Sevilla y Alcobendas (Madrid),
a la fecha firma digital.

REUNIDOS

De una parte,

Don Miguel Ángel Guzmán Ruiz, Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud, con CIF Q9150013B, nombrado por Decreto 595/2019, de 19 de noviembre (BOJA núm. 226, de 22 de noviembre de 2019) y domicilio a efectos de notificaciones en Avda. de la Constitución 18, CP41001, Sevilla, en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, y el artículo 12.1.g) del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, (en lo sucesivo denominado “Servicio Andaluz de Salud o SAS”), y dirección de correo electrónico: direccion.gerencia.sspa@juntadeandalucia.es, y

De otra parte,

D. Nathan Alan Smith, mayor de edad, de nacionalidad estadounidense, con domicilio a efectos de notificaciones 320 Wakara Way, Salt Lake City, UT 84108, USA, actuando en nombre y representación de la empresa Myriad Genetics Laboratories Inc. (en lo sucesivo denominada “MGL o Myriad Genetics) en su calidad de Apoderado en virtud de la escritura de poder otorgada ante el notario de Commercial register of canton Zurich, Identification CHE-133.697.187, Legal Limited liability compan, y dirección de correo electrónico: nathan.smith@myriad.com

Las partes se reconocen entre sí capacidad y competencia suficientes para formalizar el presente Convenio de colaboración, y a sus efectos

EXPONEN

I.- Que el Servicio Andaluz de Salud es una Agencia Administrativa de las previstas en el artículo 65 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, que se adscribe a la Consejería de Salud y Familias. De conformidad con el artículo 11 del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la



estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud, corresponde al Servicio Andaluz de Salud el ejercicio de las siguientes funciones, con sujeción a las directrices y criterios generales de la política de salud en Andalucía y, en particular, las siguientes:

- a) La gestión del conjunto de prestaciones sanitarias en el terreno de la promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación que le corresponda en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- b) La administración y gestión de las instituciones, centros y servicios sanitarios que actúan bajo su dependencia orgánica y funcional.
- c) La gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que se le asignen para el desarrollo de sus funciones.

II.- Que el Servicio Andaluz de Salud está interesado en establecer relaciones de colaboración con los sectores socioeconómicos para el desarrollo de los distintos programas dirigidos a promover la salud y prevenir la aparición de enfermedades en la población así como para asegurar es la innovación y modernización del sistema productivo, potenciar la formación del capital humano del Sistema Sanitario Público de Andalucía, así como para mejorar la calidad de los espacios de los Centros sanitarios en orden a su confortabilidad y humanización.

III.- Que, MGL es una empresa que tiene por objeto la promoción, desarrollo y comercialización de soluciones, servicios, productos y tratamientos de medicina preventiva, así como de análisis, identificación y evaluación de riesgos asociados a cualesquiera enfermedades o pronóstico de dichas enfermedades en pacientes y que tiene como uno de sus objetivos fundamentales el convertirse en uno de los socios principales de sus clientes en el ámbito de la atención sanitaria y médica.

Para conseguirlo, ofrece soluciones completas e innovadoras compuestas de productos y servicios adaptados a los clientes, ayudando a optimizar el trabajo diario y a mejorar el bienestar de los pacientes de manera eficaz y rentable.

IV.- Que, con esta voluntad, MGL pone a disposición de todos los hospitales del SAS los medios a su alcance para abordar el desarrollo conjunto del Proyecto Piloto para la “optimización en la identificación de un grupo de pacientes con cáncer de ovario candidatas a un tratamiento con IPARP”, con el objeto de ayudar a los hospitales en sus objetivos de mejora de la calidad asistencial, con la mejora en los ratios de control de la enfermedad, eficiencia y control del gasto sanitario que el mencionado Proyecto Piloto conlleva, colaborando asimismo con la sostenibilidad financiera del mismo y, paralelamente, manteniendo los niveles de calidad asistencial necesarios y exigidos por la Administración.

V.- Que, MGL es propietaria del test Myriad myChoice CDx plus, que tiene por objeto medir e identificar aquellos tumores que expresan un déficit en la recombinación Homóloga. Dicha medición se realiza analizando el estado de mutación de los Genes BRCA 1 y 2 así como midiendo la inestabilidad genómica, complementariamente se informa del estado de mutación de trece genes adicionales.

VI.- Siendo objetivo común de las partes conseguir una mejora de la relación profesional transparente y de confianza entre el Servicio Andaluz de Salud y la industria farmacéutica y la colaboración en proyectos relacionados con sus planes u objetivos estratégicos, MGL, se convierte en el colaborador adecuado para el SAS para llevar a cabo la realización conjunta del Proyecto piloto



para la “optimización en la identificación de un grupo de pacientes con cáncer de ovario candidatas a un tratamiento con IPARP”.

VII.- La puesta en funcionamiento del Proyecto piloto para la “optimización en la identificación de un grupo de pacientes con cáncer de ovario candidatas a un tratamiento con IPARP” va a permitir la consecución de racionalización de los procesos y aumento de la productividad, en consonancia con las disposiciones en materia de sostenibilidad financiera y búsqueda de la eficacia y la eficiencia en el gasto público recogidas en la legislación, a los efectos de su inclusión como un procedimiento normalizado de aplicación en el SAS.

VIII.- Tanto el Servicio Andaluz de Salud como MGL, consideran que el instrumento para conciliar la voluntad de las partes es el Convenio Específico de Colaboración, en los términos que define la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en el que desean plasmar las líneas esenciales en el ámbito de sus respectivas competencias y responsabilidades, sin que se produzca merma en los servicios que cada una de las Instituciones prestan, considerándose su carácter esencial para la sociedad.

En virtud de cuanto antecede, las Partes intervinientes suscriben el presente Convenio Específico, con sujeción a las siguientes

CLÁUSULAS:

PRIMERA.- OBJETO DEL CONVENIO.

El objeto de este Convenio es llevar a cabo la implantación del Proyecto piloto para la “optimización en la identificación de un grupo de pacientes con cáncer de ovario candidatas a un tratamiento con IPARP”, en hospitales del Servicio Andaluz de Salud.

SEGUNDA. - EJECUCIÓN DEL CONVENIO.

1.- El SAS está interesado en la realización conjunta del referido Proyecto piloto en pacientes, lo que requiere de la realización del test Myriad myChoice CDx plus y de la medición de los datos que proporcione el mencionado test para poder identificar a un grupo de pacientes con cáncer de ovario que puedan resultar candidatas a un tratamiento con IPARP.

2.- Los test mencionados se llevarán a cabo sobre aquellas muestras de tumor que cumplan los siguientes criterios de selección:

- “Muestra de tejido tumoral de pacientes con cáncer de ovario epitelial al diagnóstico, independientemente de si la paciente ha sido testada para identificar su estado mutacional BRCA1/2 germinal”

3.- El Proyecto piloto tendrá los pasos enumerados a continuación:



- a) Charla de introducción al test Myriad myChoice CDx plus y proceso de envío de muestras de todos los Servicios de Anatomía Patológica del SAS.
- b) Formación al personal de anatomía patológica y oncología de los hospitales del SAS sobre el informe de resultados.
- c) Puesta a disposición de los kits de transporte de muestras.
- d) Establecimiento de un circuito de envío de las muestras a los Laboratorios del MGL, , situados en Wakara Way, 320 Utah, USA.
- e) En el momento del envío de la muestra, se rellenará un formulario de solicitud del test donde no se incluirá ningún dato personal de las pacientes. Los Servicios de Anatomía Patológica de cada hospital asignarán un código de identificación a cada muestra que será el que conste en el formulario de solicitud del test enviado a MGL.(Anexo IV)
- f) El fichero de asociación entre el código remitido a MGL y el identificador de la paciente (NUHSA) deberá ser custodiado por el hospital (servicio de Oncología/Anatomía Patológica). Dicho fichero ha de estar disponible a todo profesional de Anatomía Patológica y/o Oncología del hospital que haya solicitado el test y luego tenga que consultar los resultados en la plataforma Myriad Pro. Asimismo, existirá un fichero centralizado de todas las muestras enviadas.
- g) Obtención y evaluación de los resultados del test Myriad myChoice CDx plus y puesta a disposición de resultados a los centros. Los informes de resultados deberán ser descargados de la plataforma Myriad Pro por parte del médico responsable de Anatomía Patológica y/o Oncología y adjuntado al episodio correspondiente de DIRAYA.
- h) Generación del correspondiente Catálogo de Protocolos

TERCERA. - OBLIGACIONES DE MGL.

