

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y LABORATORIO DE REPRODUCCIÓN CENTRO GUTENBERG SL PARA EL TRASLADO PUNTUAL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO.

En Sevilla, a la fecha de la firma digital

REUNIDOS

De una parte, D. Manuel Molina Muñoz, Director Gerente del Hospital Universitario Virgen del Rocío, nombrado por Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de 28 de marzo de 2019 (BOJA núm. 94 de 20/05/2019), por delegación de firma (Resolución de fecha 22/07/2022) del Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud, cuya representación ostenta de conformidad a lo establecido en el apartado 2 del artículo 108 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, y en ejercicio de las funciones que le atribuye el artículo 12.1.g) del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo y del Servicio Andaluz de Salud.

Y de otra parte, D. Miguel Jesús Lara Lara, mayor de edad, provista de DNI n.º ■■■■823■■■■, en nombre y representación del Laboratorio de Reproducción Centro Gutenberg, S.L, con domicilio social en calle Gutenberg , nº5, 29016 Málaga y CIF n.º ■■■■305■■■■.

Ambas partes se reconocen capacidad legal suficiente para suscribir el presente Convenio y a tal efecto, en el ejercicio de las atribuciones que les están conferidas,

EXPONEN

I. Que el Hospital Universitario Virgen del Rocío, en adelante “Centro emisor” pertenece al Servicio Andaluz de Salud (en adelante SAS), siendo éste una Agencia Administrativa de la Junta de Andalucía adscrito a la Consejería de Salud, cuyas competencias y funciones vienen reguladas por la Ley 2/1998 de 15 junio, de Salud de Andalucía, así como por los preceptos que todavía se mantienen en vigor de la Ley 8/1986, de 6 de junio de creación del Servicio Andaluz de Salud.

II. Que, UGC Medicina materno fetal, genética y reproducción del Hospital Universitario Virgen del Rocío en adelante denominada “Centro colaborador”, es un Centro/Clinica de Reproducción Humana Asistida debidamente autorizado que tiene la capacidad precisa para prestar los servicios objeto de este Convenio, ya que dispone del Banco de gametos y preembriones, cumple con todos los requisitos legales y



reglamentarios exigidos para desarrollar la actividad sanitaria y profesional que le es propia, y está en posesión de la totalidad de las autorizaciones administrativas oficiales necesarias para su funcionamiento.

III. Que el Laboratorio de Reproducción Centro Gutenberg S.L, en adelante “Centro receptor”, es un Centro de Reproducción Humana Asistida que tiene por objeto la realización y prestación de todo tipo de tratamientos relacionados con la reproducción humana y esterilidad, tanto del hombre como de la mujer, por medio de profesionales sanitarios que desarrollan su actividad y que tiene la capacidad precisa para prestar los servicios objeto de este Convenio, ya que dispone de Banco de gametos y de preembriones, cumple con todos los requisitos legales y reglamentarios exigidos para desarrollar la actividad sanitaria mercantil y profesional que le es propia, y está en posesión de la totalidad de las autorizaciones administrativas oficiales necesarias para su funcionamiento.

IV. Que tanto el Real Decreto-Ley 9/2014 como las Directivas Europeas al efecto establecen que los establecimientos de tejidos deben celebrar Convenios por escrito con terceros siempre que estos desarrollen una actividad que influya o pueda influir en la calidad y en la seguridad de los tejidos y/o células procesadas.

V. Que ambas partes han examinado respectivamente las características de la otra y consideran que ambas tienen la capacidad suficiente como para recibir muestras biológicas de los propios pacientes y que está garantizado el cumplimiento de las normas establecidas en el Real Decreto- Ley 9/2014.

Que ambas partes acuerdan la celebración de este Convenio que se registrá por cuanto se establece en las siguientes,

CLÁUSULAS

PRIMERA.-OBJETO

El presente Convenio regula el traslado puntual de muestras biológicas (ovocitos, semen y preembriones) de pacientes del Hospital Universitario Virgen del Rocío, procedentes de la UGC de Medicina materno fetal, genética y reproducción, que hayan solicitado el traslado de las mismas al Laboratorio de Reproducción Centro Gutenberg S.L a fin de proseguir con su tratamiento.

