ANEXO AL CUADRO RESUMEN

ACUERDO DE ENCARGADO DE TRATAMIENTO (PERSONA ADJUDICATARIA)

DEFINICIONES

A efectos del presente Suplemento de privacidad de datos ("**Suplemento**"), "Responsable del tratamiento", "Datos Personales", "Violación de la Seguridad de los Datos Personales", "Tratamiento" e "Interesado" tendrán el significado que se les atribuye en el Reglamento General de Protección de Datos de la UE (RGPD) (2016/679), en la legislación en materia de protección de datos, en los requisitos regulatorios y de salud pública y en cualquier otra legislación que se aplique a las Partes en los distintos Estados miembros de la UE, incluyendo los países en los que se aplique el RGPD, como el Espacio Económico Europeo, en relación con el presente Contrato ("**Legislación Aplicable en Materia de Protección de Datos**").

"**Datos Personales de BMS**" hace referencia a los Datos Personales que se refieran a empleados, proveedores, contratistas y consultores de BMS, incluyendo los de sus Afiliadas.

"**Datos Personales del Centro**" hace referencia a los Datos Personales que se refieran a empleados, proveedores, contratistas y consultores del Centro.

"**Datos Personales de los Servicios de Aféresis**" hace referencia a cualquier Dato Personal que se derive de la prestación de los Servicios de Aféresis.

"Datos Personales relativos a Pedidos de Productos" hace referencia a los datos, entre los que podrán incluirse Datos Personales, que se refieran a la fabricación, comercialización y entrega del Producto al Centro y que cree, recoja, reciba, trate o a los que acceda BMS como titular o futura titular de la autorización de comercialización, y entre los que podrán incluirse Datos Personales de los Servicios de Aféresis.

"**Datos Personales de Pacientes y del Centro**" hace referencia a cualquier Dato Personal que se refiera a los pacientes o a los empleados, proveedores, contratistas o consultores del Centro y que reciba este último en el contexto del Contrato.

"**Área de Protección Equivalente**" hace referencia al área que comprenderá (a) los países de la UE, incluyendo Islandia, Liechtenstein y Noruega, y (b) los países que la UE reconozca en cada momento que garantizan un nivel de protección adecuado al que se dispone en el artículo 45 del RGPD, entre los que se incluye Suiza.

"**Responsable en la UE de las Cláusulas Contractuales Tipo del Responsable del Tratamiento**" ("Cláusulas Modelo") hace referencia a las cláusulas contractuales tipo de protección de datos suscritas entre dos Responsables de tratamiento de datos independientes con el fin de llevar a cabo una transmisión transfronteriza de datos conforme a lo aprobado por la Comisión Europea en cada momento, o por una autoridad supervisora de conformidad con los artículos 46 (c) y (d) del RGPD.

"**Autoridad Supervisora**" hace referencia a una autoridad conforme a la definición que se prevé en el artículo 4(21) del RGPD, así como a cualquier otra agencia pública o autoridad legislativa, ejecutiva, administrativa o regulatoria u órgano judicial de cualquier país, estado, territorio o subdivisión política de un país, estado o territorio, o a una persona o entidad que actúe en virtud de la concesión de una Autoridad supervisora o de un contacto con dicha agencia pública o autoridad y que esté autorizada a ejecutar unos derechos individuales con respecto a Datos Personales o a supervisar o controlar el cumplimiento de las leyes, normas, reglamentos u otra Legislación aplicable en materia de privacidad, protección o seguridad de los datos.

1. OBJETO Y GOBIERNO

En el presente Suplemento de Privacidad de Datos se exponen los principios, reglas y obligaciones que resultan de aplicación a las Partes respecto del Tratamiento de Datos Personales en virtud de este Contrato.

Las Partes deberán cumplir: (a) las correspondientes obligaciones que les imponga este Suplemento de Privacidad de Datos, (b) toda la Legislación Aplicable en Materia de Protección de Datos; y (c) cualquier requisito regulatorio aplicable.

En caso de contradicción entre este Suplemento y cualquier otra disposición del Contrato respecto del Tratamiento de Datos Personales, prevalecerá lo dispuesto en este Suplemento de Privacidad de Datos. El presente Suplemento de Privacidad de Datos forma parte de este Contrato y se incorpora al mismo por referencia. Las obligaciones que se disponen en este Suplemento permanecerán en vigor tras la extinción o la resolución del Contrato.