MGL, asume en el ámbito del presente Convenio de Colaboración los siguientes compromisos:

- a) Realizar las labores asociadas al test Myriad myChoice CDx plus, en el plazo de un mes, quedando pendiente de acuerdo por las partes la cronología de los pasos a seguir enumerados en la Cláusula Segunda del presente Convenio de Colaboración.
- b) Facilitar la logística necesaria para el manejo de muestras, para la realización de las referidas labores según las siguientes condiciones:

1.- Envío de los Kits de recogida de muestras que se compone de:

- a) Caja de cartón contenedora para transportar el material de muestra y documentación necesaria para la realización de la prueba.
- b) Contenedor de material plástico para recogida de los bloques de parafina y/o portaobjetos que componen la muestra necesaria para envío y posterior análisis en el laboratorio del grupo MGL mencionado en la Cláusula Primera.
- c) Documento de solicitud de prueba personalizado para cada médico o servicio peticionario.



- 2.- Recogida por parte de un transportista del paquete que contiene el kit de transporte para su envío al mencionado laboratorio.
- 3.- Los resultados se entregarán a través del portal Myriad Pro donde cada médico tendrá abierta una cuenta privada de acceso a los resultados (de los que dispondrán en el plazo medio de 14 días)
- 4.- Devolución del material de muestra sobrante una vez pasadas cuatro semanas desde la emisión del resultado.
- 5.- Emisión de informes resumen con la periodicidad que se acuerde

CUARTA. - OBLIGACIONES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

EL Servicio Andaluz de Salud, asume en el ámbito del presente Convenio de Colaboración los siguientes compromisos:

1. Recopilar las muestras de tejido tumoral de pacientes con cáncer de ovario epitelial al diagnóstico, independientemente de si la paciente ha sido testada para identificar su estado mutacional BRCA1/2 germinal.
2. Establecimiento de un circuito de envío de las muestras a los Laboratorios de MGL.
3. Asumir los costes derivados de la preparación y selección de la muestra y los costes administrativos inherentes a la misma.
4. Creación de una Comisión de Seguimiento responsable de la coordinación e implementación de las medidas de cooperación del presente Convenio y con las obligaciones específicas recogidas en la Cláusula Quinta.
5. Los centros del SAS se comprometen a facilitar a la Comisión de Seguimiento la información y documentación que se requiera para la ejecución del Convenio, previa eliminación en todo caso de cualesquiera datos que pudieran permitir la identificación de personas concretas.

QUINTA. - COMISIÓN DE SEGUIMIENTO/ DIRECCION DEL PROYECTO.

Se establece la creación de una Comisión de Seguimiento del Convenio, de carácter paritario, integrada por tres miembros designados por cada parte y cuya presidencia ostentará un representante del Servicio Andaluz de Salud.

La Comisión de Seguimiento se responsabilizará de la interpretación, cumplimiento, coordinación e implementación de las medidas de cooperación previstas en el presente Convenio, de su seguimiento; y de la evaluación de sus resultados.

Durante la vigencia del Convenio, la Comisión se reunirá, al menos, una vez al año y cada vez que alguna de las partes lo solicite a la otra, tan frecuentemente como sea necesario.

Las reuniones serán presenciales o bien mediante video o audio conferencia.

El Comité de Seguimiento será responsable de revisar la evolución de la elaboración del Catálogo de Protocolos, objeto del presente Convenio y el cumplimiento de los objetivos descritos en el Convenio.



Los acuerdos de la Comisión se adoptarán por mutuo acuerdo.

Los centros del SAS se comprometen a facilitar a la Comisión de Seguimiento la información y documentación que se requiera para la ejecución del Convenio, previa eliminación en todo caso de cualesquiera datos que pudieran permitir la identificación de personas concretas

La Comisión de Seguimiento se regirá en cuanto a su funcionamiento por lo previsto para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, adoptando sus decisiones por el mecanismo de mutuo acuerdo.

La convocatoria para la sesión de constitución de la Comisión de Seguimiento será efectuada por la Dirección Gerencia del SAS, en el plazo de dos meses desde la firma de este Convenio.

SEXTA. - FINANCIACIÓN

MGL se compromete a la realización de las labores asociadas a los test Myriad myChoice CDx plus.

El presente Convenio no conlleva contraprestación económica alguna para el Servicio Andaluz de Salud.

SÉPTIMA. - EXCLUSIVIDAD

El desarrollo de las actividades descritas en el presente Convenio se realizará en régimen de exclusividad, no pudiéndose producir la participación de ninguna otra entidad ajena a las partes que lo suscriben.

En el caso de que las partes acuerden la participación de un tercero o terceros, dicho acuerdo deberá realizarse de conforme a lo establecido en la cláusula décimotercera sobre modificación de este Convenio.

OCTAVA. - PRINCIPIOS DE COLABORACIÓN

Las partes colaborarán en todo momento de acuerdo con los principios de buena fe, eficacia y eficiencia para asegurar la correcta ejecución del Proyecto piloto objeto del presente Convenio.

NOVENA. - DURACIÓN Y PRÓRROGA

El presente Convenio tendrá su inicio en la fecha en la que sea firmado por las Partes, y continuará hasta el transcurso de 1 (un) año desde la puesta en marcha del Proyecto Piloto objeto de este Convenio, y que se reflejara expresamente en acuerdo de la Comisión de Seguimiento.



No obstante, las Partes podrán acordar, por escrito, la prórroga del presente Convenio, siempre dentro de los límites temporales previstos en el artículo 49 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (hasta un máximo de cuatro años adicionales).

El proyecto piloto se pondrá en marcha en el plazo máximo de un mes desde la firma del presente convenio, con extensión a la totalidad de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud en el plazo máximo de dos meses.

DÉCIMA. - PREVISIONES DE ACTUACIÓN ÉTICA

De conformidad con el Código de Conducta y los Principios Éticos recogidos en el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, quien actúa en este acto en representación de la Administración, manifiesta:

- a) Que conforme al Código de Conducta de los empleados públicos, basado en criterios de integridad y honradez, y aplicando en todo momento los Principios Éticos recogidos en esta normativa, ninguna actuación que se pacte en este convenio podrá suponer conflicto de intereses, siendo rechazada y denunciando cualquier trato de favor o situación que implique o pueda implicar privilegio o ventaja por la otra parte, así como cualquier acción que conforme a la Ley 3/2005, de 8 de abril, de incompatibilidades de altos cargos de la Administración de la Junta de Andalucía y de declaración de actividades, bienes e intereses de altos cargos y otros cargos públicos, suponga condicionar el desempeño de sus funciones y las de sus colaboradores.
- b) La ejecución del presente Proyecto tendrá que llevarse a cabo, de acuerdo con el principio de transparencia que preside toda la negociación administrativa bajo los términos del Estatuto Básico del Empleado Público, pudiendo las partes dar por resuelta la relación si se detectara cualquier desviación del objeto previsto.

UNDÉCIMA. - RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONVENIO.

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa conforme a lo previsto en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en lo no contemplado en el mismo se estará a lo dispuesto en el Capítulo VI del Título Preliminar de la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, este Convenio queda excluido del ámbito de aplicación de la citada Ley, sin perjuicio de aplicar los principios de la misma para la resolución de las dudas y lagunas que puedan plantearse.

La participación de las partes en las actividades objeto de este Convenio se ajustará a los términos establecidos en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en la 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, así como a la normativa de aplicación de la Comunidad Autónoma de Andalucía en esta materia, y al Código Deontológico de la Industria.



Todo tratamiento de los datos personales que fuese necesario para la correcta ejecución del Convenio se efectuará de conformidad con lo dispuesto 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 o RGPD), así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y demás normativa estatal y autonómica en la materia.

Las partes velarán por el cumplimiento del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración electrónica.

La resolución de las dudas y controversias que pudieran plantearse sobre la interpretación y ejecución del presente Convenio deberán solventarse, de mutuo acuerdo entre las Partes, en el seno de la Comisión de Seguimiento contemplada en este Convenio.

