



Junta de Andalucía

OrthoApnea

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y ORTHOAPNEA S.L., CON EL OBJETO DE LA REALIZACIÓN DE ESTUDIO DE PILOTAJE DE USO EN MODO REAL DE DISPOSITIVOS DE AVANCE MANDIBULAR PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES CON APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO

En Sevilla, a fecha de la firma digital

De una parte, D. Miguel Ángel Guzmán Ruíz, en calidad de Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud (en lo sucesivo "SAS") nombrado por el Decreto 595/2019, de 19 de noviembre, (BOJA núm.226, de 22 de noviembre de 2019), cuya representación ostenta de conformidad con el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, y en ejercicio de las funciones que le atribuye 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 Familias y del Servicio Andaluz de Salud, y

de otra parte,

OrthoApnea S.L., con domicilio social en C/Flauta Mágica, 22 29006 Málaga (España) 29006, Málaga, y CIF B93114957, representada en este acto por D. Pablo García Romero, con DNI [REDACTED], en su calidad de Apoderado, en virtud de escritura de poder otorgada ante el notario de Málaga, D. José Ramón Recatalá Molés, el 16 de septiembre de 2021, con el número 510 de su Protocolo, (en lo sucesivo denominada "ORTHOAPNEA").

Conforme a lo anterior, las partes se reconocen, en el concepto que respectivamente intervienen, la capacidad legal necesaria para el otorgamiento del presente Convenio de Colaboración, y en su virtud,

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.- Como consecuencia de diversas propuestas llegadas desde centros del SAS y otros ámbitos de la administración, se están estudiando los dispositivos de avance mandibular (en adelante DAM), con vistas a su posible introducción como tratamiento en determinados casos de síndrome de apnea obstructiva del sueño (en adelante SAOS).

Se convocó un grupo de trabajo de profesionales de las especialidades de Cirugía Oral y Maxilofacial, Neumología y Odontología para la elaboración de un protocolo de indicaciones y seguimiento mediante una metodología de consenso tipo Delphi.

Los dispositivos DAM no se encuentran actualmente en la cartera de servicios ortoprotésica y la experiencia de su uso en modo real es escasa todavía. Resulta necesario valorar la mejoría clínica en modo de uso real, la factibilidad o dificultades del circuito asistencial y la posible no adherencia al tratamiento con el dispositivo; circunstancias las anteriores que pueden modificar la efectividad final. Esto solo puede conocerse mediante un pilotaje de uso en condiciones reales asistenciales.

III.- OrthoApnea S.L., es una empresa dedicada a la investigación y comercialización de productos y servicios innovadores en el área de la salud y atención a pacientes, especializada en el diseño y fabricación de dispositivos para el tratamiento del Síndrome de Apnea-Hipopnea del Sueño y, en ese contexto, está interesada en poner en marcha proyectos para mejorar las condiciones de atención clínica y de calidad de vida de los pacientes, para ello ofrece suministrar el material técnico necesario para llevar a cabo el pilotaje de uso en modo real de los DAM para los pacientes incluidos en los criterios de indicación del protocolo elaborado por el grupo de expertos.

IV.- El objetivo del pilotaje es comprobar la eficacia de los dispositivos de avance mandibular en pacientes con SAOS en los que el tratamiento con presión positiva continuada en las vías respiratorias, (por sus siglas en inglés CPAP) no es posible o provoca rechazo. Para valorar su posible inclusión en la Cartera de Servicios del SSPA.

Las partes entienden de su común interés la conveniencia de impulsar lazos de colaboración y cooperación, en el marco establecido por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y, a estos



efectos, el presente Convenio abre la posibilidad de establecer un ámbito estable de colaboración entre las partes.

En virtud de cuanto antecede, las Partes intervinientes acuerdan formalizar su compromiso de colaboración suscribiendo el convenio de colaboración que se articula de acuerdo con las siguientes

CLÁUSULA

PRIMERA.- Objeto.

El objetivo principal de este convenio. es realizar un pilotaje de uso de dispositivos de avance mandibular (DAM) para tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño, en adelante el PROYECTO. El objetivo del pilotaje es analizar la efectividad de los DAM en modo de uso real, así como analizar los recursos y necesidades de los centros que pudieran indicarlos, testar los circuitos asistenciales y valorar la aceptación por parte de los pacientes.

SEGUNDA.- Aportaciones de ORTHOAPNEA, S.L.

Las aportaciones a cargo de ORTHOAPNEA, se incorporan en el Anexo I A del presente Convenio, que permitirá a los HOSPITALES designados llevar a cabo el pilotaje de uso.