2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LAS PARTES

2.1. Cada una de las Partes actuará como un Responsable del tratamiento independiente conforme a lo dispuesto en el presente artículo.

Operaciones de Tratamiento de BMS

2.2 BMS actuará como Responsable del Tratamiento de: (a) los Datos Personales del Centro; y de (b) los Datos Personales relativos a Pedidos de Producto.

2.3 El Centro reconoce y acuerda que BMS, las sociedades de su grupo o terceros podrán desvelar, transmitir o almacenar determinados Datos Personales de miembros del personal del Centro (Datos Personales del Centro) en la medida en que razonablemente resulte necesario o se permita en virtud de la Legislación Aplicable en Materia de Protección de Datos.

2.4 Cuando BMS, en relación con este Contrato, Trate Datos Personales del Centro, lo hará conforme a su política de privacidad, disponible en: https://www.bms.com/privacy-policy.html (en su versión vigente en cada momento).

Operaciones de Tratamiento del Centro

2.5 El Centro actuará como Responsable del Tratamiento en las operaciones de Tratamiento relativas a: (a) los Servicios de Aféresis que se describen en este Contrato, incluyendo los Datos Personales de los Servicios de Aféresis; (b) los Datos Personales de los pacientes y del Centro, y (c) los Datos Personales de BMS, entre los que se incluyen los datos de contacto del personal de BMS.

2.6 Cuando el Centro trate Datos Personales de BMS, lo hará conforme a su política de privacidad. El Centro tratará los Datos Personales únicamente para los fines de los procedimientos de leucoféresis, del tratamiento de los pacientes con el Producto y del cumplimiento de este Contrato, conforme a lo dispuesto en el Apéndice 1 del presente Anexo C.

3. REQUISITOS DE PROTECCIÓN DE DATOS

3.1 Deberes informativos: Cada una de las Partes será responsable de facilitar a la otra la información pertinente sobre el Tratamiento de Datos Personales. El Centro entregará su aviso de privacidad directamente a los pacientes, incluyendo la información que facilite BMS acerca de sus actividades de Tratamiento de conformidad con el artículo 14 del RGPD.

3.2 Derechos de los Interesados: Cada una de las Partes será responsable de permitir que los Interesados ejerzan sus derechos.

3.3 Medidas técnicas y organizativas: Cada una de las Partes implantará aquellas medidas técnicas y organizativas pertinentes que garanticen un nivel de seguridad apropiado a los riesgos en que se incurra en las operaciones de Tratamiento bajo respectivas responsabilidades.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, las partes tendrán en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos detectados en el análisis realizado, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos. Tales medidas incluirán:

a) Un catálogo de medidas de seguridad según lo previsto en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, y a la luz del correspondiente análisis de riesgos.

b) La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad, trazabilidad 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) La seudonimización y el cifrado de datos personales, en su caso.

e) Un proceso de verificación, evaluación y valoración, de forma regular, de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento.

3.4 **Asistencia y cooperación**: Cada una de las Partes prestará asistencia y cooperación razonables a la otra Parte en la medida en que razonablemente resulte adecuado para cumplir las peticiones o quejas que se reciban de los Interesados o de las Autoridades Supervisoras ("Peticiones"). Cuando una de las Partes haya recibido una Petición, la notificará por escrito sin demoras indebidas a la otra Parte, pudiendo incluirse entre dichas Peticiones consultas, actividades de seguimiento y medidas similares llevadas a cabo por una Autoridad supervisora en relación con las operaciones de Tratamiento aplicables en virtud del presente Contrato. La Parte receptora notificará a la otra Parte cualquier error u omisión potencial o confirmado o cualquier sospecha de vulneración de las disposiciones relativas a la protección de Datos Personales que se englobe en el ámbito de este Suplemento de Privacidad de Datos.

3.5 Incidentes y violaciones de Datos Personales: En caso de que una de las Partes sufra un incidente o una Violación de Datos Personales que afecte a Datos Personales de la otra Parte ("Incidente") en el contexto de este Contrato, la Parte que sufra el Incidente lo notificará por escrito a la otra sin demoras indebidas cuando tenga constancia de dicho Incidente, para que las Partes evalúen el riesgo asociado al mismo. Las Partes se prestarán una cooperación y asistencia razonables entre sí con el fin de mitigar cualquier riesgo asociado al Incidente, incluido el intercambio de información.

