

**PLEC DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE
RESSONÀNCIA MAGNÈTICA (RM), MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT, PER A LA
FUNDACIÓ HOSPITAL D'OLOT I COMARCAL DE LA GARROTXA**

EXPEDIENT: HOCG 3-25

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest contracte és establir les prestacions tècniques per la qual es regirà la contractació del servei de Ressonància Magnètica per donar servei als pacients de l'hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa (en endavant FHOOG) que ho requereixin, prèvia valoració facultativa. Les sol·licituds de RM seran majoritàriament de l'aparell locomotor.

2. TERMINI D'EXECUCIÓ

La durada del contracte del servei de diagnòstic per la Imatge mitjançant Ressonància magnètica, serà d'un any a partir de la signatura del contracte amb la possibilitat d'una pròrroga d'un any.

3. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI A REALITZAR

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar les proves de RM sol·licitades per l'Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa.

Les empreses licitadores hauran de disposar d'un centre de treball amb Ressonància Magnètica, que estigui ubicat a la Garrotxa, preferentment a la ciutat d'Olot.

El centre per portar a terme el servei objecte de la licitació, haurà de disposar de la corresponent autorització sanitària de funcionament en vigor expedida per l'autoritat sanitària autonòmica corresponent i tenir autoritzada/acreditada la unitat (U88) Radiodiagnòstic. En l'autorització sanitària haurà de constar com a titular del centre l'empresa licitadora i s'haurà de mantenir en vigor durant tota la vigència del contracte. L'empresa adjudicatària comptarà amb l'equipament adequat i disposarà de les acreditacions i autoritzacions necessàries a tal fi.

El centre ofert per l'empresa licitadora haurà d'oferir una cobertura mínima que garanteixi una resposta ràpida. La realització de les proves es realitzarà preferentment entre les 8:00 i 20:00 de dilluns a divendres.

L'empresa adjudicatària serà responsable de la qualitat tècnica dels treballs que es desenvolupin i de les activitats realitzades.

L'empresa adjudicatària queda obligada al compliment, sota la seva responsabilitat, de les normes legals vigents en matèria fiscal, laboral, de protecció social i minusvàlua, de seguretat social i higiene en el treball i altres de caràcter social, amb especial referència al seu personal, obligant-se també al compliment de les prescripcions establertes en matèria de prevenció de riscos laborals (Llei 31/95) així com el compliment del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades) i la Llei Òrgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals en matèria de protecció de dades. (LOPDGDD)

També garantirà els drets dels pacients i usuaris establerts a l'article 10 de la Llei 14/1989 de 25 d'abril, General de Sanitat.

4.- REQUERIMENTS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT CUMPLIMENT:

4.1 El centre que les empreses ofereixin per a portar a terme el servei objecte del contracte hauran de disposar:

- 1 unitat RM . En cas de contingència, s'ha de garantir la realització de la prova en el termini d'una setmana com a màxim.
- Personal qualificat en la realització i interpretació de RM.