Las aportaciones de ORTHOAPNEA, y los criterios de evaluación del PROYECTO figuran en el apartado I del Anexo I A. y los beneficios previstos se describen en el Anexo I B

TERCERA.- Aportaciones del SAS.

Las aportaciones del SAS se incorporan en el apartado II del Anexo A .

La ejecución del presente convenio no conlleva aportación económica por parte del SAS.

CUARTA.- Ejecución del PROYECTO.

1 .Las partes acuerdan que, una vez realizadas sus aportaciones, los HOSPITALES serán los únicos responsables de la ejecución del proyecto, de la gestión de la asistencia de los pacientes y de los recursos relacionados con respecto a la naturaleza del PROYECTO, y no se contempla que ORTHOAPNEA preste mayor financiación ni recursos.



2. Trascurridos 2 meses desde la finalización de la vigencia del presente Convenio, los HOSPITALES se comprometen a proporcionar a ORTHOAPNEA un documento con los datos de mejora en la situación clínica de los pacientes. ORTHOAPNEA podrá usar este documento, siguiendo las indicaciones de las cláusulas Octava y Novena.

QUINTA.- Grupo del PROYECTO.

1. Se crea un Grupo de proyecto que adoptará decisiones en relación con la ejecución del calendario y los objetivos del PROYECTO y garantizará el cumplimiento de los términos del Convenio. El GRUPO DEL PROYECTO no tendrá ningún poder que no esté contemplado en el presente.

2. El GRUPO DEL PROYECTO evaluará asimismo los resultados del PROYECTO frente a los objetivos descritos en el Anexo A con el fin de evaluar si el PROYECTO ha alcanzado los objetivos establecidos. El GRUPO DEL PROYECTO acordará el registro, seguimiento y evaluación del PROYECTO.

3 El GRUPO DEL PROYECTO puede establecer subcomités o grupos de trabajo que pueden incluir miembros ad hoc o individuos que no sean miembros, si lo estima necesario. El GRUPO DEL PROYECTO ratificará las recomendaciones realizadas por los subcomités o grupos de trabajo.

El Grupo del Proyecto estará compuesto por los profesionales de las diferentes especialidades que participan en el mismo así como personal para asesoramiento técnico y de gestión del SAS, siendo sus funciones las recogidas en dicho proyecto.

SEXTA.- Principios fundamentales.

En relación con el PROYECTO, aplicarán en todo momento los siguientes principios fundamentales y todas las decisiones se tomarán dentro del marco siguiente:

1. Generación de los debidos beneficios para los pacientes y apoyo a la excelencia clínica sostenible.

2. Realización abierta y transparente del PROYECTO de manera que fomente la confianza de los pacientes.

4. Acuerdo en términos justos y razonables, contemplando los valores y las normas de los HOSPITALES y de ORTHOAPNEA S.L.

5. Este Convenio no ha sido concebido en función del número de pacientes tratados, ni al valor o volumen de cualesquiera relaciones comerciales entre ORTHOAPNEA S.L y/o los HOSPITALES, por lo que no obliga o condiciona a esta entidad a la compra, uso, recomendación, depósito y/o prescripción de cualquiera de los productos de ORTHOAPNEA. No se promocionará ningún producto específico.

6. No se ofrecerán beneficios de carácter personal a los empleados de los HOSPITALES o de ORTHOAPNEA.



7. Los tratamientos impartidos cumplirán en cualquier caso las directrices de los profesionales sanitarios responsables.

8. Las Partes no utilizarán el nombre, marca, logotipo, nombre comercial y/o elementos publicitarios de la otra Parte sin su consentimiento previo por escrito.

SÉPTIMA.- Conflictos de interés.

1 Antes de que ORTHOAPNEA contrate con un proveedor (en lo sucesivo "el PROVEEDOR" o "los PROVEEDORES") para el suministro de cualquiera de las aportaciones de ORTHOAPNEA, las Partes evaluarán, en el seno del GRUPO DEL PROYECTO que se describe en la siguiente Cláusula: (i) la conveniencia de la contratación teniendo en cuenta el principio de mejor valor de mercado y (ii) si el PROVEEDOR tiene algún conflicto de interés real o percibido en relación con la prestación del servicio o el suministro del bien de que se trate. Por lo que se refiere al Proyecto incluido en el Anexo A entre las aportaciones de ORTHOAPNEA, las Partes declaran haber procedido a esta valoración con carácter previo a la firma del presente.