3.6 Requisitos sobre documentación: Cualquiera de las Partes que trate Datos Personales será responsable de cumplir los requisitos que le correspondan como Responsable del Tratamiento, cuyos detalles se exponen en el Apéndice 1. Cuando lo permita o lo exija la Legislación Aplicable en Materia de Protección de Datos, cualquiera de las Partes podrá exigir a la otra que presente pruebas del cumplimiento de este Suplemento y de la Legislación Aplicable en Materia de Protección de Datos.

3.7 Transmisión transfronteriza de datos: El Centro reconoce y acuerda que BMS podrá transmitir, utilizar y almacenar Datos Personales en el contexto de este Contrato a través de sus Afiliadas y subcontratistas en un país que no sea aquel en el que se hayan recabado los Datos Personales en primer lugar, incluyendo los Estados Unidos de América. BMS únicamente lo hará de conformidad con la Legislación Aplicable en Materia de Protección de Datos.

3.8 Cuando BMS lleve a cabo dicha transmisión de Datos Personales del Centro a cualquier receptor ubicado fuera del Área de Protección Equivalente, BMS confirmará que:

(a) Ha implantado mecanismos intragrupo de transmisión de datos que cumplan toda la Legislación Aplicable en Materia de Protección de Datos; y

(b) Ha suscrito los contratos pertinentes con terceros, que incluirán mecanismos de transmisión de datos basados en (i) las cláusulas contractuales tipo de la UE aprobadas por la Comisión Europea que garanticen un nivel de protección adecuado en la transmisión de Datos Personales del Centro; o (ii) cuando proceda, cualquier otro mecanismo de dato apropiado.

4. MEDIDAS ORGANIZATIVAS DEL CENTRO PARA EL ACCESO A LOS SISTEMAS DE BMS

4.1 BMS podrá permitir que el Centro acceda y utilice los sistemas de BMS con el fin de organizar los procedimientos de leucoféresis, las citas, la fabricación y el tratamiento del Interesado con el Producto de BMS.

4.2 Cuando BMS permita al Centro acceder y utilizar los Sistemas de BMS, el Centro deberá cumplir las mejores prácticas informáticas pertinentes y la formación del personal que se exponen en este apartado y las que exija la Legislación Aplicable en Materia de Protección de Datos.

4.3 El Centro implantará y mantendrá aquellas medidas técnicas, administrativas y de seguridad pertinentes ("**Medidas de Seguridad**") que sirvan de soporte a su acceso y uso permitidos de los Sistemas de BMS, así como a las obligaciones a este respeto que le imponga la Legislación Aplicable en Materia de Protección de Datos y cualquier práctica de seguridad de la información que se apruebe en el sector farmacéutico y ciencia de la salud.

4.4 Como mínimo, el Centro implantará aquellas Medidas de Seguridad que, al menos:

(i) Garanticen la limitación del acceso y el uso autorizados de los Sistemas de BMS por parte del personal del Centro con el fin de impedir cualquier Violación de Datos Personales;

(ii) Prohíban que el personal del Centro comparta nombres de usuario y contraseñas;

(iii) Garanticen que se notifique a BMS cuando deba desactivarse alguna cuenta de usuario otorgada con anterioridad; y

(iv) Garanticen que solamente se utilicen dispositivos aprobados por el Centro para acceder y utilizar el Portal, por medio de una conexión encriptada.

4.5 Asimismo, cuando el Centro tenga constancia de un Incidente, de una Violación de Datos en los Sistemas de BMS o de un incumplimiento de las Medidas de Seguridad ("Fallo de las Medidas de Seguridad") anteriormente expuestas, el centro notificará a BMS sin demoras indebidas en el momento en que tenga constancia de:

(i) Un Incidente de Seguridad o una Violación de Datos que afecte a la red y a los sistemas del Centro y que en lo sustancial pueda poner en riesgo la capacidad del Centro para acceder y utilizar los Sistemas de BMS a efectos del presente Contrato; y de

(ii) Cualquier acceso, adquisición, retirada o peligro no autorizado de los Datos Personales que se compartan en virtud del presente Contrato.

