
ANEXO VIII. CLAUSULADO DE ENCARGADO DE TRATAMIENTO

Expediente licitación SER 90/2025

1. OBJETO DEL CLAUSULADO

Este clausulado establece las condiciones que habilitan al contratista, en su condición de ENCARGADO DE TRATAMIENTO, para el tratamiento, por cuenta del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (SNS-O), en su condición de RESPONSABLE DE TRATAMIENTO, de los datos personales que se derivan de la prestación de servicio contratado.

El Encargado de Tratamiento tratará, en la medida en la que la ejecución del contrato lo haga imprescindible, datos personales por cuenta del Responsable de Tratamiento.

Asimismo, se pretende con estas condiciones dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 28 del 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), en adelante RGPD y 28 de Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en adelante LOPDGDD, delimitando las obligaciones del Responsable de Tratamiento y del Encargado de Tratamiento.

El tratamiento de datos, previsto para prestar el servicio de contratado, consiste en:

- La realización de determinaciones analíticas relativas a pacientes del SNS-O, a petición del Hospital Universitario de Navarra, Hospital Reina Sofía de Tudela y Hospital García Orcoyen de Estella.
- Los fines de evaluación analíticas de la salud, principalmente con fines asistenciales.
- La base jurídica de interés público (artículo 6.1.e del RGPD) y la excepción aplicable a la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria (artículo 9.2.h del RGPD).
- La duración del tratamiento de datos se circunscribe al período de vigencia del contrato de prestación de servicios de analítica externos.

El SNS-O, como responsable de tratamiento, autoriza al contratista a tratar por su cuenta los datos personales que resulten estrictamente necesarios para prestar el servicio indicado.

2. IDENTIFICACION DE LA INFORMACION AFECTADA Y DECLARACIÓN DE GARANTÍAS.

Para la ejecución de las prestaciones derivadas del cumplimiento del objeto de este encargo, el SNS-O, como responsable del tratamiento, pondrá a disposición del Encargado de Tratamiento los datos personales que resulten precisos para la ejecución del encargo definido en este documento. Los datos objeto de tratamiento se describen seguidamente.

Características de los datos objetos del tratamiento:

- Tipo de datos: Datos relativos a la salud (categoría especial de datos personales), sin perjuicio de los datos personales de categoría no especial que sea preciso tratar.
- Categoría de interesados: Pacientes del SNS-O, en todo caso.

Concretamente, se tratarán los datos de identidad (nombre, apellidos, y otros identificadores (nº DNI, CIPNA, NHC...), así como las muestras recabadas para la analítica, la valoración de analítica y otros datos de salud precisos para la prestación del servicio contratado. Los datos aluden a personas clasificadas como pacientes del SNS-O.

El Encargado de Tratamiento, declara estar capacitado para ofrecer las garantías suficientes, aplicando medidas técnicas y organizativas apropiadas, de manera que el tratamiento de los datos personales sea conforme con los requisitos del RGPD y de la LOPDGDD, y se compromete a garantizar la protección de los derechos de los interesados.

No se prevén transferencias internacionales de datos, salvo que resultan aplicables a los sistemas de información del Encargado, debiendo, en tal caso, basarse dichas transferencias en la oportuna decisión de adecuación o en las garantías adecuadas que correspondan.

3. OBLIGACIONES DEL PRESTADOR DE SERVICIOS COMO ENCARGADO DEL TRATAMIENTO

El Encargado de Tratamiento se compromete a cumplir con lo dispuesto en la normativa europea y española de protección de datos y se obliga a:

3.1 INSTRUCCIONES DE USO Y COMUNICACIÓN DE LOS DATOS

- El Encargado de Tratamiento utilizará los datos personales objeto de tratamiento, o los que recoja para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este encargo. En ningún caso podrá utilizar los datos para fines propios.
- El Encargado de Tratamiento tratará los datos de acuerdo con las instrucciones del responsable del tratamiento (el SNS-O). Si el encargado del tratamiento considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD, la LOPDGDD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, el encargado del tratamiento informará inmediatamente al responsable del Tratamiento.
- El Encargado de Tratamiento se compromete a no copiar ni reproducir la información facilitada por el responsable del tratamiento salvo cuando sea necesario su tratamiento para las finalidades previstas en el contrato.
- El Encargado de Tratamiento no comunicará los datos a terceras partes (personas o entidades), salvo aquellos que cuenten con la autorización expresa del responsable del tratamiento, o en los casos previstos en la ley. La cesión a terceros subcontratados se regula en otro apartado de este mismo documento.
- El Encargado de Tratamiento guardará por tiempo indefinido secreto sobre los datos personales objeto de tratamiento. Esta obligación persiste tras la finalización del contrato entre las partes.
- El Encargado de Tratamiento pondrá a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el RGPD, así como para permitir y contribuir a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, por parte del responsable o de otro auditor autorizado por dicho responsable.
- El Encargado de Tratamiento se compromete a prestar su colaboración en caso de que sea necesario cumplir con la obligación de realizar una evaluación de impacto relativa a la protección de datos o cuando sea necesario llevar a cabo una consulta previa a la Agencia Española de Protección de Datos.