2 En caso de que una o ambas Partes consideren que el PROVEEDOR tiene algún conflicto de interés real o percibido, las Partes evaluarán la naturaleza y magnitud del conflicto y acordarán por escrito haciendo referencia a la NORMATIVA, si el PROVEEDOR puede ser asignado al PROYECTO y si así fuera, si aplica alguna restricción al ámbito del bien que vaya a suministrarse.

3 Un conflicto de interés equivaldrá a una situación en la que:

3.1 una persona se encuentre en una situación en la que sus propios intereses reales o percibidos estén en conflicto con los intereses u objetivos del PROYECTO o los intereses de las Partes en relación con el PROYECTO; o

3.2 se explote el PROYECTO para el beneficio de una persona, física o jurídica.

OCTAVA.- Propiedad de la información.

La propiedad preexistente de la información no se verá afectada por este PROYECTO. Toda la información generada por el PROYECTO pertenecerá a los HOSPITALES y al Servicio Andaluz de Salud, y ORTHOAPNEA tendrá derecho de acceso y uso con fines internos, y para dar a conocer el PROYECTO públicamente.

NOVENA.- 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.

DÉCIMA.- Protección de datos personales y seguridad

1. 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 de este Convenio y de aquellas personas que participen en su ejecución, 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.



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

UNDÉCIMA.- Comunicación.

Toda comunicación externa en relación con el PROYECTO será acordada por el GRUPO DEL PROYECTO en un compromiso conjunto de transparencia y confianza mutua.

No obstante, lo anterior, ORTHOAPNEA podrá publicar libremente los datos agregados del PROYECTO, relativos a éste en su conjunto, sin que se requiera aprobación previa por parte del GRUPO DEL PROYECTO. Este derecho incluirá para ORTHOAPNEA la posibilidad de mencionar en la publicación de datos agregados los nombres de los HOSPITALES participantes. En todo caso, posteriormente, dará cuenta al GRUPO DEL PROYECTO.

DÉCIMO SEGUNDA.- Comisión de Interpretación y Seguimiento.

1. Se crea una Comisión para la interpretación y seguimiento del presente convenio, como órgano colegiado de naturaleza paritaria, que estará integrada:

- Por parte del SAS:

.- Inmaculada Vázquez Cruz

.- Soledad Benot López

- Por parte de Orthoapnea:

- .-Pablo García Romero

- .- Marcos García Reyes:

Ejercerá la presidencia una de las personas designadas en representación del SAS, y la secretaría una de las designadas por ORTHOAPNEA S.L. En estas designaciones, se ha tenido en cuenta el principio de representación equilibrada entre mujeres y hombres, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 19 y 89 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

2. La Comisión resolverá los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse en la ejecución del presente convenio, en particular:

a) La supervisión y seguimiento de las actuaciones contempladas en el presente convenio.



- b) Resolver las cuestiones litigiosas a que pueda dar lugar la interpretación, modificación o resolución del presente conflicto.
 - c) Cualquier otra que pueda derivarse o se requiera para la correcta marcha del convenio.
3. Se reunirá a petición de cualquiera de las partes firmantes, y en todo caso, trimestralmente, para evaluar su desarrollo.
4. Serán de aplicación a la misma, en todo lo no previsto expresamente en este Convenio, las disposiciones de la Subsección 1ª de la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, así como lo dispuesto para los órganos colegiados en la Sección 1ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

DÉCIMO TERCERA.- Vigencia.

Este convenio de colaboración tendrá una duración de un año desde la fecha de su firma, pudiendo prorrogarse mediante acuerdo unánime de las partes, por un plazo máximo de cuatro años, antes de la finalización del plazo inicial, debiendo dicho acuerdo formalizarse mediante la suscripción de la correspondiente adenda.

La fecha del inicio de ejecución del PROYECTO en los hospitales seleccionados será dentro de los quince siguientes a la firma del convenio.

DÉCIMO CUARTA.- Extinción.

1. El presente Convenio se extingue por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.
2. Son causas de resolución:
- a) Transcurso del plazo acordado para su vigencia sin haberse acordado la prórroga del mismo.
 - b) Acuerdo expreso y unánime de las partes firmantes.
 - c) El incumplimiento por las partes de alguna de las cláusulas pactadas. La parte o las partes a las que no resulte imputable el mismo podrá denunciar el Convenio, notificando por escrito a la parte infractora el hecho o conjunto de hechos que constituyan el citado incumplimiento, así como la cláusula o cláusulas de aquel que se estén infringiendo, en su caso, dando traslado de dicho escrito a la Comisión de Interpretación y Seguimiento.