El objeto de este Convenio conlleva la cesión de datos de carácter personal de los pacientes, que se harán conforme a lo establecido en la cláusula décima y en el Anexo III.

SEGUNDA.-PROCEDIMIENTO DE TRASLADO

El traslado de las muestras biológicas de los pacientes será realizado a expensas de los propios pacientes o del centro receptor, debiendo hacerse por medio de empresa de mensajería especializada debidamente autorizada para el traslado de esta clase de muestras biológicas.



La solicitud y logística del traslado, así como las condiciones concretas de seguridad de cada envío se adecuará a las que ambos centros hayan determinado en el momento de la solicitud y conforme a lo establecido en el Anexo II.

TERCERA.-OBLIGACIONES DE LAS PARTES EN EL CASO DE PREEMBRIONES CON GAMETOS DONADOS

En el caso de que la muestra a trasladar consista en preembriones constituidos con uno o ambos gametos procedentes de donante, el centro receptor vendrá obligado a:

(I) Comunicar al centro emisor en el plazo máximo de 24 horas desde que haya tenido conocimiento, cualquier Efecto Adverso Grave (EAG) o Reacción Adversa Grave (RAG) que se haya podido producir relacionada con los preembriones que se han trasladado.

(II) Ambas Partes se comprometen a poner inmediatamente en conocimiento de la otra cualquier circunstancia que afecte a su autorización administrativa como establecimiento de tejidos.

(III) En el caso de resolución del Convenio por cualquier causa, el centro receptor deberá remitir al centro emisor los datos y muestras que puedan afectar a la trazabilidad o a la calidad y seguridad de células y tejidos.

El proceso a seguir en este caso será el siguiente:

1.- El centro receptor contactará previamente con el Laboratorio FIV o de Andrología del centro emisor, comunicando la inminente resolución del presente Convenio y la fecha en la que ésta tendrá lugar.

2.- El centro receptor realizará un inventario de la documentación y muestras biológicas que puedan afectar a la trazabilidad o calidad y seguridad de las células.

3.- Ambos centros acordarán el momento y condiciones en las que se realizará el envío de las muestras e información al centro emisor obligándose a completarlo en la fecha que se acuerde.

CUARTA.-RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

El centro emisor se asegura de que las muestras se envíen en contenedores adecuados para el transporte de estas muestras biológicas, según lo establecido en el anexo II, siendo responsable de:

- Todos los procesos hasta su entrega a la empresa de mensajería autorizada o en el propio centro de destino, en el caso de que el emisor realice el traslado con medios propios.
- Recabar el consentimiento de los pacientes para el traslado de muestras al centro receptor según modelo Anexo IV, debiendo mantener una copia firmada del mismo.

El centro receptor será el único responsable de la correcta realización de los procesos que se produzcan tras la recepción y aceptación de la muestra en sus instalaciones, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto-Ley 9/2014 y normativa que sea aplicación en cada momento, entre ellos:

- Mantenimiento de la muestra en condiciones adecuadas de conservación hasta su utilización.
- Realización del proceso de descongelación de las muestras.



- Utilización de las muestras con arreglo a la Lex artis ad hoc.
- Destrucción de las muestras remanentes/sobrantes o su conservación posterior.
- Devolución de las muestras al establecimiento de tejidos remitidor, si procede.

QUINTA.- DURACIÓN

El presente Convenio entrará en vigor en la fecha de su firma y tendrá una duración de un año, no obstante, se prorrogará por períodos anuales por acuerdo expreso de las partes, con un mes de antelación como mínimo, a la fecha de su vencimiento, hasta una duración máxima de cuatro años, de conformidad con el artículo 49.h de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público Andaluz, salvo que cualquiera de las partes manifieste su voluntad de rescindirle, bien mediante carta certificada, bien por cualquier otro medio que acredite fehacientemente tal voluntad solutoria, con una antelación mínima de un mes respecto de la fecha de expiración del plazo inicial o del de la prórroga en que, en su caso, se hallase el Convenio.

