



CENTRO DE SOPORTE AL SEGUIMIENTO REMOTO

ACUERDO DE CALIDAD Y CONVENIO REGULADOR PARA LA PUESTA EN MARCHA DEL CENTRO DE SOPORTE AL SEGUIMIENTO REMOTO

Este Acuerdo de Calidad y Convenio Regulador (el «Convenio Regulador»), vigente desde la última fecha de firma por las partes abajo designadas («Fecha Efectiva»), se celebra entre la gerencia metropolitana sur del Instituto Catalán de la Salud por delegación de competencias otorgada por el director gerente del Instituto Catalán de la salud RSLT/3067/2018 de 18 de diciembre ICS, gerencia territorial que engloba el Hospital Universitario de Bellvitge (en adelante hospital), y la entidad legal de Medtronic cuya denominación y domicilio se expresan más abajo en esta página de firmas («Medtronic»). La Gerencia metropolitana sur (en adelante GTMS-ICS) y Medtronic se denominarán conjuntamente las «Partes».

Este Acuerdo de Calidad y Convenio regulador consta de:

- Esta portada y página de firmas;
- Las Condiciones Generales del Centro de Soporte al Seguimiento Remoto definidos en el **Anexo I**.
- La Declaración de Protección De Datos en el **Anexo II**. Mediante las firmas de esta página las Partes confirman la existencia de una relación entre la GTMS-ICS, en calidad de **Responsable del Tratamiento** de datos del hospital, y Medtronic, en calidad de **Encargado del Tratamiento** de datos.

Mediante la firma del presente documento, y en relación al Convenio de Colaboración firmado el 29 de octubre de 2015, la GTMS-ICS acepta el siguiente acuerdo de calidad y convenio regulador para la puesta en marcha del centro de soporte al seguimiento remoto («Convenio regulador»).

MEDTRONIC IBÉRICA S.A.
C.I.F: A-28389484
Calle María de Portugal, 11
28050 Madrid

INSTITUTO CATALÁN DE LA SALUD
C.I.F: Q-5855029D
Gerencia Territorial metropolitana sud
Carrer de la Feixa Llarga, s/n
08907 L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

Firma: _____

Nombre: **MARÍA VILA**

Cargo: **DIRECTORA GENERAL**

Firma: _____

Nombre: **MONTSERRAT FIGUEROLA**

Cargo: **GERENTE GTMS-ICS**
Por delegación de competencias
RSLT/3067/2018 de 18 de diciembre ICS

Conveni 2509B

Página 1 de 11



Doc.original signat per:
MARIA JESUS
VILA 10/07/2020,
Montserrat Figuerola Batista
14/07/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



OPA

V



Data creació còpia:
19/07/2021 13:48:36

Data caducitat còpia:
19/07/2031 00:00:00

Pàgina 1 de 12

CENTRO DE SOPORTE AL SEGUIMIENTO REMOTO

CONDICIONES GENERALES DEL CENTRO DE SOPORTE AL SEGUIMIENTO REMOTO DE MEDTRONIC

1. Servicios:

1.1. Descripción de los Servicios. El Centro de Soporte al Seguimiento Remoto ofrecido por Medtronic (en adelante, CSSR) es una solución integral para el seguimiento remoto de pacientes con Dispositivo Cardíaco Implantado (DCI) de cualquier fabricante, de un hospital o red hospitalaria, que proporciona una serie de servicios exclusivos (en adelante, Servicios) para mejorar la calidad y la eficiencia de dichos seguimientos, llegando a más pacientes sin aumentar los recursos de la unidad de arritmias. La implantación de dicho servicio se efectúa en ejecución del Programa 1: "Monitorización Remota de pacientes con dispositivos implantados" previsto en el acuerdo de colaboración suscrito entre las partes en fecha 29 de octubre de 2015.

El objetivo principal del CSSR es facilitar la adopción de la Monitorización Domiciliaria (MD) en un hospital o incluso en una red hospitalaria, para de esta forma, conseguir el máximo potencial de esta tecnología. Para ello se emplean a profesionales especializados en estas tecnologías y la optimización de procesos clínicos y administrativos para la gestión de toda la población portadora de DCI.