4.2 L' empresa que resulti adjudicatària estarà obligada a realitzar las següents activitats:

- Rebre les sol·licituds de proves de forma telemàtica, en les condicions que defineixi la FHOOG. (veure punt 4.5)
- Realitzar las proves sol·licitades al centre ofert per l'adjudicatari.
- Realitzar l' informe resultant de la prova diagnòstica segons el suport establert por la FHOOG.
- El pacient estarà degudament informat del mecanismes i suport de les reclamacions i suggeriments. En cas de reclamacions s'utilitzarà la Fulla Oficial de reclamacions de la CCAA i haurà d'enviar-se abans de 48 hores en còpia a la FHOOG.
- Disposar d'una persona de contacte per solucionar qualsevol incident o consulta per via telefònica. S'haurà de facilitar a la FHOOG el número de telèfon directe de la persona de contacte.
- Facilitar tants informes mèdics li siguin sol·licitats per la FHOOG en relació con las proves realitzades.
- Per a facilitar les tasques de control l'entitat adjudicatària haurà de remetre a FHOOG el que se li requereixi , en ordre a l' avaluació i control de l'activitat que desenvolupa per FHOOG que tindrà accés a qualsevol document de caràcter clínic, comptable financer, legal o contractual que pugui afectar al funcionament de las proves objecte de contracte.
- Els professionals que atenguin al pacient durant el procés assistencial, o li apliquin una tècnica o procediment concret, hauran d'informar-lo prèviament sobre la seva finalitat, explicar-li en què consisteix, els riscos i conseqüències que poden comportar, recalcant el seu consentiment per a realitzar-la.
- El centre sanitari garantirà el compliment de la legislació en relació amb el consentiment informat. Es realitzarà en tots els casos sense perjudici de que el pacient hagi set informat prèviament per la FHOOG. Així mateix, es complirà amb la normativa aplicable a las Històries clíniques (*Llei 41/2002, de 14 de novembre, y normativa autonòmica d' aplicació*).
- Descripció del sistema d'avís al pacient – usuari en cas d'anul·lació o reprogramació.
- Sistema de comunicació al Servei d'Admissions de les anul·lacions o modificacions d'agenda causades pel funcionament de l'entitat adjudicatària.
- En cas de substitució dels equips durant l'execució del contracte, l'adjudicatari haurà d'informar-ne a l'entitat contractant.

4.3. Terminis per a la realització de les exploracions:

Excepte en el cas de que es sol·liciti una data aproximada de programació a l'imprès de sol·licitud, el termini de realització de les proves serà:

- Sol·licituds urgents: màxim 24 hores laborables des de la realització de la sol·licitud. En aquests casos l'enviament dels informes haurà de ser el mateix dia de la realització de les proves.
- Sol·licituds no urgents: Són aquelles sol·licituds que no requereixen la realització de la prova en el mateix dia de la sol·licitud, dins el termini màxim de 15 dies naturals.
- No s'acceptaran propostes en les que s'ofereixi un servei que sobrepassi els 15 dies naturals des de la sol·licitud fins l'enviament de l' informe.
- La prioritat vindrà determinada pel metge prescriptor.

4.4 Contingut de l' Informe mèdic de les proves realitzades:

- Dades d'identificació del pacient.
- Informació clínica aportada en el imprès de sol·licitud.
- Protocol de realització de l'exploració: Protocol clínic.
- Protocol d'exploració.
- Incidències durant la realització de la exploració si n'hi hagués.
- Descripció i límits de les zones anatòmiques explorades.
- Descripció de les troballes significatives, relacionades o no amb el diagnòstic.
- Diagnòstic diferencial i actuacions recomanades en cas de ser necessari.
- Judici Clínic (diagnòstic) basant-se en les troballes de l' exploració i en les dades clíniques aportades en l' imprès de sol·licitud.
- Dades d' identificació de l' especialista que realitzi l' informe i amb la seva signatura.
- Identificació de l'equip amb el que es realitza l' estudi.

En el cas que el prescriptor de la prova sol·liciti complementar l'informe per entendre que falta part del contingut mínim de l'informe mèdic, l'empresa adjudicatària realitzarà un nou informe, segons petició, sense cost addicional.

Es valorarà especialment el sistema d'avís de resultats anòmals o que poden representar gravetat pel pacient.

4.5. Condicions d'integració i exportació de dades entre l'adjudicatari i la FHOCC.

Caldrà que l'empresa adjudicatària estigui en disposició de complir els requeriments d'estàndard WIFIS del Departament de salut <https://ticsalutsocial.cat/projectes/oficina-interoperabilitat/interoperabilitat-sintactica/projete-wifis/> en un termini no superior a tres mesos.