La firma del presente Convenio no implica en ningún caso para las Partes exclusividad en el traslado de muestras, ni tampoco obligación de un número mínimo de traslado, pudiendo ser firmado en previsión de futuras colaboraciones entre las partes.

Constituye una condición esencial de presente Convenio el que ambos centros tengan en vigor en todo momento su autorización como establecimientos de tejidos otorgadas por la autoridad competente del país que corresponda, motivo por el que ambas partes se comprometen a poner inmediatamente en conocimiento de la otra cualquier circunstancia relacionada con dicha autorización, quedando rescindido de manera automática el presente Convenio en el caso de que una de ellas sea desautorizada como establecimiento de tejidos.

SEXTA.- MODIFICACIONES

Cualquier cambio o modificación que se produzca con posterioridad a la firma del presente Convenio habrá de realizarse por escrito y previo acuerdo de las partes.

Si, por cualquier razón alguna de las cláusulas del convenio fuera declarada nula, no afectará a la validez del resto del convenio, manteniéndose los términos del mismo, siempre que dicha estipulación sea independiente del resto y que no sea de tal importancia que sin ella el convenio no se hubiera formalizado.

SÉPTIMA.- FINANCIACIÓN

La firma del presente Convenio no tendrá ningún coste económico para el Servicio Andaluz de Salud. Los gastos derivados del mismo serán sufragados por el centro receptor o por los propios pacientes.



OCTAVA.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Para el seguimiento del desarrollo de este Convenio, se constituirá una comisión paritaria mixta, integrada por representantes de cada una de las partes firmantes, que establecerá de común acuerdo las normas relativas a su funcionamiento. A esta comisión le corresponderán, entre otras funciones, las siguientes:

- Velar por el cumplimiento y seguimiento del presente Convenio.
- Designar a un responsable de la dirección y coordinación de las actividades desarrolladas en el marco del Convenio.
- Proponer a las partes firmantes cuantas medidas complementarias se estimen necesarias para el mejor cumplimiento del objeto del Convenio.
- Coordinar las actuaciones necesarias para la ejecución del presente Convenio.
- Informar sobre la interpretación, seguimiento y prórroga de este Convenio.
- Efectuar la evaluación y seguimiento de las acciones que se vayan a llevar a cabo bajo el Convenio.
- Evaluar los resultados obtenidos.
- Resolver cuantas dudas, circunstancias e incidencias se produzcan como consecuencia de la interpretación y ejecución del presente Convenio.
- Y en general, todas aquellas que se desprenden del presente Convenio y/o que las partes estimen convenientes.

La comisión de seguimiento celebrará las pertinentes reuniones para el cumplimiento de las funciones que le son propias, al menos, una vez al año, tomando los acuerdos que se consideren oportunos. Sin perjuicio de lo anterior, se reunirán, a requerimiento de cualquiera de las partes, para tratar de aquellos asuntos que por su urgencia o especificidad no pudiesen ser demorados hasta la siguiente reunión periódica del mismo. De las reuniones se extenderán las correspondientes actas que deberán ser firmadas por los asistentes.

Los miembros de la comisión darán cuenta del resultado de su gestión a las respectivas instituciones.

NOVENA.- COMUNICACIONES

Las Partes dirigirán las comunicaciones a las personas y direcciones que figuran en el Anexo I y pondrán en conocimiento de la otra cualquier modificación en relación a las mismas.

DÉCIMA.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Las partes se comprometen a cumplir lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como, con el texto consolidado de 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.



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 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

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

Dado que el presente Convenio implica 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 del mismo, 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.