1.2. Servicios ofrecidos. El CSSR proporciona una serie de servicios que optimizan la adopción de la Monitorización Domiciliaria (MD) en los hospitales, y son los siguientes:

- Clasificación de todas las transmisiones (Independientemente del fabricante) en función de la inestabilidad del paciente y de acuerdo con un protocolo de seguimiento validado previamente por el Hospital en el que se va a realizar el servicio.
- Procesos administrativos asociados a la MD: alta/baja de pacientes de los sistemas de MD, gestión de las transmisiones perdidas, gestión de los monitores desconectados, gestión de la calendarización de las transmisiones, cambios de pauta de periodicidad de las mismas y gestión de monitores de paciente.
- "Call Center" para pacientes: gestión de incidencias con los monitores incluido el soporte para la realización de la primera transmisión manual (para los monitores que requieren esta transmisión inicial), si fuese necesario. "Feedback" a pacientes, a través de la app de Medtronic: este servicio se prestará de acuerdo con las condiciones descritas en las especificaciones del contrato firmado entre las partes.
- Creación de informes de seguimiento poblacional a petición del Centro Médico. Informes periódicos de actividad, previa solicitud del hospital.
- Para la prestación del servicio será necesario contar con el Sistema de Información (Medconnect II) y con conectividad con la Historia Clínica Electrónica del Hospital si así se dispone en el mismo.
- El CSSR actuará como encargado del tratamiento de datos y únicamente cuando el hospital así se lo indique. La información es y reside en el Centro Médico, por lo tanto, ningún dato será almacenado en Medtronic.

2. Niveles de Servicio.

Los niveles de servicio ofrecidos relacionados con el tiempo de respuesta del centro de soporte basado en la recepción de los seguimientos remotos (transmisiones) serán los siguientes:

- Todos los días laborables (Comunidad de Madrid) se revisarán las transmisiones.

- Todas las alertas rojas serán comunicadas telefónicamente al hospital el mismo día de su revisión.
- La clasificación de las transmisiones se realizará utilizando un protocolo de seguimiento de dispositivos previamente aceptado y firmado por el hospital.
- Todas las transmisiones estarán comentadas y clasificadas, según el protocolo, por un técnico especialista en seguimiento de dispositivos, incluso las transmisiones clasificadas como verdes.
- Todas las acciones quedarán registradas en el sistema de información Medconnect II.
- Todos los seguimientos remotos contarán con la información generada por las páginas web, en formato unificado, discreto (analizable) y en PDF. Este documento PDF es el que generan los diferentes sistemas de Monitorización Domiciliaria de los distintos fabricantes.
- La pauta de seguimiento es la misma para todos los pacientes y cumple con las recomendaciones de las guías y los distintos fabricantes.
- Detección de problemas de conexión de los monitores o transmisiones no realizadas diaria. Permite detección precoz de problemas técnicos y feedback inmediato al paciente.
- Transmisiones asistidas telefónicamente con el paciente durante la primera transmisión o después de detectar algún problema técnico con el monitor (si es requerido).
- El CSSR enviará al hospital informes periódicos con la actividad realizada, previa solicitud del hospital. El contenido de estos informes, así como cualquier otro que se considere oportuno, será consensuado con el personal de la unidad de arritmias, y tendrá como objetivo principal, conocer la evolución de los pacientes seguidos por el CSSR.
- El hospital podrá solicitar al CSSR información, a nivel de paciente o agregada y en un formato analizable, que considere de valor tanto desde el punto de vista de gestión como científico.
- Al inicio de este contrato, el CSSR podrá absorber todos los pacientes dados de alta en la actualidad en los sistemas de monitorización domiciliaria en el hospital, independientemente del fabricante. Además, se incluirán todos los pacientes implantados con dispositivo durante la vigencia del presente contrato.

2.1. Disponibilidad del Servicio. Medtronic garantizará la realización del servicio a disposición del hospital y los pacientes todos los días laborables (según calendario de la Comunidad de Madrid) en el siguiente horario:

- Del 15 de septiembre al 14 de junio: lunes a jueves de 8.30h a 17.00h y viernes de 8h a 15h.
- Del 15 de junio al 14 de septiembre: lunes a viernes de 8 a 15h.