Caldrà establir una comunicació directa, segura i sempre activa entre els dos centres mitjançant connexió VPN (Lan2Lan) amb:

- Destinació amb IP fixa
- Suportar intercanvi de claus/encriptació.
 - o 3DES, AES-256
- Suportar integritat de dades:
 - o MD5, SHA1, SHA-256

- L'adjudicatari assumirà el cost total associat a totes les actuacions dels proveïdors de la integració amb el nostre HIS SAVAC/miRa i al RIS d'UDIAT.

o Especialment a tornar **com a mínim** els codis d'identificació necessaris per a la correcta integració als nostres sistemes d'informació.

- La **Històrica Clínica del pacient (HC)** que es farà arribar per integració.
- **L'Accession Number (AN)**, número de registre al PACS d'un estudi DICOM.
- Aquests codis (AN, HC), seran enviats en fer-los la petició.

o El retorn d'imatges ha de complir l'estàndard DICOM ha de ser compatible amb el nostre **PACS** i visible amb el visor **RAIMVIEWER**. (Productes de referència al SISCAT)

- L'adjudicatari assumirà el cost total associat a la integració amb la Històrica Clínica Compartida (HC3/HES), de manera que les imatges i l'informe quedin vinculats correctament entre si, i es mostrin en una única línia del visor HC3/HES. Caldrà publicar les imatges quan es disposi de les mateixes (durant la mateixa jornada de realització de la prova al pacient), i en el moment en què el professional procedeix a validar l'informe mitjançant la signatura, aquest ha de quedar publicat i vinculat correctament amb les imatges corresponents (durant la mateixa jornada de validació de l'informe). No serà vàlida la publicació per separat de l'informe i les imatges, mostrant-se en diferents línies del visor de HC3/HES.

- L'adjudicatari haurà de posar a disposició del personal tècnic del Servei de Sistemes d'Informació, així com del personal dedicat a la gestió administrativa la FHOCC, una plataforma digital per verificar i controlar la correcta integració de les imatges i els informes amb el nostre HIS SAVAC/miRa, el RIS d'UDIAT i el visor HC3/HES. Aquesta plataforma digital haurà de comptar amb un sistema per auditar cadascuna de les publicacions a nivell individual o grupal, a més de comptar amb una funcionalitat per forçar el reenviament tant d'imatges com d'informes que no s'hagin integrat correctament amb algun dels entorns esmentats anteriorment, HIS SAVAC, RIS d'UDIAT i visor HC3/HES. Només seran vàlides les plataformes digitals que ofereixin una visió detallada i en temps real, sobre les publicacions de les imatges i informes als tres entorns esmentats anteriorment, així com una acció immediata de reenviament; aquesta acció ha de mostrar els passos que està duent a terme o l'equivalent en una barra de progrés amb percentatge de 0% a 100%, per tal de tenir una traçabilitat visual, i comprovar, en finalitzar el reenviament, que les imatges i/o l'informe, han quedat correctament publicats.

- Aquest mínim de necessitats NO limita a altres necessitats que sorgeixin durant el transcurs de la integració al centre.

o Seran sempre necessitats estàndards, raonades, raonables i justificades.

El termini màxim perquè l'adjudicatari disposi del sistema de transmissió de la informació i plataforma digital de manera operativa serà d'un mes a comptar de la signatura del contracte. Si no està operatiu en el termini establert, la FHOCC podrà aplicar la següent penalitat:

- Retenir el 20% de l'import total de la facturació mensual fins a disposar de l'esmentat

sistema de transmissió de la informació i plataforma digital totalment operatius en producció.

En els casos excepcionals en què es requereixi enviar alguna prova per missatgeria física, a través d'empreses de logística o similars, aquesta anirà a càrrec de l'adjudicatari.

Que en cas que per qualsevol motiu (contingència) els informes i les imatges hagin de ser lliurats en format no digitalitzat, els serveis de missatgeria física, a través d'empreses de logística o similars, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

5. REQUERIMENTS MÍNIMS DEL PERSONAL QUE REALIZARÀ EL SERVEI

El personal que realitzarà el servei, haurà de disposar de les titulacions professionals exigides per la legislació vigent, per a la manipulació de la instal·lació de diagnòstic per la imatge i de la interpretació de les exploracions.