UNDÉCIMA.- RESOLUCIÓN DEL CONVENIO

El presente Convenio se extinguirá por las siguientes causas:

- a) Por el transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) Por mutuo acuerdo de las partes.
- c) Por denuncia de cualquiera de las partes, comunicada a la otra, a través de un medio fehaciente, con una antelación mínima de sesenta (60) días a la fecha en que se pretenda dar por resuelto el acuerdo.
- d) Por incumplimiento de las cláusulas establecidas en el convenio por cualquiera de las partes, que no sea subsanado en el plazo de treinta (30) días siguientes a la recepción de una notificación escrita de la otra parte, identificando el incumplimiento y reclamando su subsanación.
- e) Por la pérdida de cualquiera de las partes de las autorizaciones exigidas por la normativa aplicable.
- f) Por decisión judicial declaratoria de nulidad del convenio.
- g) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores previstas o que puedan preverse en disposiciones legales sobre la materia objeto del contrato.

DUODÉCIMA.- RÉGIMEN JURÍDICO Y JURISDICCIÓN COMPETENTE

El presente Convenio por su naturaleza administrativa, se registrá por lo estipulado en el artículo 50.2 a) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, quedando excluido del ámbito de la aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, sin perjuicio de la aplicación de los principios de la misma para resolver las dudas y lagunas que pudieran planterarse.

Las partes, con renuncia expresa a su fuero propio o a cualquier otro que, en su caso, pudiere corresponderles, se someten a la competencia de los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo de Sevilla para la resolución de cuantas cuestiones litigiosas pudieren surgir en relación con la interpretación, validez, eficacia o cumplimiento del presente Convenio.

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

Por el Hospital Universitario Virgen del Rocío

Firmado por MOLINA MUÑOZ
MANUEL - [REDACTED] 717 [REDACTED] el día
02/08/2023 con un
certificado emitido por AC

EL DIRECTOR GERENTE DEL S.A.S
"P.D.F" EL DIRECTOR GERENTE H.U. VIRGEN DEL ROCÍO

Por el Laboratorio de Reproducción
Centro Gutenberg S.L

[REDACTED] 823 [REDACTED] Firmado digitalmente
por [REDACTED] 823 [REDACTED]
MIGUEL JESUS
MIGUEL JESUS LARA
LARA (R: [REDACTED] 305 [REDACTED])
B29430501 Fecha: 2023.08.30
08:48:08 +02'00'

Fdo. D. Miguel Jesús Lara Lara



ANEXO I. INFORMACIÓN TÉCNICA.

Las unidades de envío y recepción de ambos Centros acuerdan el traslado de las muestras con el consentimiento de los pacientes respetando la legislación de aplicación en los países implicados y la legislación europea relacionadas con el envío de muestras reproductivas (2004/23/EC, 2006/17/EC Y 2006/86/EC).

Nombre centro	UGC medicina materno fetal, genética y representación. Hospital Universitario Virgen del Rocío	Laboratorio de Reproducción Centro Gutenberg S.L
Dirección	Avda. De Manuel Siurot s/n	Calle Gutenberg nº5
Ciudad	Sevilla	Málaga
País	España	España
N.º autorización sanitaria	16118/77	31277
Entidad que autoriza	Consejería Salud y Familias Junta de Andalucía	Consejería Salud y Familias Junta de Andalucía
Certificado Calidad		ISO 9001
Responsable	Juan Carlos García Lozano	BELÉN BUCH TOMÉ
Cargo	Coordinador de RHA	JEFA DE LABORATORIO
Correo-e	████████████████████@juntadeandalucia.es	████████@urecentrogutenberg.com
Tfno.	+34 ██████████	+34 ██████████

Las personas autorizadas indicadas arriba son las responsables de la coordinación del envío. Toda la correspondencia relacionada con este envío se debe entregar a ellas.



ANEXO II

A. PROCESO

Ambas unidades:

- Respetarán la confidencialidad de la información incluida en el envío según las respectivas leyes nacionales.
- Respetarán las normas y protocolos aprobados por las legislaciones nacionales.
- Mantendrán durante un mínimo de 10 años toda la documentación relacionada con el envío

La unidad de envío:

- Incluirá la información del origen de las muestras si no provinieran de la misma clínica. Solo se enviarán muestras procedentes de unidades autorizadas. La unidad de envío es responsable de proveer la información necesaria del origen de las muestras en caso de que lo solicitara las autoridades sanitarias a la clínica de recepción.
- Informará sin demora de cualquier incidente a la unidad de recepción.
- Es responsable de todos los pasos asociados con la recogida, manipulación y criopreservación de las muestras hasta el momento del envío.
- Es responsable de preparar el transporte de las muestras en el contenedor que suministre la unidad de recepción en unas condiciones adecuadas (ver punto B).
- La unidad de envío declina cualquier responsabilidad en el transporte de las muestras.
- Incluirá junto al envío de las muestras la siguiente información:
 - a) Identificación de los pacientes, del procedimiento y de las muestras.
 - b) Estado serológico de los pacientes en el momento de la criopreservación (o del donante de gameto si lo hubiera).
 - c) Tipo muestras criopreservadas con detalle del desarrollo y calidad si aplica.
 - d) Dispositivo utilizado.
 - e) Casa comercial, medio, lote del medio crioprotector utilizado e instrucciones para su descongelación/desvitrificación.

La unidad de recepción:

- Es responsable de proveer a la clínica de envío un contenedor que garantice el correcto transporte (Ver punto B). La unidad de recepción **rechazará** el envío que no garantice los requisitos del transporte según el punto B del presente Anexo.
- En el momento de la llegada del envío, el centro receptor se hace responsable del almacenamiento, descongelación y uso de las muestras. Desde ese momento, la clínica de envío no es responsable de nuevos defectos que presenten las muestras o de su uso indebido.
- Informará a la clínica de envío la llegada en condiciones correctas de la muestra.
- El paciente, de forma voluntaria, podrá autorizar a la unidad de recepción para que se informe a la unidad de envío sobre:
 - a) Los datos del resultado del tratamiento (fecha de uso, resultados de embarazo y recién nacido vivo).
 - b) Cualquier efecto adverso que se presentara.



B. REQUISITOS Y CONDICIONES NECESARIAS PARA EL TRASLADO DE MATERIAL BIOLÓGICO DE ACUERDO CON LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO ESTABLECIDOS

Siguiendo las normativas y recomendaciones de sociedades profesionales, se establecen los siguientes requisitos y condiciones:

- Se establece que el contenedor debe ser seguro y estar validado para garantizar que las células y tejidos se mantienen en las condiciones adecuadas.
- En el caso de ovocitos y preembriones el envío se hará siempre con un contenedor criogénico.
- El contenedor debe cumplir con los estándares IATA e ISTA y estar fabricado específicamente para el transporte seguro de material biológico a temperaturas criogénicas (-150° C o menos). El material debe ser resistente pero ligero (generalmente aluminio). Además debe estar equipado con un absorbente hidrofóbico que se embebe en nitrógeno líquido, con lo que se evita el derrame accidental del mismo durante el transporte, mientras que mantiene la temperatura criogénica.
- El contenedor debe contar con su propia “maleta” de protección que le permita soportar los rigores del transporte y a ser posible, debe contar con un diseño que impida la colocación incorrecta o el volcado del recipiente criogénico durante el transporte.
- El contenedor debe contar también con un sistema programable de monitorización de la temperatura, que permita la trazabilidad de las mismas durante todo el tiempo de tránsito. Estos dispositivos permiten la descarga del historial completo de las mediciones realizadas por la sonda durante todo el trayecto, aportando el patrón exacto de temperatura durante todo el viaje.
- En el caso de muestras de semen, también es posible la utilización de contenedores ligeros de hielo seco que mantengan la temperatura criogénica durante el transporte. Este contenedor podrá contar con algún sistema de monitorización de temperatura y trazabilidad de las muestras durante todo el tiempo de tránsito. Se deberá cerrar con etiquetas de control que informen en el caso de que el embalaje haya sido abierto antes de la llegada al destino.
- Los Centros, como Establecimientos de Tejidos autorizados, deben velar por la seguridad absoluta de las muestras como obligación normativa, cuidando todos los procesos que están bajo su responsabilidad y entre los que se encuentra la distribución de las muestras. Las muestras deben salir de nuestras instalaciones en condiciones adecuadas de envasado y custodia que les permitan llegar a su destino sin que se comprometa su seguridad. Como consecuencia de ello, en el caso de que en el transporte no se vayan a cumplir las condiciones señaladas los centros no autorizarán la entrada o salida de material biológico alguno.