Si no pudiera alcanzarse dicho acuerdo, el orden jurisdiccional contencioso-administrativo será el competente para resolver las cuestiones litigiosas que pudieran suscitarse entre las Partes durante la ejecución del mismo.

DUODÉCIMA. - CAUSAS DE RESOLUCIÓN Y SUS EFECTOS

Serán causas de resolución del presente Convenio las previstas en el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. En particular:

- El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- El acuerdo unánime de las dos partes.
- La no realización de las actividades contenidas en el Convenio o su realización de manera que se incumpla el objeto del mismo.
- La obstaculización para la supervisión del desarrollo del presente Convenio o el incumplimiento de las condiciones pactadas.

En lo relativo a los efectos de la resolución del presente Convenio por la materialización de alguna de las causas arriba consignadas, se estará a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

DECIMO TERCERA. MODIFICACIÓN DEL CONVENIO.

Cualquier modificación del Convenio que se realice con posterioridad a la suscripción del mismo requerirá acuerdo de las Partes y deberá documentarse por escrito por medio de una adenda que se incorpore al mismo y aprobarse por la Comisión de Seguimiento a que se refiere la Cláusula Quinta.

DECIMO CUARTA. - Protección de datos personales y seguridad

1. Régimen aplicable



Todo tratamiento de los datos personales que fuese necesario para la correcta ejecución del convenio se efectuará de conformidad con lo dispuesto 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 o RGPD), así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y demás normativa estatal y autonómica en la materia.

Las partes velarán por el cumplimiento del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración electrónica.

2. Deber de información mutuo

Los datos de carácter personal de los firmantes del Convenio y de aquellas personas que participen en su ejecución, tales como los miembros de los grupos de trabajo y de la comisión de seguimiento, serán incorporados a las actividades de tratamiento de cada una de las partes para la gestión, mantenimiento y control del presente convenio y el cumplimiento de sus obligaciones legales. Para ello será imprescindible que se aporten sus datos identificativos, el cargo que ostentan, número de DNI o documento equivalente y su firma. Este tratamiento es necesario para la ejecución del Convenio y el cumplimiento de la normativa aplicable que constituyen las causas legitimadoras del mismo.

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 prevista en el Convenio. Las partes se comunicarán mutuamente la identidad de sus Delegados de Protección de Datos, en caso de que dicho nombramiento les sea de aplicación.

Los firmantes y las personas físicas involucradas por cada parte en la ejecución del Convenio podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, portabilidad, limitación del tratamiento, y cualesquiera otros derechos que resulten de aplicación, por escrito en los domicilios que figuran en el encabezado del Convenio. Los datos personales serán tratados mientras el convenio esté en vigor y, tras ello, permanecerán bloqueados durante el plazo máximo de seis años (o por un plazo superior cuando lo exija una norma aplicable).

Cualquier reclamación o solicitud relacionada con la protección de datos personales se podrá ejercitar ante el Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía.

3. Modalidad del tratamiento de datos personales

En caso de que el presente Convenio no suponga tratamiento de datos personales distinto del referido en la cláusula de información mutua, habrá de entenderse como parte del este clausulado el contenido del “Anexo I - Ausencia de tratamiento de datos personales”.

En caso de que el presente Convenio implique la prestación de un servicio, directa o indirectamente, que requiera del tratamiento de datos personales, habrá de entenderse como parte del clausulado el contenido del “Anexo II – Contrato de Encargado del Tratamiento”.



En caso de que el presente Convenio implique la cesión o comunicación de datos personales, habrá de entenderse como parte del clausulado el contenido del “Anexo III – Acuerdo de cesión de datos personales “. Si resultara del objeto del Convenio que la cesión de datos se produjese de forma bidireccional, el citado anexo habrá de cumplimentarse por duplicado de forma que, en la primera instancia de este, el primer sujeto del Convenio actuaría como cedente y el segundo sujeto como cesionario, mientras que en la segunda instancia se intercambiarían los roles.

En ningún caso se procederá a contemplar la figura del corresponsable del tratamiento para las partes involucradas en el presente Convenio, a excepción de que exista autorización previa para ello por parte del responsable del tratamiento del SAS. Frente a tal eventualidad, habrá de anexarse el correspondiente clausulado con la validación previa de las partes.

DECIMO QUINTA. - CONFIDENCIALIDAD

Toda la información facilitada por las partes y toda la información generada como consecuencia de la ejecución del presente Convenio, tendrá el tratamiento de confidencial, sin perjuicio de la información que sea de dominio público, no pudiendo ser divulgada o facilitada a terceros, ni utilizada para un fin distinto del previsto en este documento, de acuerdo con lo previsto en la normativa aplicable.

La obligación de confidencialidad para las partes se extenderá indefinidamente, aunque el Convenio se hubiera extinguido. Todo ello sin perjuicio de la eventual autorización de las partes o en su caso, de que dicha información pasara a ser considerada como de dominio público

Todos los datos, informaciones, materiales, documentación y demás proporcionados entre las partes en el marco de la distribución y comercialización del test Myriad myChoice CDx plus así como toda la información proporcionada por MGL , así como toda la información generada como consecuencia de la ejecución del presente Convenio, tendrá el tratamiento de confidencial, sin perjuicio de la información que sea de dominio público, no pudiendo ser divulgada o facilitada a terceros, ni utilizada para un fin distinto del previsto en este documento, de acuerdo con lo previsto en la normativa aplicable.

La obligación de confidencialidad para las partes se extenderá indefinidamente, aunque el Convenio se hubiera extinguido. Todo ello sin perjuicio de la eventual autorización de las partes o en su caso, de que dicha información pasara a ser considerada como de dominio público

La revelación de dicha información por cualquiera de las partes dará derecho a la otra a reclamar los daños y perjuicios, presentes y futuros, que sean consecuencia de esta revelación.

Las partes reconocen la firma de un acuerdo de confidencialidad, aplicable a este contrato y a todos los contratos que pudieran celebrar, que prevalecerá sobre dicha cláusula de confidencialidad en aquello que pudiera ser contradictorio o interpretarse de diversa manera respecto de esta cláusula.

Las obligaciones de confidencialidad previstas en la presente cláusula se entienden sin perjuicio de la obligación del Servicio Andaluz de Salud, de hacer público la celebración del presente convenio en los términos previstos en la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

DECIMOSEXTA. – PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL



Los derechos de propiedad intelectual sobre los materiales, ideas, proyectos u oportunidades de negocio que sean objeto de análisis, estudio o comentario, así como los derechos de propiedad intelectual o industrial que pudieran crearse con ocasión de este convenio, incluyendo marcas, patentes o invenciones corresponderán, salvo acuerdo en contrario, pertenecen a MGL.

Las marcas Myriad Genetics, Myriad myChoice CDx plus y los nombres comerciales de cada uno de los productos de MGL están debidamente inscritos en el Registro de Marcas y pertenecen a sus titulares. Las partes se autorizan mutuamente a utilizar sus denominaciones en el marco del convenio de distribución a los solos efectos de publicidad y divulgación del servicio. Cualquier uso o apropiación indebida de las marcas correspondientes dará derecho al titular de las mismas a ejercitar las acciones en defensa de sus derechos de propiedad industrial.

DECIMOSEPTIMA. – MISCELÁNEA

1. Encabezamientos

Los encabezamientos utilizados en este Convenio se incluyen únicamente con fines de referencia y no afectarán a su interpretación.

2. Prevalencia

Si existieran contradicciones entre el contenido de un documento complementario o un Anexo y el contenido de las cláusulas de este Convenio se deberá dar siempre preferencia al contenido de estas últimas.

3. Independencia e integración de las cláusulas

La ilicitud, invalidez o ineffectividad de cualquiera de las cláusulas del presente Convenio no afectará a la eficacia del resto ni a la validez y efectividad del Convenio. Dichas cláusulas deberán reemplazarse o integrarse con otras que, siendo conformes a la ley, respondan a la finalidad de las sustituidas.

4. Integración y modificaciones del Convenio

Todos los anexos y documentos accesorios o complementarios del presente Convenio siempre que consten signados por todas las partes firmantes forman parte integrante e inseparable de este Convenio y, sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, tienen la misma validez y eficacia que si estuvieran incorporados a su cuerpo principal.

En la medida de lo posible, si alguna cláusula de este convenio admitiere diversos sentidos, deberá ser interpretada en el más adecuado para que produzca efecto.