3.2 MEDIDAS DE SEGURIDAD ENCARGADO DEL TRATAMIENTO.

3.2.1 El Encargado de Tratamiento ha adoptado las medidas de seguridad adecuadas para garantizar la confidencialidad, la integridad y disponibilidad de la información así como la resiliencia permanente de los sistemas de tratamiento en caso de incidencia física o técnica; implantando, conforme a la Disposición Adicional Primera de la LOPDGDD, las medidas de seguridad que le son de aplicabilidad recogidas en el Real Decreto 311/2022 de 3 de mayo por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica para un sistema de información con la siguiente categorización de seguridad:

- Confidencialidad: MEDIO
- Integridad: MEDIO
- Disponibilidad: MEDIO
- Autenticidad: MEDIO
- Trazabilidad: MEDIO

3.2.2 Estas medidas incluirán, en su caso, la seudonimización y el cifrado.

3.2.3 Las medidas mínimas constantes son las siguientes:

- Personal: Existe una relación actualizada de las personas que tienen acceso a la información, para la prestación del servicio.
- Soportes: Existe una relación actualizada del personal del encargado con acceso a los soportes.
- Traslado de Soportes: Si se han de producir traslados de soportes entre las instalaciones de encargado y responsable o viceversa se utilizan sistemas de etiquetado sensible, cifrado, encriptado o protección por contraseña, usando en el transporte de todo tipo de soportes mecanismos que obstaculizan la apertura acceso o manipulación no autorizados.
- Envío de información por correo electrónico o similar: La información se enviará cifrada, enviando el código por un medio diferente.
- Incidencias: Cualquier incidencia que afecte a los datos personales será comunicada de inmediato al responsable del tratamiento (el SNS-O) en un máximo de 48 horas al email dpd.salud@navarra.es.
- Copias de respaldo. Si la prestación de servicio contratada implica que los datos se almacenan en los sistemas del Encargado de Tratamiento existirá un procedimiento normalizado que garantice la realización de copias de seguridad, así como mecanismos de comprobación de la calidad.

3.2.4 El Encargado de Tratamiento declara que cuenta con un sistema que verifica, evalúa y revisa de manera continua las medidas de seguridad implementadas en su organización para una correcta prestación del servicio.

4. COMUNICACION A OTROS ENCARGADOS DE TRATAMIENTO /SUBCONTRATACIÓN:

No está permitida la subcontratación a otras empresas sin la autorización expresa del SNS-O. Si fuese necesaria la subcontratación, el Encargado de Tratamiento solicitará tal permiso con 3 meses de antelación.

En caso de que el SNS-O concediera permiso para un segundo encargado de tratamiento, este tratamiento deberá realizarse de acuerdo con las instrucciones emitidas por el SNS-O.

El Encargo de Tratamiento no podrá comunicar los datos a otros encargados del tratamiento (terceras empresas u organizaciones) sin el permiso expreso del SNS-O.

Si el Encargado de Tratamiento debe transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, éste informará al responsable del tratamiento y solicitará su permiso para dicha transferencia de datos.

5. DERECHOS DE LOS INTERESADO

El Encargado de Tratamiento se compromete a asistir al Responsable de Tratamiento en la respuesta al ejercicio de los derechos de:

- 1.- Acceso, rectificación, supresión y oposición
- 2.- Limitación del tratamiento
- 3.- Portabilidad de datos
- 4.- No ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas (incluida la elaboración de perfiles)

Cuando las personas afectadas ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante el Encargo de Tratamiento, éste debe comunicarlo por correo electrónico al responsable del tratamiento, de forma inmediata y sin dilación.

6. NOTIFICACION DE VIOLACIONES DE LA SEGURIDAD DE LOS DATOS

El Encargado del Tratamiento notificará al Responsable del Tratamiento, sin dilación, en un máximo de 48 horas, y en cualquier caso antes del plazo máximo otorgado por el RGPD al responsable del tratamiento, cualquier violación de la seguridad de los datos.

El Encargado de Tratamiento aportará toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia, dando soporte y apoyo al Responsable del Tratamiento (el SNS-O) con todo tipo de información que ayude a identificar y evaluar el alcance de la violación de la seguridad, a fin de que el SNS-O pueda realizar en tiempo y forma las comunicaciones a la Agencia Española de Protección de Datos y al CCN-Cert.

7. FINALIZACION DE LA RELACIÓN/ENCARGO

Una vez cumplida la prestación conforme a lo establecido en el contrato, el Encargado de Tratamiento procederá a la destrucción de los datos, salvo que finalizado el tratamiento el SNS-O diera otra indicación al Encargado de Tratamiento o legalmente fuese preciso conservarlos durante un período determinado. Una vez destruidos, el encargado debe certificar su destrucción por escrito y entregar certificado de la destrucción al SNS-O.

Pese a lo previsto en los dos párrafos anteriores, el Encargado de Tratamiento deberá conservar los datos e información tratada, debidamente bloqueados, con carácter previo a su destrucción, tanto en el caso que pudieran derivarse responsabilidades de su relación con el SNS-O, como en el caso de que así se requiriera en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados Miembros. Transcurrido el plazo de prescripción de las acciones que motivaron la conservación de datos, el Encargado de Tratamiento deberá proceder a su destrucción del modo expuesto anteriormente y entregar el certificado anteriormente mencionado.