Anexo III: Acuerdo de cesión de datos personales

Rol de cada sujeto firmante del Convenio

Cedente: Servicio Andaluz de Salud

Cesionario: Laboratorio de Reproducción Centro Gutenberg S.L.

Finalidad y legitimación

1. La cesión de la información por parte del cedente tiene como **finalidad** exclusiva el desarrollo de las concretas funciones del cesionario relativas a la realización y prestación de tratamientos relacionados con la reproducción humana y esterilidad, tanto del hombre como de la mujer.

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.
2. 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):

<input checked="" type="checkbox"/> a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos; cuyo modelo habrá de entenderse como parte del este clausulado el contenido del " Anexo IV – Modelo de consentimiento de traslado de gametos/preembriones a otros centros ".
<input type="checkbox"/> 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;
<input type="checkbox"/> c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento;
<input type="checkbox"/> d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física;
<input type="checkbox"/> 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;

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):

<input type="checkbox"/> 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;
--



<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;
<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;
<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;
<input type="checkbox"/> e) el tratamiento se refiere a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos;
<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;
<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;
<input checked="" 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*; (* 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.
<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,
<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.



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 cedente del	Principales Colectivos de Interesados	Datos Personales o Categorías de datos cedidos	Ubicación de destino y control
Tratamiento 1: Datos personales – Identificación paciente	Personal autorizado centro cesionario Pacientes	D.N.I., nombre y apellidos, dirección, teléfono, correo electrónico y fecha nacimiento.	LABORATORIO DE REPRODUCCION CENTRO GUTENBERG SL Soporte documental e informático.
Tratamiento 2: Datos de salud	Personal autorizado centro cesionario Pacientes	Identificación procedimiento Identificación muestras Dispositivo utilizado Estado serológico Información parcial Historia clínica relacionada tratamiento reproductivo.	LABORATORIO DE REPRODUCCION CENTRO GUTENBERG SL Soporte documental e informático.
Tratamiento 3:			

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
Tratamiento 1: Datos personales – Identificación paciente	No tiene acceso - Ninguno	
Tratamiento 2: Datos salud	No tiene acceso - Ninguno	
Tratamiento 3:		

- 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:

- h) 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.
- i) 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.
- j) 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.



- k) 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.
- l) Informar de la previsión de hacer transferencias internacionales de los datos personales cedidos, incluyendo los motivos que amparan y legitiman tal previsión.
- m) 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.
- n) 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.
- o) 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.
- p) Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- q) 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.
- r) 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.
- s) 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.
- t) Solicitar la revocación de cuantas credenciales y permisos hayan sido concedidos al personal del cesionario una vez finalice el Convenio.
- u) 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: Modelo de Consentimiento



Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud



CONSENTIMIENTO PARA EL TRASLADO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS (OVOCITOS, SEMEN Y PREEMBRIONES) A OTROS CENTROS

Dña.con D.N.I. y
D/Dña.....con D.N.I.....y
Con domicilio en

Por medio del presente damos la conformidad al traslado de muestras biológicas (ovocitos, semen, gametos/preembriones) que se encuentran criopreservados en La Unidad de Medicina Materno Fetal, Genética y Reproducción del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla al centro, haciéndonos responsables de cualquier daño que pudieran sufrir durante el transporte y el traslado de los mismos.

La Unidad de Medicina Materno Fetal, Genética y Reproducción del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla declina cualquier responsabilidad en el transporte de la muestra.

Afirmamos además que desde el momento de la retirada de nuestras muestras biológicas (ovocitos, semen, gametos/preembriones), no hay más material biológico criopreservado en este centro.

Asimismo, damos nuestro consentimiento para el tratamiento de los datos personales asociados a dicho traslado.

Y para que así conste a los efectos legales oportunos firmamos:

Ena de de 20

Fdo. Dña.

D/Dña.