Recibida la notificación, la parte infractora gozará de un plazo máximo e improrrogable de quince días naturales para subsanar el incumplimiento o acreditar de modo fehaciente que se cumplió con la obligación reclamada en los términos convenidos.

Vencido dicho término sin que el incumplimiento haya sido subsanado o acreditado fehacientemente el cumplimiento de la obligación reclamada, las partes a las que no resulte imputable el incumplimiento podrá rescindir el presente Convenio sin necesidad de previa declaración judicial, surtiendo efecto dicha rescisión desde el día que la misma sea notificada por escrito a la parte infractora, obligándose esta última a cubrir los daños y perjuicios que dicho incumplimiento haya ocasionado a las partes a las que no resulte imputable el incumplimiento.

- d) La imposibilidad sobrevenida de cumplir el objeto del Convenio, en todo o en parte, no imputable a ninguna de las partes. En ese supuesto, el Convenio se extinguirá una vez formalizado por escrito el correspondiente acuerdo.
- e) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.
- f) Por cualquier otra distinta de las anteriores recogida en normas que fueran de aplicación.

En caso de extinción anticipada del Convenio, las partes determinarán la forma y el plazo para el completo cumplimiento de los compromisos u obligaciones que hubiesen contraído al tiempo de quedar extinguido el Convenio, a propuesta de la Comisión de Interpretación y Seguimiento.

DÉCIMO QUINTA.- Modificación del Convenio

Cualquier modificación del Convenio que se realice con posterioridad a la suscripción del mismo requerirá acuerdo por unanimidad de las Partes y deberá documentarse por escrito por medio de una Adenda que se incorpore al mismo, conforme al mismo procedimiento regulado para la suscripción de convenios de colaboración.

DÉCIMO SEXTA.- Régimen Jurídico.

El presente convenio tiene naturaleza administrativa, y en lo previsto en el mismo se estará a lo que dispone la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los artículos 47 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 4 y 6 del 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 la aplicación de sus principios para la resolución de las dudas y lagunas que puedan plantearse.



Asimismo, en cumplimiento del principio de transparencia contenido en la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, este convenio se hará público con mención de las partes firmantes, plazo duración, y modificaciones realizadas.

DÉCIMO SÉPTIMA.- Jurisdicción.

Las Partes, con renuncia expresa al fuero que pudiere corresponderles se someten a la jurisdicción y competencia de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Sevilla, para la interpretación y aplicación de lo previsto en este Convenio.

Y en prueba de conformidad, firman el presente Convenio, por duplicado ejemplar, y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento. En caso de firma digital en sus respectivas sedes sociales en la fecha indicada en las mismas.

Por el Servicio Andaluz de Salud

**Firmado por GUZMAN RUIZ
MIGUEL ANGEL - ***5017**
Director Gerente del Servicio
Andaluz de Salud**

Miguel Ángel Guzmán Ruiz

Por ORTHOAPNEA S.L.

Firmado por GARCIA ROMERO PABLO JESUS -
[REDACTED] el 26/04/2022 con un certificado emitido
por AC FNMT Usuarios

Pablo García Romero



ANEXO I A

I.- Aportaciones de ORTHOAPNEA S.L.

CUADRO 1. Aportaciones de ORTHOAPNEA S.L.

| HOSPITAL | APORTACIÓN | UBICACIÓN |
|---|---|---|
| HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES | 50 dispositivos 3 dispositivos de reserva Formación 2 horas | HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA | 62 dispositivos 5 dispositivos de reserva Formación 2 horas | HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA |

- La cesión de los Dispositivos de Avance Mandibular (DAM) se realiza para su uso exclusivo en la ubicación identificada en la tabla, durante el tiempo de vigencia del presente Convenio.
- Acompañamiento a los HOSPITALES incluidos en el estudio de formación y asesoría por parte de un empleado de ORTHOAPNEA S.L.

II.- Aportaciones de los Hospitales.

Asignación de personal sanitario con conocimientos del proceso.

- Establecimiento del flujo de pacientes, pruebas diagnósticas e interconsultas necesarias.
- Seguimiento del paciente durante el estudio y posteriormente.
- Espacio y agenda para asistencia a los pacientes incluidos en el estudio.
- Consentimiento informado adaptado al estudio para el paciente.
- Soporte administrativo necesario.
- Soporte documental necesario y registro.
- La aportación de demás elementos materiales que, junto a las aportaciones de ORTHOAPNEA S.L., resulten necesarios para la consecución del PROYECTO.

III.- Criterios de resultados y éxito.