Las modificaciones que se hiciesen al presente Convenio se llevarán a cabo conforme a lo previsto en la cláusula decimotercera.

5. No renuncia



El hecho de que una parte no ejercite los derechos que le corresponden en virtud de alguna cláusula de este Convenio no se interpretará como una renuncia a ejercerlo en futuras ocasiones.

DECIMOCTAVA. - FUERO

Ante cualquier divergencia que pudiera derivarse de la aplicación de este Convenio, las partes firmantes del mismo reconocen, renunciando expresamente a cualquier fuero jurisdiccional que pudiera corresponderles, la competencia y sumisión a los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Sevilla.

DECIMONOVENA. - NOTIFICACIONES

Toda comunicación y notificaciones entre las partes deberá hacerse a través de la dirección de correo electrónico indicadas en la presente cláusula:

- SAS: [dirección. \[gerencia.sspa@juntadeandalucia.es\]\(mailto:gerencia.sspa@juntadeandalucia.es\)](mailto:dirección.gerencia.sspa@juntadeandalucia.es)

- MYRIAD: nathan.smith@myriad.com

Y en prueba de conformidad, así como para la debida constancia de lo acordado, ambas partes suscriben el presente Convenio Especifico de Colaboración, en la fecha y lugar indicados en el encabezamiento. En caso de firma digital, en las fechas indicadas en éstas y en sus respectivas sedes sociales.

Por el Servicio Andaluz de Salud

Miguel Ángel Guzmán Ruiz
Director-Gerente

**Firmado por GUZMAN RUIZ
MIGUEL ANGEL - ***5017**
Director Gerente del Servicio
Andaluz de Salud
El día 09/02/2022
Certificado emitido por AC FNMT
Usuarios**

Por MGL

Nathan A. Smith
Nathan Alan Smith
Senior Vice President
Investor Relations and Treasury
Apoderado

Digitally signed by Nathan A. Smith
DN: cn=Nathan A. Smith, o=Myriad Genetics,
ou, email=nathan.smith@myriad.com, c=US
Date: 2022.01.31 08:35:14 -0700



ANEXO I: Ausencia de tratamiento de datos personales

El Convenio no conllevará que una parte acceda a datos personales de los que es responsable la otra parte por su cuenta y nombre, distintos de los referidos en la cláusula de información mutua.

Ambos sujetos firmantes del Convenio adoptarán las medidas técnicas y organizativas necesarias para evitar la presencia de datos personales en las actividades objeto del Convenio.

Frente a evidencias que pongan de manifiesto la necesidad de tratar datos personales para la correcta ejecución del Convenio, ambos sujetos se emplazarán para la anulación del presente anexo y la adopción del que en su caso resulte de aplicación.



ANEXO II: Contrato de encargo del tratamiento

Los distintos apartados del presente anexo constituyen el contrato de encargo de tratamiento a que hace referencia el artículo 28.3 del RGPD, entre el responsable y el encargado del tratamiento.

1. Posición de cada sujeto firmante del Convenio

Responsable del tratamiento: Servicio Andaluz de Salud

Encargado del tratamiento: MGL

2. Obligaciones generales

De conformidad con lo previsto en el artículo 28 del RGPD, el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO se obliga a garantizar el cumplimiento de las siguientes obligaciones, complementadas y concretadas con lo detallado en el apartado 7 «*Tratamiento de Datos Personales*»:

- a) Tratar los datos personales conforme a las instrucciones documentadas en el presente anexo, en otros documentos conveniados aplicables y aquellas instrucciones que, en su caso, reciba del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO por escrito en cada momento. Si el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión Europea o de los Estados miembros, informará inmediatamente al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO.
- b) No utilizar ni aplicar los Datos Personales con una finalidad distinta a la ejecución del presente Convenio. En ningún caso podrá utilizar los Datos Personales para fines propios o de terceros.
- c) Tratar los Datos personales de conformidad con los criterios de seguridad y el contenido previsto en el artículo 32 RGPD, así como observar y adoptar las medidas técnicas y organizativas de seguridad necesarias o convenientes 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 relacionadas en el apartado 7 «*Tratamiento de Datos Personales*», además de las detalladas en el Anexo II del RD 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica para sistemas de categoría media.

El RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO realizará un análisis de los posibles riesgos derivados del tratamiento, así como una evaluación de impacto si procede, para determinar las medidas de seguridad apropiadas para garantizar la seguridad de la información tratada y los derechos de los interesados y trasladará al ENCARGADO DEL TRATAMIENTO un informe con las medidas de seguridad adecuadas para que proceda a su implantación.

El ENCARGADO DE TRATAMIENTO, por su parte, deberá analizar los posibles riesgos y otras circunstancias que puedan incidir en la seguridad de los datos y que le sean atribuibles, debiendo informar al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO para que evalúe su impacto.

- d) Mantener la más absoluta confidencialidad sobre los Datos Personales a los que tenga acceso para la ejecución del Convenio, 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 del ENCARGADO DEL TRATAMIENTO, siendo deber del ENCARGADO 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 Convenio o de su desvinculación.
- e) Llevar un listado de las personas autorizadas para tratar los Datos Personales objeto de este Convenio 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 RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO 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 y por escrito del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, no comunicar, ceder ni difundir los Datos Personales a terceros, ni siquiera para su conservación.
- h) Nombrar un Delegado de Protección de Datos, en caso de que sea necesario según el RGPD y comunicarlo al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, también cuando la designación sea voluntaria, así como la identidad y datos de contacto de la(s) persona(s) física(s) designada(s) por el ENCARGADO como sus representante(s) a efectos de protección de los Datos Personales (representantes del ENCARGADO DEL TRATAMIENTO), responsables del cumplimiento de la regulación del tratamiento de Datos Personales en las vertientes legales/formales y en las de seguridad.
- i) Una vez finalizada las actividades objeto del Convenio, se compromete, según corresponda y se instruye en el apartado 7 «Tratamiento de Datos Personales» a devolver o destruir (i) los Datos Personales a los que haya tenido acceso; (ii) los Datos Personales generados por el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO 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 DE 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 en el apartado 7 «Tratamiento de Datos Personales», 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 Anexo se especifican, equipamiento que podrá estar bajo el control del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO o bajo el control directo o indirecto del ENCARGADO DEL TRATAMIENTO, u otros que hayan sido expresamente autorizados por escrito por el RESPONSABLE, según establezca en dicho apartado en su caso, y únicamente por los usuarios o perfiles de usuarios asignados a la ejecución del contrato.
- k) Salvo que se indique otra cosa en el apartado 7 «Tratamiento de Datos Personales», o se instruya así expresamente por el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, a tratar los Datos Personales 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 este contrato o demás documentos contractuales, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión Europea o del Estado miembro que resulte de aplicación.
- l) En el caso de que por causa del Derecho nacional o de la Unión Europea el ENCARGADO DE TRATAMIENTO se vea obligado a llevar a cabo alguna transferencia internacional de datos, informará por escrito al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO de esa exigencia legal, con antelación suficiente a efectuar el tratamiento, y garantizará el cumplimiento de cualesquiera requisitos legales que sean aplicables al mismo, salvo que el Derecho aplicable lo prohíba por razones importantes de interés público.
- m) De conformidad con el artículo 33 del RGPD, comunicar al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, de forma inmediata, sin dilación indebida 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. Si no se puede facilitar la información simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, la información se facilitará gradualmente sin dilación indebida.
- n) Asistir al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, siempre que sea posible, para que éste pueda cumplir y dar respuesta a los ejercicios de los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del



tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas, u otros reconocidos por la normativa aplicable (conjuntamente los «derechos»).