5. ENCARGADOS DEL TRATAMIENTO

5.1 Cada una de las Partes podrá suscribir contratos de tratamiento de datos sucesivos con Encargados del tratamiento para que traten Datos Personales en su nombre y bajo su responsabilidad.

5.2 Los encargados y subencargados del tratamiento que traten datos personales como consecuencia de la ejecución del presente contrato, deberán suscribir el pertinente contrato o acto jurídico dispuesto en el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679.

APÉNDICE 1 AL ANEXO C (SUPLEMENTO SOBRE PRIVACIDAD DE DATOS) DEL CONTRATO

DETALLES DE LAS ACTIVIDADES DE TRATAMIENTO DE DATOS

Tal como se describe a continuación, las Partes participan en el Tratamiento de Datos Personales en el contexto de una solicitud del Centro a BMS para una terapia de CAR T que pueden recibir los pacientes. Las actividades de Tratamiento descritas en este Apéndice 1 se refieren a la fase de comercialización para el pedido del Producto. El Producto requiere una fabricación específica para cada paciente, así como la obtención de células mononucleares (biomuestras). En este Apéndice 1 se detallan las actividades de Tratamiento que llevan a cabo las Partes y el tipo de información que se requiere durante todo el proceso.

	ENTIDAD DE BMS RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO	**CENTRO**
Descripción de las operaciones de Tratamiento llevadas a cabo por cada una de las Partes en su condición de Responsable del Tratamiento	Proceso general BMS comercializa una innovadora terapia CAR T ("Terapias Celulares"). La provisión de Terapias Celulares por parte de los establecimientos sanitarios a sus pacientes requiere la obtención de ciertas biomuestras a través de un procedimiento de leucoféresis, lo que puede requerir que el Centro lleve a cabo los Procedimientos de Aféresis. Una vez concluido el procedimiento de leucoféresis, las biomuestras pasarán por diferentes proveedores de logística y otros servicios en Europa a efectos de prepararlos antes de su envío. Una vez modificadas las biomuestras y fabricado el Producto, éste es enviado de nuevo al Centro, que lo utilizará para tratar a sus pacientes. Actividades de Tratamiento específicas **Comercialización**. Cuando se encarga el producto a BMS en la fase de comercialización, el Centro compartirá la información del paciente con BMS (Datos Personales Relacionados con el Pedido del Producto) para la programación de los Procedimientos de Aféresis y el Pedido del Producto para finalmente proporcionar el tratamiento al paciente una vez fabricado. Por qué BMS debe obtener identificadores de pacientes Dada la naturaleza autóloga de esta terapia CAR-T, existe una necesidad crítica de evitar los desajustes prevenibles y sus consecuencias potencialmente fatales mediante el procesamiento de los limitados identificadores de datos personales de los pacientes para apoyar la adhesión a la estricta cadena de identidad (CDI) y los controles de la cadena de custodia (COC). A estos efectos, en algunos casos limitados se puede exigir el nombre, el apellido y la fecha de nacimiento del	