Factores críticos de éxito



- Reuniones regulares de las Partes en el seno del GRUPO DEL PROYECTO.
- La transparencia y claridad en relación con las funciones en el PROYECTO.
- Las funciones y responsabilidades claras y definidas en el PROYECTO.
- El acceso de las Partes a información pertinente de manera oportuna para su revisión.

Éxito

Dado que no existe experiencia sobre resultados de la intervención en nuestro entorno, y que el pilotaje se plantea precisamente para este objeto, entre otros, el éxito puede estimarse por aproximación a los resultados obtenidos de la literatura publicada, no siendo necesariamente los mismos:

- *Disminución de IAH \geq del 50%: al menos en el 50% de los pacientes.
- *IAH $<$ 10: en al menos el 40% de los pacientes.
- *Índice de somnolencia EES: menor de 11 en el 100% de los pacientes.
- *Calidad de vida FOSQ: mejoría en 4 de los 5 dominios del cuestionario español.
- Establecimiento durante el pilotaje de las consultas y tiempos adecuados para la gestión de los casos.

IV.- Valoración del éxito del Proyecto

Se establecerá con las variables del registro y con la valoración de todos los pacientes que formen parte del pilotaje a las 24 semanas de tratamiento.



ANEXO I B

Beneficios del PROYECTO

Beneficios esperados para los PACIENTES:

- Mejora de la calidad de la asistencia.
- Mejora clínica del paciente.
- Mejora de la experiencia del paciente.
- Aumento del acto único.
- Captación proactiva de pacientes que cumplen criterios.

Beneficios esperados para el Servicio Andaluz de Salud y los Hospitales:

- Mejora de la productividad.
- Mejora de la accesibilidad.

- Mejora en los tiempos de respuesta.
- Mejora en la eficiencia.
- Apoyo a sus objetivos estratégicos.



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.

Rol de cada sujeto firmante del Convenio

Responsable del tratamiento: Servicio Andaluz de Salud.

Encargado del tratamiento: OrthoApnea S.L.

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.
- 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 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.

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.

- l) 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.
- m) 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»).

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.



- n) 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.

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 conveniado y colaborará en la realización de auditorías e inspecciones llevadas a cabo, en su caso por el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO.

- o) 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.
- p) 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.
- q) 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.
- r) 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 encargo 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.

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:

1. 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 conveniados, así como en su caso las instrucciones del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO.
2. 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.
3. 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.

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 la 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.

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 su 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.

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.

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.

Tratamiento de datos personales

A) Descripción General del tratamiento de Datos Personales a efectuar

El tratamiento consistirá en realizar un pilotaje de uso de dispositivos de avance mandibular (DAM) para tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño, en adelante el PROYECTO. El objetivo del pilotaje es analizar la efectividad de los DAM en modo de uso real, así como analizar los recursos y necesidades de los centros que pudieran indicarlos, testar los circuitos asistenciales y valorar la aceptación por parte de los pacientes.

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 | de Datos personales | Ubicación y control |
|---------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|
|---------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|



Historia de Salud del Pacientes
Sistema Sanitario
Público de Andalucía¹
Profesionales

Datos administrativos
Datos de salud

Ubicación: Los sistemas de información del SAS ubicados en los Centros de Procesamiento de Datos con sede en Sevilla y Málaga (España). Los sistemas de información de la persona adjudicataria constará expresada en la declaración previa a la formalización del contrato conforme a la cláusula 8.3 del PCAP. En todo caso esta ubicación habrá de satisfacer las condiciones impuestas por la Ley 39 y 40 /2015.

Control: Mixto. Conforme a las condiciones establecidas en el PPT y la oferta de la persona adjudicataria.

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. Ésta deberá satisfacer la condición impuesta en la columna “ubicación y control” de la tabla anterior. 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) Elementos del tratamiento

Los tratamientos de datos personales comprenden (*márquese lo 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) |
| X <input type="checkbox"/> Consulta | <input type="checkbox"/> Cesión | <input type="checkbox"/> Difusión |
| x <input type="checkbox"/> Interconexión (cruce) | <input type="checkbox"/> Cotejo | <input type="checkbox"/> Limitación |

1 <https://juntadeandalucia.es/protecciondedatos/detalle/210584.html>



| | | |
|---------------------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> Supresión | <input type="checkbox"/> Destrucción (de copias temporales) | <input type="checkbox"/> Conservación (en sus sistemas de información) |
| <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): | |

D) Disposición de los datos al terminar la prestación

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

1. 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:

2. 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.
3. 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.

E) 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 Seguridad, 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, 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.

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.

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.