- o) Cuando una persona ejerza alguno de los Derechos ante el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO, éste debe comunicarlo al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO 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 de la solicitud del ejercicio del 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.
- p) Colaborar con el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO 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 a los interesados y (iii) colaborar en las realización de análisis de riesgos y 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.
- q) Asimismo, pondrá a disposición del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, a requerimiento de éste, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en este contrato y demás documentos convenidos y colaborará en la realización de auditorías e inspecciones llevadas a cabo, en su caso por el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO.
- r) En los casos en que la normativa así lo exija, 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 RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO que contenga, al menos, las circunstancias a que se refiere dicho artículo.
- s) Disponer de evidencias que demuestren el cumplimiento de la normativa de protección de Datos Personales y el deber de responsabilidad activa, como certificados previos sobre el grado de cumplimiento o resultado de auditorías, que habrá de poner a disposición del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO a su requerimiento. Asimismo, durante la vigencia del Convenio, pondrá a disposición del RESPONSABLE toda información, certificaciones y auditorías realizadas en cada momento.
- t) 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 DEL TRATAMIENTO antes del inicio de la recogida de los datos.
- u) En caso de que como consecuencia de la ejecución del Convenio resultara necesario en algún momento la modificación de lo aquí estipulado, el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO lo requerirá razonadamente y señalará los cambios que solicita. En caso de que el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO estuviese de acuerdo con lo solicitado, se emitiría un nuevo contrato de encargado del tratamiento con la correspondiente actualización del apartado 7 «Tratamiento de Datos Personales», de modo que el mismo siempre recoja fielmente el detalle del encargo de tratamiento.

3. Subcontratación

Cuando se produzca una subcontratación con terceros de la ejecución del Convenio y el subcontratista deba acceder a Datos Personales, el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO lo pondrá en conocimiento previo y por escrito al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO identificando qué tratamiento de datos personales conlleva e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subcontratista, sus datos de contacto y las condiciones de solvencia profesional o técnica, para que el Responsable decida, en su caso, si otorgar o no su autorización a dicha subcontratación. Esta obligación del ENCARGADO DEL TRATAMIENTO incluye si éste tiene previsto subcontratar los servidores o los servicios asociados a los mismos.

En todo caso, para su autorización es requisito que se cumplan las siguientes condiciones:



- Que el tratamiento de Datos Personales por parte del subcontratista se ajuste a la legalidad vigente, lo contemplado en este contrato de Encargado del Tratamiento y demás documentos convenidos, así como en su caso las instrucciones del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO.
- Que el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO y la empresa subcontratista formalicen un contrato de Encargo de Tratamiento de datos en términos no menos restrictivos a los previstos en el presente contrato, el cual será puesto a disposición del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO.
- En el caso de incumplimiento por parte del subencargado, el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO inicial seguirá siendo plenamente responsable, ante el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

El ENCARGADO DEL TRATAMIENTO informará al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO de cualquier cambio previsto en la incorporación o sustitución de otros subcontratistas dando así la oportunidad de otorgar la autorización prevista en esta cláusula. La no respuesta a dicha solicitud equivale a oponerse a dichos cambios.

4. Obligaciones del Responsable del Tratamiento

Corresponde al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO:

- a) Entregar al ENCARGADO DEL TRATAMIENTO los datos personales a los que se refiere el subapartado b) «Colectivos y datos tratados» del apartado 6 «Tratamiento de Datos Personales» este documento.
- b) Realizar una evaluación de impacto en la protección de datos personales de las operaciones de tratamiento a realizar por el encargado.
- c) Realizar las consultas previas que correspondan.
- d) Velar, antes y durante todo el tratamiento, por el cumplimiento de las disposiciones del RGPD, la LOPDGDD, el ENS y demás normativa aplicable por parte del encargado.
- e) Supervisar el tratamiento, incluida la realización de inspecciones y auditorías.

5. Duración

Las obligaciones y prestaciones del ENCARGADO DEL TRATAMIENTO de datos personales correspondientes a las actividades objeto del Convenio no son retribuíbles de forma distinta al mismo y tendrán la misma duración prorrogándose en su caso por periodos iguales a éste. No obstante, a la finalización del Convenio, el deber de secreto continuará vigente, sin límite de tiempo, para todas las personas involucradas en su ejecución.

6. Responsabilidad

En caso de incumplimiento de las estipulaciones de este documento y de las obligaciones que la legislación en materia de protección de datos establece a cada parte, la parte infractora responderá de las sanciones administrativas y de los daños y perjuicios causados, incluyendo multas y penalizaciones que la parte no infractora pueda sufrir como consecuencia de tal incumplimiento. Igualmente, la parte infractora será responsable de las infracciones de cualquier naturaleza que sean consecuencia de su incumplimiento.

El ENCARGADO DEL TRATAMIENTO será considerado Responsable del Tratamiento en el caso de que destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo el presente contrato. En estos casos, el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO responderá de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

7. Tratamiento de datos personales



A) Descripción General del tratamiento de Datos Personales a efectuar

El tratamiento consistirá en el procesamiento de las muestras de tejido tumoral de pacientes con cáncer de ovario epitelial al diagnóstico, para la realización del test Myriad myChoice CDx plus y de la medición de los datos que proporcione el mencionado test para poder identificar a un grupo de pacientes que puedan resultar candidatas a un tratamiento con IPARP. Estas muestras son codificadas y remitidas desde el SAS a los laboratorios de MGL, situados en Wakara Way, 320 Utah, USA. Finalmente los resultados de los test, también codificados, serán puestos a disposición de los centros del SAS a través de una plataforma web de MGL con acceso identificado por los profesionales autorizados de los servicios de Anatomía Patológica y Oncología.

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 Servicio Andaluz de Salud.

El personal adscrito por el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO para proporcionar las prestaciones establecidas en el presente contrato puede tratar Datos Personales. Los Datos Personales se tratarán únicamente por el personal adscrito y al único fin de efectuar el alcance contratado.

B) Colectivos y datos tratados

Los colectivos de interesados y datos personales a los que puede tener acceso el ENCARGADO DE TRATAMIENTO son:

Tratamientos	Colectivos de interesados	Datos personales	Ubicación y control
Historia de Salud del Sistema Sanitario Público de Andalucía: realización del test Myriad myChoice CDx plus	Pacientes del SSPA con cáncer de ovario epitelial al diagnóstico.	Código o seudónimo asignado a la muestra de cada paciente por el servicio de Anatomía Patológica u Oncología de cada centro sanitario del SAS.	Sistemas/dispositivos de tratamiento, manuales y automatizados: Software e infraestructura aportada por MGL.
Gestión de Recursos Humanos: usuarios de sistemas de información	Profesionales de los servicios de Anatomía Patológica y Oncología encargados del seguimiento de las pacientes a las que se le ha realizado el test Myriad myChoice Cdx plus.	Datos administrativos y de contacto: Nombre, apellidos, correo electrónico, organización, centro sanitario, país, dirección postal, puesto de trabajo, teléfono móvil y fijo. Credenciales de acceso al sistema: usuario y contraseña	Ubicación de los mismos: Laboratorio y servidores: Myriad Genetic Laboratories, Inc. 320 Wakara Way Salt Lake City, Utah 84108 Estados Unidos de América Entidad encargada de su control: Directamente por MGL.

El ENCARGADO DEL TRATAMIENTO deberá aportar, antes de la formalización del Convenio, 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, en base a la cual se actualizará la tabla anterior. Ésta ubicación deberá ir acompañada en caso necesario de los instrumentos de adecuación establecidos por la Unión Europea y por España para la realización de transferencias internacionales de datos personales. Así mismo, el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO se obliga a comunicar cualquier cambio que se produzca, a lo largo de la vida del contrato, de la información facilitada en la declaración antes requerida.

C) Subencargados del tratamiento autorizados

Denominación del Subencargado del Tratamiento	Dirección del Subencargado del Tratamiento	Descripción de los servicios	Ubicación desde la que se proporcionan los servicios



Myriad Genetic Laboratories, Inc.	320 Wakara Way Salt Lake City, Utah 84108 Estados Unidos de América	<input type="checkbox"/> Laboratorio de análisis de muestras. <input type="checkbox"/> Provisión de la plataforma web para consulta de resultados	Estados Unidos de América

Para legitimar la exportación de Datos Personales procedentes del EEE con arreglo al RGPD, MGL (en nombre y por cuenta del SAS) y sus subencargados celebrarán las Cláusulas Contractuales Tipo que figuran en el anexo B «Cláusulas Contractuales Tipo».

«Cláusulas Contractuales Tipo»: Se refiere a las cláusulas contractuales tipo adoptadas por la Comisión Europea de conformidad con la Decisión del Consejo 2010/87/UE de 5 de febrero de 2010 relativa a las cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a los encargados del tratamiento establecidos en terceros países, así como cualquier enmienda, sustitución u otras disposiciones complementarias.