L'adjudicatari facilitarà la comunicació oral (bé sigui per via telefònica, telemàtica o presencial) de l'especialista en Radiodiagnòstic amb el metge prescriptor.

Dins d'una correcta **praxis mèdica** es responsabilitzaran de la custòdia i registre de les dades que sorgeixin en cada una de les atencions que realitzin.

6. DIMENSIONAMENT DEL SERVEI

L'activitat orientativa serà la següent:

Ressonància Magnètica: Aproximadament 1400 proves a l'any.

Les proves que es dupliquin per problemes tècnics (exploració defectuosa, inconclusa, etc.), únicament es podran facturar una vegada.

La facturació es realitzarà en base a les proves realitzades.

7. TRACTAMENT DE LES DADES

7.1 Confidencialitat

L'empresa adjudicatària es comprometrà a mantenir en secret totes les dades i informacions facilitades per FHOCC i que siguin concernents a la prestació del Servei regulat als presents plecs.

En particular, es considerarà com Informació Confidencial tot el *know how* o coneixement de com fer resultant de l'execució dels serveis contractats (els Serveis), havent l'adjudicatari de mantenir aquesta informació en reserva i secret i no revelar-la de cap forma, en la seva totalitat o de manera parcial, a cap persona física o jurídica o entitat sense personalitat que no sigui part del contracte.

7.2 Protecció de dades

7.2.1. Normativa

En conformitat amb la Disposició Addicional vint-i-cinquena de la Llei 9/2017, de 8 de novembre de Contractes del Sector Públic, per la que es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014, els contractes que impliquin el tractament de dades de caràcter personal hauran de respectar en la seva integritat el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques en el que respecta al tractament de dades personals (RGPD), i la normativa complementària.

Els serveis objecte del present plec suposen que per part del contractista es produeixi un accés a dades de caràcter personal del tractament de les quals n'és responsable l'entitat contractant. El contractista tindrà la consideració d'encarregat del tractament. En aquest supòsit, l'accés a aquestes dades no es considerarà comunicació de dades quan es compleixi amb el que disposa l'article 28 del RGPD i, en tot cas, les previsions d'aquest article hauran de fer-se constar per escrit en la manera que consta en l'Annex I del present document.

7.2.2. Tractament de Dades Personals

Per al compliment de l'objecte del present plec, l'adjudicatari haurà de tractar les dades personals de les quals FHOCG és Responsable del Tractament de la manera en la que s'especifica a l'Annex 1 d'aquest plec, denominat "Tractament de Dades Personals".

Això comporta que l'adjudicatari actuï en qualitat d'Encarregat del Tractament i, per tant, té el deure de complir amb la normativa vigent en tot moment, tractant i protegint de manera adequada les Dades Personals.

Per tant, sobre FHOCG recauen les responsabilitats pròpies del Responsable del Tractament i sobre l'adjudicatari les de l'Encarregat del Tractament. Si l'adjudicatari destinés les dades a una finalitat diferent, les comunicés o les emprés incomplint les estipulacions del contracte i/o la normativa vigent en matèria de protecció de dades, serà considerat Responsable del Tractament, responnent de manera personal per les infraccions que pogués haver comès.

L'Annex 1 "Tractament de Dades Personals" descriu en detall les Dades Personals a protegir, així com el tractament a realitzar i les mesures a implementar per l'adjudicatari.

En cas que com a conseqüència de l'execució del contracte resultés necessari en algun moment modificar l'estipulat a l'Annex "Tractament de Dades Personals", l'adjudicatari ho requerirà de manera motivada i indicarà els canvis que sol·liciti. En cas que FHOCG estigués d'acord amb allò sol·licitat emetrà un nou Annex "Tractament de Dades Personals" actualitzat, de manera que el mateix sempre reculli de manera fidedigna el tractament realitzat de manera detallada.