2.2. Seguridad. Los encargados de tratamiento utilizarán medidas de seguridad, procedimientos y sistemas para proteger la privacidad y seguridad de los datos que reciban, consulten, utilicen, creen o revelen en el curso de la prestación de los Servicios, incluido, pero no limitado a la utilización de niveles múltiples de seguridad y tecnología de codificación.

El encargado de tratamiento adoptará e implementará las medidas de seguridad que imponga al encargado del tratamiento la legislación aplicable de protección de datos, es decir, el RGPD y todas las medidas ejecutivas que lo desarrollen Una vez finalizado el contrato de prestación de

Conveni 2509B

Página 2 de 11



Doc.original signat per:
MARIA JESUS
VILA 10/07/2020,
Montserrat Figuerola Batista
14/07/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



OPA

V

Data creació còpia:
19/07/2021 13:48:36

Data caducitat còpia:
19/07/2031 00:00:00

Pàgina 2 de 12

CENTRO DE SOPORTE AL SEGUIMIENTO REMOTO

servicios, cuando los datos personales ya no sean necesarios para continuar con el encargo, Medtronic los destruirá o los devolverá al hospital, junto con los medios de almacenamiento o los documentos que contienen los datos de carácter personal procesados.

3. Honorarios.

No aplicable, de acuerdo con lo previsto en el Convenio de Colaboración.

4. Plazo y Resolución.

Este Contrato comenzará en la Fecha Efectiva y finalizará en fecha el 28 de octubre de 2023, fecha de finalización del acuerdo que trae causa. Posteriormente será renovado siempre y cuando se renueve el acuerdo de Colaboración del que trae causa.

5. Leyes de Protección de Datos/Información Confidencial.

A efectos de este Acuerdo, ambas Partes reconocen y acuerdan que la GTMS-ICS que engloba el hospital será el Responsable del Tratamiento y Medtronic será el Encargado del Tratamiento de cualesquiera datos personales (incluidos los sensibles) que estén contenidos en los datos del hospital tratados por Medtronic en el marco de sus Servicios en virtud de este Acuerdo.

El hospital y Medtronic se avienen por la presente a los derechos y obligaciones recíprocos establecidos en la Declaración de Protección de Datos del Anexo II del Acuerdo y, en concreto a las siguientes:

5.1. El hospital reconoce que en relación con la prestación de los Servicios, el hospital es el responsable del tratamiento de los datos personales (incluidos los de carácter sensible) de los Pacientes o empleados del Centro Médico, según sea el caso, y que los encargados, son encargados de tratamiento de datos. Según esto:

5.2. El hospital deberá seleccionar una de estas dos opciones y comunicar a Medtronic cuál es la opción que ha elegido (Opción 1) El hospital, previa autorización del fabricante, autoriza al encargado a acceder a las páginas webs de cada uno de los fabricantes que contienen datos personales de los pacientes a los efectos de prestar los Servicios. (Opción 2) El hospital informará a los fabricantes de que, a fin de prestar estos servicios, el encargado necesita acceder a las páginas web de los fabricantes que contienen los datos de carácter personal de los pacientes relevantes para tal fin, siempre que dicho acceso y uso estén cubiertos por los Principios de Privacidad. Según esto:

5.2.1 Antes de incluir a un paciente en el Servicio ofrecido por el CSSR, el hospital (a) obtendrá el consentimiento del fabricante del dispositivo, de modo que el encargado de tratamiento pueda dar de alta a dicho paciente en su sistema de MD. (b) remitirá al CSSR cualquier consulta relacionada con el procesamiento por Medtronic de conformidad con este apartado 5.2 que no pueda responder. En ningún caso es responsabilidad del CSSR el cumplir con los requisitos necesarios para dar de alta pacientes en los sistemas de MD de los diferentes fabricantes.