D) Elementos del tratamiento

Los tratamientos de datos personales comprenden *(márquese lo que proceda)*:

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

E) Disposición de los datos al terminar la prestación

Una vez finalice el encargo, el ENCARGADO DE TRATAMIENTO debe:

- a) Devolver al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO los datos de carácter personal y, si procede, los soportes donde consten. La devolución debe comportar el borrado total de los datos existentes en los sistemas utilizados por el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO. No obstante, el encargado puede conservar una copia mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación. En este caso los Datos Personales se conservarán bloqueados y por el tiempo mínimo legalmente establecido, destruyéndose de forma segura y definitiva al final de dicho plazo.

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. La entrega debe comportar el borrado total de los datos existentes en los sistemas de información utilizados por el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO. No obstante, el



encargado puede conservar una copia mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación. En este caso los Datos Personales se conservarán bloqueados y por el tiempo mínimo legalmente establecido, destruyéndose de forma segura y definitiva al final de dicho plazo.

- c) Destruir los datos una vez cumplida la prestación. Una vez destruidos, el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO debe certificar su destrucción por escrito y debe entregar el certificado al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO. No obstante, el encargado puede conservar una copia mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación. En este caso los Datos Personales se conservarán bloqueados y por el tiempo mínimo legalmente establecido, destruyéndose de forma segura y definitiva al final de dicho plazo.

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.

F) 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 Seguridad¹ (Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica), así como impulsar un grado de implementación de medidas equivalentes en las empresas o fundaciones vinculadas a los mismos sujetas al Derecho privado.

En los casos en los que un tercero preste un servicio en régimen de concesión, encomienda de gestión o contrato/convenio, caso en el que nos encontramos, las medidas de seguridad se corresponderán con las de la Administración pública de origen y se ajustarán al Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

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*.

De acuerdo con la evaluación de riesgos realizada, además de las medidas establecidas en el ENS, se deben implantar al menos, las medidas de seguridad siguientes:

- a) La seudonimización y el cifrado de datos personales.

Especialmente en la identificación de las muestras remitidas para la realización del test Myriad CDx MyChoice Plus y toda documentación asociada.

- 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.]

El ENCARGADO DEL TRATAMIENTO no podrá no implementar o suprimir dichas medidas mediante el empleo de un análisis de riesgos o evaluación de impacto salvo aprobación expresa y por escrito del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO.

A estos efectos, el personal del ENCARGADO DEL TRATAMIENTO debe seguir las medidas de seguridad establecidas por el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, no pudiendo efectuar tratamientos distintos de los definidos.

¹<https://www.boe.es/eli/es/rd/2010/01/08/3/con>



Anexo III: Acuerdo de cesión de datos personales

Rol de cada sujeto firmante del Convenio

Cedente: [Especificar la denominación social del sujeto firmante del Convenio]

Cesionario: [Especificar la denominación social del otro sujeto firmante del Convenio]

Finalidad y legitimación

- La cesión de la información por parte del cedente tiene como finalidad exclusiva el desarrollo de las concretas funciones del cesionario relativas a [especificar].

Adicionalmente, conforme a lo establecido en la normativa aplicable, se podrán tratar los datos para las siguientes finalidades no directamente relacionadas con el objeto del Convenio, adoptando las medidas técnicas y organizativas necesarias, en particular, para garantizar el respeto al principio de minimización de datos personales, incluyendo su anonimización:

- a) Para finalidades estadísticas.
- b) Para investigación biomédica, científica o histórica.
- c) Para archivo en interés público.
- La cesión de datos personales se encuentra legitimada por una o varias de las siguientes bases recogidas en el art. 6 del RGPD (márquese la/s que proceda/n):

a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos;

[Especificar adenda con el procedimiento: modelo de consentimiento, forma de obtención, mecanismo de almacenamiento, mecanismo de revocación...]

b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales;

c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento;

[Especificar el Derecho de la UE o del Estado que se aplique al responsable]

d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física;

e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento;

[Especificar el Derecho de la UE o del Estado que se aplique al responsable]

Para el caso de que la cesión de datos personales suponga el tratamiento de categorías especiales de datos personales, la prohibición de su tratamiento queda levantada por los siguientes apartados del artículo 9.2 del RGPD (márquese el/los que proceda/n):

a) el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado;



<p><input type="checkbox"/> b) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros o un convenio colectivo con arreglo al Derecho de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas del respeto de los derechos fundamentales y de los intereses del interesado;</p>
<p><input type="checkbox"/> c) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento;</p>
<p><input type="checkbox"/> d) el tratamiento es efectuado, en el ámbito de sus actividades legítimas y con las debidas garantías, por una fundación, una asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que el tratamiento se refiera exclusivamente a los miembros actuales o antiguos de tales organismos o a personas que mantengan contactos regulares con ellos en relación con sus fines y siempre que los datos personales no se comuniquen fuera de ellos sin el consentimiento de los interesados;</p>
<p><input type="checkbox"/> e) el tratamiento se refiere a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos;</p>
<p><input type="checkbox"/> f) el tratamiento es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial;</p>
<p><input type="checkbox"/> g) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado;</p>
<p><input type="checkbox"/> h) el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3*;</p> <p>(*) Los datos personales a que se refiere el apartado 1 podrán tratarse a los fines citados en el apartado 2, letra h), cuando su tratamiento sea realizado por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes.</p>
<p><input type="checkbox"/> i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional,</p>
<p><input type="checkbox"/> j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.</p>

Datos personales objeto de tratamiento

En cumplimiento del principio de “minimización de datos” recogido en el artículo 5.1.c) del Reglamento (UE) 2016/679, los datos tratados deben ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines definidos. Para la ejecución del propósito del presente Convenio, el cedente pone a disposición del cesionario los datos o categorías de datos que quedan documentados en la siguiente tabla:



Tratamientos del cedente	Principales Colectivos de Interesados	Datos Personales o Categorías de datos cedidos	Ubicación de destino y control
Tratamiento 1: Explicitar	Categorías de interesados del tratamiento 1 (por ejemplo, ciudadanía, personal, etc...)	(Por ejemplo: D.N.I., nombre y apellidos, dirección, teléfono, correo electrónico, firma, nacionalidad, fecha nacimiento, características personales, económicos, financieros etc...)	Sistemas/dispositivos de tratamiento, manuales y automatizados. Ubicación de los mismos. Entidad encargada de su control (normalmente el cesionario o su encargado del tratamiento).
Tratamiento 2: Explicitar	Categorías de interesados tratamiento 2 (por ejemplo, ciudadanía, personal, etc...)	(Idem)	(Idem)
(... hasta completar todos los tratamientos)	(Etc, hasta completar todos los tratamientos)	(Idem)	(Idem)

Alcance de la cesión

- Siempre que resulte imprescindible para la ejecución de los trabajos, actividades y/o de las obligaciones contraídas en virtud del presente Convenio, el cesionario podrá tener acceso a los siguientes sistemas de información del cedente:

Actividad de Tratamiento	Sistema de Información	Subsistema
[De las identificadas en el apartado anterior]		

- El acceso a tales sistemas estará limitado a la realización de los siguientes tipos de operaciones de tratamiento de datos de carácter personal (márquese los que proceda):

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

Responsabilidad proactiva

Cedente y cesionario colaborarán en la realización del estudio de la necesidad de llevar a cabo una Evaluación de Impacto en la Protección de Datos (EIPD) para el tratamiento de datos personales que regula el presente Convenio. En caso de resultar positivo por su alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, igualmente colaborarán en la ejecución del EIPD. Tanto el estudio de necesidad como en su caso el EIPD deberán acompañar al presente Convenio.



Cedente y cesionario están en disposición de acreditar, a solicitud de la otra parte, su ejercicio de la debida diligencia en la elección de los encargados del tratamiento que prestan o puedan prestar servicios con acceso a los datos personales proporcionados.

Cedente y cesionario actualizarán sus respectivas cláusulas informativas a los interesados, incluyendo a la otra parte en la lista de destinatarios o entre las fuentes de procedencia de los datos respectivamente.