8. PENALITATS

- Dins el període de valoració mensual, s'aplicaran les següents penalitats:

Indicador: nombre de proves fora de termini segons prioritat x 100

Total de proves segons prioritat

- Termini urgent:
 - % entre 5 – 10 % : penalització d'un 10% en la facturació del mes en curs.
 - > 10 % : penalització d'un 20 % en la facturació del mes en curs

- Termini ordinari:
 - % entre 5-10 %: penalització d'un 10% a la facturació mes en curs
 - > 10 % : penalització d'un 20% en la facturació mes en curs.

ANNEX I – TRACTAMENT DE DADES PERSONALS

1. Objecte de l'encàrrec del tractament

Mitjançant aquestes clàusules s'habilita l'entitat, encarregada del tractament, per tractar per compte de la **Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa**, responsable del tractament, les dades de caràcter personal necessàries per prestar el servei de

El tractament consistirà en: *Prestació de serveis de Resonància Magnètica externalitzada.*

Concreció dels tractaments a realitzar:

☒	Recollida	☒	Registre
☒	Estructuració	☐	Modificació
☒	Conservació	☐	Extracció
☒	Consulta	☒	Comunicació per transmissió
☐	Difusió	☒	Interconnexió
☐	Acarament	☐	Limitació
☐	Supressió	☐	Destrucció
☐	Comunicació	☐	Altres

2. Identificació de la informació afectada

Per executar les prestacions derivades del compliment de l'objecte d'aquest encàrrec, l'entitat **Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa**, responsable del tractament, posa a disposició de l'entitat, encarregada del tractament, la informació que es descriu a continuació:

- **Dades identificatives de pacients**
- **Dades de caràcter mèdic i de salut de caràcter assistencial**

Categories de persones interessades: *Pacients*

3. Durada

Aquest acord té una durada vinculada al contracte principal del que depèn.

4. Obligacions de l'encarregat del tractament

L'encarregat del tractament i tot el seu personal s'obliga a:

a) Utilitzar les dades personals objecte de tractament, o les que reculli per a la seva inclusió, només per a la finalitat objecte d'aquest encàrrec. En cap cas pot utilitzar les dades per a finalitats pròpies.

b) Tractar les dades d'acord amb les instruccions del responsable del tractament.

Si l'encarregat del tractament considera que alguna de les instruccions infringeix l'RGPD o qualsevol altra disposició en matèria de protecció de dades de la Unió o dels estats membres, l'encarregat n'ha d'informar immediatament el responsable.

c) Portar, per escrit, un registre de totes les categories d'activitats de tractament efectuades per compte del responsable, que contingui:

1. El nom i les dades de contacte de l'encarregat o dels encarregats i de cada responsable per compte del qual actua l'encarregat i, si escau, del representant del responsable o de l'encarregat i del delegat de protecció de dades.
2. Les categories de tractaments efectuats per compte de cada responsable.
3. Si escau, les transferències de dades personals a un tercer país o organització internacional, inclosa la identificació d'aquest país o aquesta organització internacional, i en el cas de les transferències indicades a l'article 49, apartat 1, paràgraf segon de l'RGPD, la documentació de garanties adequades.
4. Una descripció general de les mesures tècniques i organitzatives de seguretat relatives a:
 - La seudonimització i el xifrat de dades personals.
 - La capacitat de garantir la confidencialitat, la integritat, la disponibilitat i la resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament.
 - La capacitat de restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida, en cas d'incident físic o tècnic.
 - El procés de verificació, avaluació i valoració regulars de l'eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives que garanteixen l'eficàcia del tractament.

d) No comunicar les dades a terceres persones, tret que tingui l'autorització expressa del responsable del tractament, en els supòsits legalment admissibles.

L'encarregat pot comunicar les dades a altres encarregats del tractament del mateix responsable, d'acord amb les instruccions del responsable. En aquest cas, el responsable ha d'identificar, prèviament i per escrit, l'entitat a la qual s'han de comunicar les dades, les dades a comunicar i les mesures de seguretat que cal aplicar per procedir a la comunicació.