	paciente. Una vez recibida la orden del Centro, BMS creará un identificador indirecto único (número JOIN), lo proporcionará al Centro, así como a terceros aprobados, para: a) realizar un seguimiento de toda la cadena de fabricación y suministro del Producto; y b) garantizar el mantenimiento de la cadena de identidad (CDI) para la seguridad del paciente durante todo el proceso. BMS pondrá a disposición de los terceros responsables de la cadena de suministro, en la medida en que se permita y requiera, la información necesaria, como el número JOIN y otros identificadores de pacientes estrictamente necesarios para la entrega del Producto fabricado en una fecha prevista para que el Centro trate a sus pacientes con el Producto.	
Finalidad de las operaciones de Tratamiento llevadas a cabo por cada Responsable del Tratamiento	BMS trata Datos Personales con el fin de: • cumplir sus obligaciones legales y contractuales; • gestionar Pedidos de Productos en toda la cadena de suministro y para iniciar la aféresis y la infusión del Producto; • garantizar la seguridad del paciente manteniendo la cadena de identidad dentro del proceso de fabricación; • hacer seguimiento, gestionar y notificar cualquier acontecimiento adverso que pueda producirse en relación con el uso del Producto a las autoridades competentes de conformidad con la normativa aplicable;- • en su caso, pruebas de enfermedades infecciosas, y ello con la intención de realizar pruebas en muestras de sangre para evitar la contaminación cruzada.	El Centro trata Datos Personales con el fin de: • cumplir sus obligaciones legales y contractuales; • coordinarse con BMS en la programación de los procedimientos de leucoféresis; • llevar a cabo los procedimiento de aféresis; • mantener y conservar la cadena de identidad de la forma que se exija para la seguridad del paciente y la trazabilidad del Producto; • proporcionar el tratamiento médico y gestionar el historial médico, así como proporcionar el Producto a los pacientes; • determinar la capacidad del profesional sanitario para administrar el Producto fabricado.
Categorías de Interesados	• Particulares (pacientes) que solicitan el Producto o reciben el tratamiento médico relacionado con el Producto; • Equipo médico y personal del Centro.	• Pacientes examinados sometidos a los procedimientos de aféresis y/o que reciben el Producto. • Empleados de BMS y terceros;
Categorías de	• **Datos Personales de los Pacientes y del**	• **Datos Personales de BMS** para sus propios fines, como para

Datos Personales	**Centro**, en particular sus datos de contacto y, en su caso, los datos de acceso; • **Datos Personales de los Procedimientos de Aféresis** para fabricar el Producto; • **Datos Personales de los Pedidos de Productos**, que pueden incluir: (a) identificadores directos, como las iniciales del paciente, la fecha de nacimiento, el sexo, el nombre y el apellido, pero también datos de salud del paciente a efectos de inclusión y programación (por ejemplo, historial médico, información biológica, peso, información relativa a la eficacia y la seguridad del tratamiento); y (b) identificadores indirectos del paciente, como el número JOIN, incluidos los códigos de paciente, como el de donante, el de inscripción o el de identificación de aféresis con fines logísticos.	gestionar la relación contractual con BMS; • **Datos Personales de los Procedimientos de Aféresis** para llevar a cabo y gestionar los Servicios de Aféresis • **Datos Personales de los Pedidos de Productos**, o ambos, para gestionar el Pedido de Producto, y ello para garantizar la seguridad del paciente y la calidad del tratamiento. • **Datos Personales de los Pacientes y del Centro** para sus propios fines, para gestionar el historial médico del paciente y tratar a los pacientes con el Producto.
Aviso de privacidad	BMS remitirá su aviso de privacidad del paciente directa o indirectamente a los Interesados a través del Centro, que será responsable de mostrarse transparente con los correspondientes Interesados y de informarles acerca de las operaciones de Tratamiento de BMS.	El Centro proporcionará los correspondientes avisos de privacidad de los pacientes de BMS a la atención de: i) los pacientes; y ii) su personal. El Centro proporcionará su propio aviso de privacidad y, cuando proceda, el formulario de consentimiento para el tratamiento y, cuando la normativa de aplicación lo exija para la toma de muestras biológicas, antes de realizar la leucoféresis de conformidad con los términos establecidos en el presente Acuerdo.
Peticiones de Tratamiento de los Interesados	BMS responderá a las solicitudes de acceso del Interesado cuando se trate de Datos Personales del Centro y de Datos Personales relacionados con Pedidos de Productos cuando procese dichos Datos Personales para sus propios fines, tal como se establece en este Suplemento.	El Centro responderá a la solicitud de acceso del Interesado en relación con su personal médico y sus empleados (Datos Personales de los Pacientes y del Centro) y, cuando proceda, a los Datos Personales de BMS que trate para sus propios fines, tal como se establece en este Suplemento.

Delegado de Protección de Datos (o datos de contacto correspondientes de la oficina de privacidad de los datos o del departamento jurídico de cada una de las Partes)	Delegado de Protección de Datos para Europa Delegado de Protección de Datos para Europa **Bristol Myers Squibb** Data Protection Officer Engineering Building, Cruiserath Drive, Mulhuddart, Dublin 15 Ireland. eudpo@bms.com	Delegado de Protección de Datos para el Servicio Andaluz de Salud Avenida de la Constitución, nº 18. 41071 Sevilla (España) dpd.sspa@juntadeandalucia.es