Instrucciones para acceder a los datos de carácter personales

Con carácter general, el cesionario está sometido al deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal. Específicamente respecto de aquellas actividades que forman parte de sus funciones en aras de satisfacer el objeto del presente Convenio, como garantía de la diligencia debida del cedente, el personal y los sistemas del cesionario habrán de cumplir los siguientes requisitos y condiciones:

- a) Utilizar los datos personales objeto de tratamiento, o los que se deriven, sólo para la finalidad objeto de este Convenio. En ningún caso pueden utilizarse los datos para fines propios.
- b) Aplicar los procedimientos y modelos que sean acordados y anexados por las partes para satisfacer las bases de legitimación del tratamiento de datos personales suscritas en apartados anteriores. Especialmente aplicable en casos de consentimiento.
- c) Cumplir con los procedimientos, las normativas y las políticas de uso de los sistemas de información del cedente que sean de aplicación para la realización del objeto del Convenio.
- d) En su caso, identificar a las entidades subcontratadas o colaboradoras que puedan participar en la ejecución del objeto de este Convenio. Asimismo, adquirir el compromiso de notificarlo al cedente para su conocimiento y efectos oportunos.
- e) Informar de la previsión de hacer transferencias internacionales de los datos personales cedidos, incluyendo los motivos que amparan y legitiman tal previsión.
- f) No comunicar los datos personales cedidos a terceras personas, a menos que se disponga de la autorización expresa del cedente en los supuestos legalmente admisibles.
- g) Cumplir con el deber de secreto respecto de los datos de carácter personal a que haya tenido acceso en virtud del Convenio, incluso después de que finalice.
- h) Garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.
- i) Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- j) Poner a disposición del cedente toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o inspecciones que lleve a cabo el cedente.
- k) Implantar las medidas de seguridad descritas o derivadas del contenido del apartado habilitado al efecto en el presente anexo. Hacer lo propio respecto del apartado destinado a las violaciones de seguridad de los datos personales.
- l) Atender las solicitudes de asistencia del cedente, cuando resulten afectados los datos del cesionario, en la atención al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento y portabilidad de datos.
- m) Solicitar la revocación de cuantas credenciales y permisos hayan sido concedidos al personal del cesionario una vez finalice el Convenio.
- n) Informar inmediatamente al cedente en caso de que estas u otras instrucciones por él aportadas puedan infringir lo dispuesto en la normativa de protección de datos.



Medidas de 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 que conozca y/o le sean informados efectivamente por el cedente, el cesionario aplicará en función del análisis realizado conjuntamente con el éste, las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya:

- 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.
- 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.
- e) Un catálogo de medidas de seguridad según lo previsto en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, y a luz del correspondiente análisis de riesgos.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, el cesionario tendrán en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos detectados en el análisis realizado, 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.

Violación de la seguridad

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por el cesionario para la ejecución del tratamiento, le corresponderá a éste como nuevo Responsable del Tratamiento de los datos cedidos, comunicar aquellas a la autoridad de protección de datos competente y/o, en su caso, a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente.

Si la violación de la seguridad de los datos personales afectase a los sistemas de información utilizados por el cedente, el cesionario lo pondrá en su conocimiento, sin dilación indebida desde el momento que tenga conocimiento, al efecto de que éste pueda cumplir igualmente con su obligación de notificación y adoptar las medidas oportunas.

Deber de colaboración con las autoridades

En caso de que la autoridad de control competente en materia de protección de datos, tribunales, órganos judiciales, policía judicial, ministerio fiscal, defensor del pueblo o cualquier otro órgano o institución con la autoridad necesaria, haga inspecciones o requerimientos al cedente o al cesionario, relacionados con los datos tratados en virtud del presente Convenio, ambas partes se comprometen a proporcionar la información requerida para facilitar en todo momento las actuaciones previstas legalmente y a adoptar las medidas que se consideren oportunas derivadas de dichas actuaciones.



ANEXO IV: PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACIÓN Y GESTIÓN DE SEUDÓNIMOS A EMPLEAR EN EL INTERCAMBIO DE MUESTRAS Y DATOS ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y MGL EN RELACIÓN AL CONVENIO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE UN GRUPO DE PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO CANDIDATAS A UN TRATAMIENTO CON IPARP

.....	Sumario
1 INTRODUCCIÓN	1
2 ALCANCE DE LA SEUDONIMIZACIÓN	2
3 TÉCNICA PROPUESTA PARA LA SEUDONIMIZACIÓN.....	2
4 MECANISMOS DE ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE ACCESO A LOS SEUDÓNIMOS.....	3
5 ANEXO: Relación de centros sanitarios.....	4

1 INTRODUCCIÓN

La información anónima es un conjunto de datos que no guarda relación con una persona física identificada o identificable (Considerando 26 del RGPD), en tanto que la información seudonimizada es un conjunto de datos que no puede atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, requiere que dicha información adicional figure por separado y, además, esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable (Artículo 4.5).

Transformar un conjunto de datos personales en información anónima o seudonimizada exige realizar un tratamiento sobre dichos datos personales. El tratamiento de anonimización genera un único y nuevo conjunto de datos, mientras que el tratamiento de seudonimización genera dos nuevos conjuntos de datos: la información seudonimizada y la información adicional que permite identificar a los interesados.

El conjunto de datos seudonimizados, y la información adicional vinculada con dicho conjunto de datos, están bajo el ámbito de aplicación del RGPD, así como el tratamiento que los genera.

Aclaradas las diferencias entre anonimización y seudonimización², es importante remarcar que esta última técnica es la que se aplicará a la identificación de las muestras y cualquier documentación asociada que deba intercambiarse entre el SAS y MGL. Su utilización ha de entenderse como una medida de seguridad que por un lado satisface el principio de minimización de datos del Reglamento General de Protección de Datos de la UE y por el otro reduce el impacto de la materialización de las amenazas a la confidencialidad a las están sujetos los distintos sistemas de tratamiento, máxime cuando se producen transferencias internacionales de datos.

La seudonimización de los datos personales objeto de tratamiento debe por tanto ser realizada por el personal del responsable del tratamiento, es decir, del SAS; manteniendo bajo su exclusivo control y conocimiento el conjunto de datos que permita la vinculación entre los datos seudonimizados y sus titulares. Sólo los datos seudonimizados podrán ser compartidos con MGL.

2 ALCANCE DE LA SEUDONIMIZACIÓN

Todo soporte o documento que deba ser intercambiado con MGL ha de sustituir cualquier dato administrativo relativo a las pacientes, ya sean identificadores o datos de contacto, por el seudónimo generado por el centro conforme a la técnica que se explicará en el siguiente apartado. De este modo, a efectos de MGL, el seudónimo será el único dato administrativo e identificativo de cada paciente de la que reciba muestras para analizar e informar.

A título enumerativo pero no limitativo, los soportes que estarán afectados serán los bloques o portaobjetos de tejido, los informes de anatomía patológica que deban remitirse junto con ellos, el formulario de solicitud de prueba dirigido a MGL y cualquier otra etiqueta que deba hacer referencia a la muestra para la bolsa, paquete o embalaje de transporte.

Este proceder obliga a que los resultados de los test generados por MGL, independientemente de su formato (papel o automatizado), también contengan como única información vinculada a la paciente el código o seudónimo remitido

²<https://www.aepd.es/es/documento/10-malentendidos-anonimizacion.pdf>



junto con la muestra. Igualmente obliga al personal sanitario autorizado a consultar los informes resultado de los test, a disponer o tener acceso a la relación de seudónimos-nuhsas a fin de poder trasladar los mismos a la historia clínica de cada paciente y continuar con la atención sanitaria pertinente.

3 TÉCNICA PROPUESTA PARA LA SEUDONIMIZACIÓN

No existe una única técnica de seudonimización adecuada para todos los casos, siendo necesario un análisis detallado del caso particular para encontrar la mejor. A efectos de la prestación de servicio contratada con MGL, el procedimiento de seudonimización elegido constará de tres fases:

1. La primera consistirá en generar un seudónimo para cada nuhsa de paciente al que se le vaya a realizar un test, que será el resultado de unir o concatenar en un único valor numérico el código de centro (campo "Id_Organo_Gestion_InfoWeb" de la tabla anexada) y un n.º secuencial único para cada nuhsa. Este secuencial debería constar de un número suficiente de dígitos para cubrir el número estimado de pacientes por centro, rellenando con ceros a la izquierda. Ejemplos:

Centro (código)	Nuhsa	Seudónimo
H.U. Viregen del Rocío (2003)	AN123456789012	2003001
H.U. Viregn del Rocío (2003)	AN112233445566	2003002
H.U. Torrecárdenas (2048)	AN987654321098	2048001
(...)	(...)	(...)