Si l'encarregat ha de transferir dades personals a un tercer país o a una organització internacional, en virtut del dret de la Unió o dels estats membres que li sigui aplicable, ha d'informar el responsable d'aquesta exigència legal de manera prèvia, tret que aquest dret ho prohibeixi per raons importants d'interès públic.

e) No subcontractar cap de les prestacions que formin part de l'objecte d'aquest contracte que comportin el tractament de dades personals, tret dels serveis auxiliars necessaris per al normal funcionament dels serveis de l'encarregat.

Si cal subcontractar algun tractament, aquest fet s'ha de comunicar prèviament i per escrit al responsable, amb una antelació de 5 dies hàbils. Cal indicar els tractaments que es pretén subcontractar i identificar de forma clara i inequívoca l'empresa subcontractista i les seves dades de contacte. La subcontractació es pot dur a terme si el responsable no manifesta la seva oposició en el termini establert.

El subcontractista, que també té la condició d'encarregat del tractament, està obligat igualment a complir les obligacions que aquest document estableix per a l'encarregat del tractament i les instruccions que dicti el responsable. Correspon a l'encarregat inicial regular la nova relació, de manera que el nou encarregat quedi subjecte a les mateixes condicions (instruccions, obligacions, mesures de seguretat...) i amb els mateixos requisits formals que ell, pel que fa al tractament adequat de les dades personals i a la garantia dels drets de les persones afectades. Si el subencarregat ho incompleix, l'encarregat inicial continua sent plenament responsable davant el responsable pel que fa al compliment de les obligacions.

- f) Mantenir el deure de secret respecte de les dades de caràcter personal a les quals hagi tingut accés en virtut d'aquest encàrrec, fins i tot després que en finalitzi l'objecte.
- g) Garantir que les persones autoritzades per tractar dades personals es comprometen, de forma expressa i per escrit, a respectar la confidencialitat i a complir les mesures de seguretat corresponents, de les quals cal informar-los convenientment.
- h) Mantenir a disposició del responsable la documentació que acredita que es compleix l'obligació que estableix l'apartat anterior.
- i) Garantir la formació necessària en matèria de protecció de dades personals de les persones autoritzades per tractar dades personals.
- j) Assistir el responsable del tractament en la resposta a l'exercici dels drets següents:
 - 1. Accés, rectificació, supressió i oposició
 - 2. Limitació del tractament
 - 3. Portabilitat de dades
 - 4. A no ser objecte de decisions individualitzades automatitzades (inclosa l'elaboració de perfils)
- k) Quan les persones afectades exerceixin els drets d'accés, rectificació, supressió i oposició, limitació del tractament, portabilitat de dades i a no ser objecte de decisions individualitzades automatitzades, davant l'encarregat del tractament, aquest ho ha de comunicar per correu electrònic a l'adreça dpd@hospiolot.cat (adreça que indiqui el responsable). La comunicació s'ha de fer de forma immediata i en cap cas més enllà de l'endemà del dia laborable en què s'ha rebut la sol·licitud⁷, juntament, si escau, amb altres informacions que puguin ser rellevants per resoldre la sol·licitud.
- l) L'encarregat del tractament ha de facilitar, en el moment de recollir les dades, la informació relativa als tractaments de dades que es duren a terme. La redacció i el

format en què es facilitarà la informació s'ha de consensuar amb el responsable, abans d'iniciar la recollida de les dades.

m) Notificació de violacions de la seguretat de les dades

L'encarregat del tractament ha d'informar el responsable del tractament, sense dilació indeguda i en qualsevol cas abans del termini màxim de 72h., i a través de dpd@hospiolot.cat, de les violacions de la seguretat de les dades personals al seu càrrec de les quals tingui coneixement, juntament amb tota la informació rellevant per documentar i comunicar la incidència.

La notificació no és necessària quan sigui improbable que aquesta violació de la seguretat constitueixi un risc per als drets i les llibertats de les persones físiques.