5.2.2 El hospital conservará los consentimientos de conformidad con los requisitos legales.

5.3. Información Confidencial. Cada parte podrá recibir información confidencial y/o patrimonial de la otra parte en

relación con este Contrato (la "Información Confidencial"). Toda la Información Confidencial será marcada como "confidencial," o "patrimonial" y en caso de ser revelada de manera no escrita, será confirmada, dentro de los treinta (30) días desde su revelación, mediante copia o resumen escrito de la información. Cada parte tomará las medidas razonables para proteger la Información Confidencial de la otra parte y no la revelará a terceros salvo que sea permitido de conformidad con este Contrato y sólo la utilizará en relación con el cumplimiento de este Contrato. Estas obligaciones no serán de aplicación respecto de cualquier información de la otra parte que sea o pase a ser de dominio público sin incurrir en incumplimiento de este Contrato, ya sea de conocimiento o sea desarrollada independientemente por la parte que la recibe antes de la Fecha Efectiva o sea obtenida por dicha parte que la recibe de un tercero. Cada parte tendrá derecho a revelar la Información Confidencial si resultara necesario revelarla de conformidad con una obligación estatutaria o reglamentaria o a sus asesores profesionales, abogados, auditores y banqueros de conformidad con los términos de confidencialidad. Los datos personales serán considerados siempre Información Confidencial y sólo serán revelados a terceros de conformidad con la Legislación sobre Protección de Datos y los demás términos de este Contrato.

6. Obligaciones del hospital.

6.1. Servicios de Asistencia Sanitaria al Paciente. El hospital reconoce que los Servicios no son servicios de asistencia sanitaria al paciente y no se considerará que Medtronic presta servicios de asistencia sanitaria al paciente en virtud de la prestación de los Servicios.

6.2. Uso de los Servicios.

- 6.2.1 El hospital deberá obtener, si no dispone ya de ellos, de los sistemas de monitorización remota de los fabricantes que se vayan a incluir en el servicio y los equipos informáticos y conexiones necesarios para acceder a los Servicios y utilizarlos, con las modificaciones y/o actualizaciones vigentes en cada momento.
- 6.2.2 El Hospital deberá permitir el acceso al CSSR a Mediconnect II de forma remota.
- 6.2.3 El Centro Médico deberá dar feedback a través de Mediconnect al CSSR de las acciones tomadas sobre pacientes con TX clasificadas como ROJAS.
- 6.2.4 El hospital deberá entregar los monitores de MD a los pacientes, en caso de que el fabricante no permita envío de monitores directamente. En el caso de los monitores que sí se puedan solicitar a través de la web del fabricante (sólo en el caso de Medtronic), o si el fabricante posee esta funcionalidad, será el CSSR el encargado de realizar esta acción.
- 6.2.5 El hospital proveerá de la información necesaria para dar de alta a los pacientes en Mediconnect a través del Centro de Soporte, así como de la información clínica necesaria para poder realizar el seguimiento del dispositivo de forma conveniente.
- 6.2.6 El hospital identificará a una persona de dentro de la unidad de arritmias como punto de contacto con el Centro de Soporte.
- 6.2.7 El hospital proveerá el espacio adecuado para la instalación de los recursos necesarios para el desarrollo del proyecto, debiendo disponer esa localización de los requisitos de conectividad de red y telefónica necesarios para garantizar la operatividad de la misma.



Doc.original signat per:
MARIA JESUS
VILA 10/07/2020,
Montserrat Figuerola Batista
14/07/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ





CENTRO DE SOPORTE AL SEGUIMIENTO REMOTO

- 6.2.8 El hospital-deberá proveer al CSSR un teléfono de comunicación directa con disponibilidad suficiente para comunicar las alertas rojas.
- 6.3. Protocolo de seguimiento. El hospital deberá conocer y adoptar el protocolo clínico de seguimiento validado con el que trabaja el Centro de Soporte previamente aceptado y firmado por el Centro Médico.
- 6.4. Seguridad del Hospital. El hospital mantendrá la confidencialidad y seguridad de todos los Servicios, claves de acceso y demás identificaciones de usuario de los Clínicos y demás empleados, contratistas y agentes del hospital, y será responsable de las consecuencias que pudieran derivarse de su revelación, incluyendo, sin limitación, las resultantes del uso de los Servicios realizado por el uso de dichas claves de acceso y demás identificaciones de usuario.
7. Derechos de Propiedad.
- Medtronic es propietaria de todos los derechos sobre todos los protocolos y procesos utilizados por el CSSR. El hospital no podrá copiar, reproducir, publicar de nuevo, cargar, enviar, transmitir, exportar ni distribuir de ningún modo los materiales, datos o demás información del CSSR, salvo lo expresamente provisto en este Contrato, sin la previa autorización escrita de Medtronic, ni crear obras derivadas, integrar con otros sistemas o programas informáticos (salvo la integración en otros sistemas o programas informáticos del hospital).
8. Exclusiones y Limitaciones de la Responsabilidad
- 8.1. Medtronic prestará el servicio de acuerdo con lo previsto en la cláusula 2.1. El Centro Médico reconoce que el uso de los Servicios no es el método exclusivo para examinar los dispositivos de los pacientes, ni están destinados a usarse como herramienta de salvaguarda de vida o intervención durante las urgencias médicas. El Centro Médico reconoce además que los Servicios no eximen en modo alguno al Centro Médico ni a sus médicos y/o demás empleados o agentes del uso de su mejor juicio médico para determinar el tratamiento adecuado para los pacientes.
- 8.2. En ningún caso es responsabilidad del CSSR el cumplir con los requisitos legales establecidos por cada uno de los fabricantes para incluir pacientes en sus sistemas de MD. El hospital deberá cumplir con dichos requisitos antes de incluir al paciente en el servicio proporcionado por el CSSR.
- 8.3. Medtronic no excluye ni limita su responsabilidad (si existiera) frente al hospital por lesiones personales o fallecimiento debidos a la negligencia de Medtronic; por cualquier asunto respecto del cual resultaría contrario a la ley que Medtronic excluyera o limitara o tratara de excluir o limitar su responsabilidad, o por fraude.
- 8.4. Si alguna parte o estipulación de estas cláusulas fuera considerada ilegal, ineficaz o contraria a la ley aplicable por un tribunal competente, ello no afectará la validez de las restantes partes, y todos los derechos y obligaciones serán interpretados y aplicados como si dichas cláusulas no incluyeran la parte o estipulación considerada inválida.
9. Varios
- 9.1. Cesión. Ninguna de las partes podrá ceder total ni parcialmente sus derechos u obligaciones de conformidad con este Contrato sin el consentimiento previo por escrito de la otra parte y el Centro Médico no podrá ceder sus derechos, transmitir ni conceder bajo licencia el Monitor o el Sitio Clínico ni ninguna parte de los mismos. Cada parte reconoce que las personas y entidades bajo contrato con la otra parte podrán prestar algunos servicios administrativos en nombre de dicha parte de conformidad con este Contrato.
- 9.2. Beneficio de las Partes. Es la intención explícita de las partes que ninguna persona o entidad distinta a ellas, incluidos, entre otros, cualquier Paciente, sea tercero beneficiario de este Contrato ni posea derecho alguno de instar acción legal para invocar ninguna estipulación de este Contrato contra cualquiera de las partes.
- 9.3. Subsistencia. Cualquier estipulación de este Contrato que, por naturaleza, subsistiría a la resolución de este Contrato, subsistirá.
- 9.4. Imposibilidad de Cumplimiento. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra por las pérdidas o perjuicios causados por la demora o falta de cumplimiento por causas fuera del control razonable de dicha parte.
- 9.5. Ley Aplicable y Jurisdicción Competente. Este Contrato y los derechos y obligaciones de las partes se regirán, interpretarán, aplicarán y ejecutarán de conformidad con las leyes de España. Los tribunales de Barcelona serán exclusivamente competentes para conocer todas las controversias derivadas del Contrato y las partes se someten a dicha jurisdicción, con renuncia expresa a cualquier excepción que pudieran oponer a la misma.

Conveni 2509B

Página 4 de 11



Doc.original signat per:
MARIA JESUS
VILA 10/07/2020,
Montserrat Figuerola Batista
14/07/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



OPA

V

Data creació còpia:
19/07/2021 13:48:36

Data caducitat còpia:
19/07/2031 00:00:00

Pàgina 4 de 12