Si con este método fuese posible inferir el seudónimo conocido un nuhsa, por ejemplo por existir una relación directa entre el orden de envío de cada muestra y el n.º secuencial asociado al nuhsa, la generación de dicho secuencial debería aleatorizarse.

Esta dupla debe formar parte de un único fichero por centro, convenientemente custodiado, que será el único medio para conseguir la posterior reidentificación de pacientes.

Si fuese necesario remitir en más de una ocasión la muestra de una paciente, el seudónimo debería recuperarse del fichero para mantener siempre el mismo valor y no volver a generarse.

2. La segunda consistirá en llevar a cabo un proceso de disociación de datos, separando los datos administrativos no relevantes para la realización del test MyChoice Cdx Plus (identificadores directos: nuhsa, nhc, nss, dni, pasaporte...; datos de contacto: dirección postal, n.º de teléfono, correo electrónico...) del resto de datos administrativos (p.ej.: edad al diagnóstico) o clínico-asistenciales (tipo de cancer, fecha biopsia...) necesarios.
3. La tercera fase consistirá en vincular el seudónimo correspondiente a cada conjunto de datos disociados.

4 MECANISMOS DE ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE ACCESO A LOS SEUDÓNIMOS

Se recomienda hacer uso de soluciones automatizadas (bases de datos, formularios web, hojas de cálculo...) que permitan el almacenamiento distribuido o centralizado de cada fichero de seudónimos de cada centro y al tiempo llevar un control sobre los profesionales con autorización de acceso al mismo. Para tal fin es conveniente solicitar soporte a la Subdirección TIC provincial, considerando en la solución propuesta aspectos como el volumen de registros (pacientes) y de accesos que se van a producir, el mecanismo de copia de seguridad a implementar, las herramientas ya disponibles, etc.

Debe tenerse presente que este registro de pares nuhsa-seudónimo debería tener otros atributos asociados como la fecha y hora de grabación de cada entrada, el usuario/operador que realizar la grabación o la consulta, etc; si este registro se hiciera extensivo para otros proyectos, los datos de identificación de cada proyecto también deberían formar parte de los atributos. Igualmente han de aplicarse las restricciones oportunas como pueda ser la imposibilidad de registrar más de una entrada para el mismo nuhsa, o la imposibilidad de registrar más de una vez el mismo seudónimo, pues ambos atributos son clave única por sí mismos.



Se recomienda huir de soluciones muy locales, como aquellas basadas en documentos ofimáticos ubicadas en los equipos de los propios profesionales, por las dificultades de sincronización y los riesgos de seguridad asociados. Finalmente se propone que estos registros sean replicados a nivel centralizado por la persona responsable asistencial de seguimiento y coordinación del proyecto.

5 ANEXO: Relación de centros sanitarios

Id_Organo_Gestion _InfoWeb	Descripcion_Organo_Gestion	Tipo_centro	cod_provi ncia	nombreprovi ncia
2003	H.U. Virgen del Rocío	HOSP	41	Sevilla
2004	H. Virgen de Valme	HOSP	41	Sevilla
2005	H.U. Virgen Macarena	HOSP	41	Sevilla
2007	H. Nuestra Señora de la Merced (Osuna)	HOSP	41	Sevilla
2009	H.U. Puerta del Mar	HOSP	11	Cádiz
2010	H. Punta Europa (Algeciras)	HOSP	11	Cádiz
2011	H. La Línea de la Concepción	HOSP	11	Cádiz
2012	H. de Jerez	HOSP	11	Cádiz
2013	H.U. Puerto Real	HOSP	11	Cádiz
2015	H. de Baza	HOSP	18	Granada
2018	H.U. San Cecilio	HOSP	18	Granada
2019	H. de Motril	HOSP	18	Granada
2020	H.U. Virgen de las Nieves	HOSP	18	Granada
2024	H.U. Reina Sofía	HOSP	14	Córdoba
2025	H. Infanta Margarita (Cabra)	HOSP	14	Córdoba
2026	H. de Pozoblanco	HOSP	14	Córdoba
2028	H. de Antequera	HOSP	29	Málaga
2029	H. de Serranía de Ronda	HOSP	29	Málaga
2031	H.U. Regional de Málaga	HOSP	29	Málaga
2032	H. de la Axarquía	HOSP	29	Málaga
2033	H.U. Virgen de la Victoria	HOSP	29	Málaga
2036	H. Infanta Elena	HOSP	21	Huelva
2038	H. Juan Ramón Jiménez	HOSP	21	Huelva
2039	H. de Riotinto	HOSP	22	Huelva
2042	H.U. de Jaén	HOSP	23	Jaén
2043	H. San Agustín (Linares)	HOSP	24	Jaén
2044	H. San Juan de la Cruz (Úbeda)	HOSP	25	Jaén
2046	H. La inmaculada (Huerca-Overa)	HOSP	4	Almería
2048	H.U. Torrecárdenas	HOSP	4	Almería
2051	H. San Juan de Dios del Aljarafe	HOSP	41	Sevilla
3001	D. Jaén Sur	DIST	23	Jaén
3004	D. Aljarafe	DIST	41	Sevilla
3005	D. Almería	DIST	4	Almería
3013	D. Bahía de Cádiz - La Janda	DIST	11	Cádiz
3020	D. Córdoba	DIST	14	Córdoba



3021 D. Guadalhorce	DIST	29 Málaga
3022 D. Condado - Campiña	DIST	21 Huelva
3026 D. Costa del Sol	DIST	29 Málaga
3028 D. Málaga	DIST	29 Málaga
3030 D. Huelva - Costa	DIST	21 Huelva
3031 D. Jaén	DIST	23 Jaén
3046 D. Granada	DIST	18 Granada
3048 D. Guadalquivir	DIST	14 Córdoba
3050 D. Poniente Almería	DIST	4 Almería
3051 D. Sevilla Norte	DIST	41 Sevilla
3056 D. Metropolitano Granada	DIST	18 Granada
3057 D. Sevilla	DIST	41 Sevilla
5000 Área de Gestión Sanitaria Norte de Almería	AGS	4 Almería
5001 Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar Área de Gestión Sanitaria de Jerez, Costa Noroeste	AGS	11 Cádiz
5002 y Sierra de Cádiz	AGS	11 Cádiz
5003 Área de Gestión Sanitaria Norte de Córdoba	AGS	14 Córdoba
5004 Área de Gestión Sanitaria Sur de Córdoba	AGS	14 Córdoba
5005 Área de Gestión Sanitaria Nordeste de Granada	AGS	18 Granada
5006 Área de Gestión Sanitaria Sur de Granada	AGS	18 Granada
5007 Área de Gestión Sanitaria Norte de Huelva	AGS	21 Huelva
5008 Área de Gestión Sanitaria Nordeste de Jaén	AGS	23 Jaén
5009 Área de Gestión Sanitaria Norte de Jaén	AGS	23 Jaén
5010 Área de Gestión Sanitaria Este de Málaga-Axarquía	AGS	29 Málaga
5011 Área de Gestión Sanitaria Norte de Málaga	AGS	29 Málaga
5012 Área de Gestión Sanitaria Serranía de Malaga	AGS	29 Málaga
5013 Área de Gestión Sanitaria de Osuna	AGS	41 Sevilla
5014 Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla	AGS	41 Sevilla
5015 Area de Gestión Sanitaria Norte y Nordeste de Jaén	AGS	23 Jaén
5901 Agencia Sanitaria Costa del Sol	AGS	29 Málaga
5902 Agencia Sanitaria Poniente de Almería	AGS	4 Almería
5903 Agencia Sanitaria Bajo Guadalquivir	AGS	41 Sevilla
5904 Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir	AGS	23 Jaén
42001 Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Sevilla	CTTC	41 Sevilla
42002 Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Huelva Centro de Transfusión, Tejidos y Células de	CTTC	21 Huelva
42003 Granada	CTTC	18 Granada
42004 Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Almería Centro de Transfusión, Tejidos y Células de	CTTC	4 Almería
42005 Cordoba	CTTC	14 Córdoba
42006 Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Jaen	CTTC	23 Jaén
42007 Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Malaga	CTTC	29 Málaga
42008 Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Cadiz	CTTC	11 Cádiz