Si se'n disposa, cal facilitar, com a mínim, la informació següent:

1. Descripció de la naturalesa de la violació de la seguretat de les dades personals, incloses, quan sigui possible, les categories i el nombre aproximat d'interessats afectats i les categories i el nombre aproximat de registres de dades personals afectats.
2. Nom i dades de contacte del delegat de protecció de dades o d'un altre punt de contacte en el qual es pugui obtenir més informació.
3. Descripció de les possibles conseqüències de la violació de la seguretat de les dades personals.
4. Descripció de les mesures adoptades o proposades per posar remei a la violació de la seguretat de les dades personals, incloses, si escau, les mesures adoptades per mitigar els possibles efectes negatius.

Si no és possible facilitar la informació simultàniament, i en la mesura en què no ho sigui, la informació s'ha de facilitar de manera gradual sense dilació indeguda.

Correspon a l'encarregat del tractament comunicar les violacions de la seguretat de les dades a l'autoritat de protecció de dades.

La comunicació ha de contenir, com a mínim, la informació següent:

- a. Descripció de la naturalesa de la violació de la seguretat de les dades personals, incloses, quan sigui possible, les categories i el nombre aproximat d'interessats afectats i les categories i el nombre aproximat de registres de dades personals afectats.
- b. Nom i dades de contacte del delegat de protecció de dades o d'un altre punt de contacte en el qual es pugui obtenir més informació.
- c. Descripció de les possibles conseqüències de la violació de la seguretat de les dades personals.

- d. Descripció de les mesures adoptades o proposades per posar remei a la violació de la seguretat de les dades personals, incloses, si escau, les mesures adoptades per mitigar els possibles efectes negatius.

Si no és possible facilitar la informació simultàniament, i en la mesura en què no ho sigui, la informació s'ha de facilitar de manera gradual sense dilació indeguda.

- n) Donar suport al responsable del tractament a l'hora de fer les avaluacions d'impacte relatives a la protecció de dades, quan escaigui.
- o) Donar suport al responsable del tractament a l'hora de fer les consultes prèvies a l'autoritat de control, quan escaigui.
- p) Posar a disposició del responsable tota la informació necessària per demostrar que compleix les seves obligacions, així com per realitzar les auditories o les inspeccions que efectuï el responsable o un altre auditor autoritzat per ell.
- q) Implantar les mesures de seguretat establertes a les polítiques de seguretat del responsable del tractament en relació amb l'Esquema Nacional de Seguretat.

En tot cas, cal implantar mecanismes per:

- a) Garantir la confidencialitat, integritat, disponibilitat i resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament.
- b) Restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida, en cas d'incident físic o tècnic.
- c) Verificar, avaluar i valorar, de forma regular, l'eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives implantades per garantir la seguretat del tractament.
- d) Seudonimitzar i xifrar les dades personals, si escau.

També ha d'adoptar totes aquelles altres mesures que, tenint en compte el conjunt de tractaments que duu a terme, siguin necessàries per garantir un nivell de seguretat adequat al risc.

- r) Designar un delegat de protecció de dades, quan tingui obligació legal de fer-ho, i comunicar-ne la identitat i les dades de contacte al responsable.
- s) Retornar al responsable del tractament les dades de caràcter personal i, si escau, els suports on constin, una vegada complerta la prestació.

La devolució ha de comportar la destrucció de les còpies i l'esborrat total de les dades existents en els equips informàtics utilitzats per l'encarregat.

No obstant això, l'encarregat pot conservar-ne una còpia, amb les dades degudament

bloquejades, mentre es puguin derivar responsabilitats de l'execució de la prestació.

5. Obligacions del responsable del tractament

Correspon al responsable del tractament:

- a) Lliurar a l'encarregat les dades a les quals es refereix la clàusula 2 d'aquest document.
- b) Fer les consultes prèvies que correspongui.
- c) Vetllar, abans i durant tot el tractament, perquè l'encarregat compleixi l'RGPD.
- d) Supervisar el tractament, inclosa l'execució d'inspeccions i auditories.