



**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIARIA MEDIANTE LOS SISTEMAS: ESTERIL DE CONEXIÓN ÚNICA Y CICLADORA DE ALARMAS AUTOCORREGIBLES Y SERVICIOS DE HEMODIALISIS PARA PACIENTES DEL ÁREA DE SALUD DE BIZKAIA**

## **1.- OBJETO Y CONTENIDO DE LOS SERVICIOS**

1.1.- Las especificaciones contenidas en el presente Pliego, se establecen al objeto de contratar la provisión de los servicios de:

### **1.1.1.- *Dialisis Peritoneal Continua Ambulatoria (D.P.C.A.)***

Técnica destinada a la administración continuada de tratamiento de diálisis peritoneal en el domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica, mediante intercambio del líquido dializador por procedimiento manual.

### **1.1.2.- *Dialisis Peritoneal Automática o con Cicladora (D.P.A.)***

Técnica destinada a la administración continuada de tratamiento de diálisis peritoneal en el domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica, mediante intercambio del líquido dializador por procedimiento automático o con cicladora.

### **1.1.3.- *Servicios de Hemodiálisis Domiciliaria (HDD)***

Técnica destinada a la administración continuada de tratamiento de hemodiálisis en el domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica.

1.2.- Los servicios citados anteriormente incluirán todas las actuaciones de disposición de los equipos y materiales necesarios para llevar a cabo los tratamientos de diálisis en el domicilio de los pacientes, así como aquellos controles de mantenimiento y seguridad, tendentes a la consecución del grado de seguimiento más idóneo.

1.3.- Los servicios serán prestados a la población protegida por el Sistema Sanitario de Euskadi con la extensión y en las condiciones que más adelante se especifican; de acuerdo con la normativa vigente y respetando en todo caso las condiciones de homologación de aparatos y equipos, condiciones de seguridad y otras establecidas en la normativa europea, estatal o de la propia Comunidad Autónoma de Euskadi al respecto, sin otras limitaciones que las derivadas de la capacidad y posibilidades asistenciales.

Así mismo, mantendrán un nivel de innovación de acuerdo a los avances tecnológicos en soluciones dialíticas, equipos y materiales que hayan acreditado evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínicas.

1.4.- La prestación de los servicios objeto del presente Concierto, incluirá:

1.4.1.- Puesta a disposición de los equipos, soluciones y accesorios en el domicilio de los usuarios, así como las actuaciones encaminadas al control efectivo de su uso, mantenimiento y reposición de los elementos del servicio.

**1.4.2.-** La realización de los controles y pruebas técnicas específicas que sean precisas para la buena marcha del servicio.

**1.4.3.-** La emisión de informes de mantenimiento por el personal especializado que realice las visitas cuando así le sea demandado por el Servicio de Nefrología correspondiente o por la Dirección Territorial de Sanidad.

**1.4.4.-** La gestión administrativa propia para el cumplimiento de informes, servicio permanente de recogida de avisos, información y facturación en los plazos establecidos.

**1.5.-** Extinguido el contrato, o la prórroga en su caso, el adjudicatario vendrá obligado, por razones de interés público, a mantener el servicio hasta la substanciación de un nuevo contrato. De no resultar adjudicatario del nuevo contrato la empresa deberá mantener el servicio de la forma que se le indique al objeto de no causar ningún tipo de perjuicio a los beneficiarios del Sistema Sanitario de Euskadi.

**1.6.-** Mediante el presente Concierto, el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco habilita a la Entidad para prestar los servicios concertados a cuantos pacientes usuarios del Sistema Sanitario de Euskadi, les resulten asignados por la Dirección Territorial.

## **2.- CONTENIDO TÉCNICO ASISTENCIAL DE LOS SERVICIOS**

### **2.1.- CONDICIONES GENERALES DEL SERVICIO DE DIALISIS PERITONEAL**

**2.1.1.-** La prestación del servicio de diálisis peritoneal domiciliaria incluye la instalación en el domicilio del usuario de los aparatos, equipos, soluciones y material necesarios para la realización del tratamiento prescrito por el facultativo especialista de la Red Pública del servicio de Nefrología responsable del adiestramiento y seguimiento clínico del paciente, su entrega y reposición periódica o por deterioro.

**2.1.2.-** La emisión de informes de mantenimiento por el personal especializado que realice las visitas cuando así le sea demandado por el Servicio de Nefrología correspondiente o por la Dirección Territorial de Sanidad de Bizkaia.

**2.1.3.-** La gestión administrativa propia para el cumplimiento de informes, servicio permanente de recogida de avisos, reporte y facturación en los plazos establecidos.

#### **2.1.4.- CONDICIONES PARTICULARES DEL SERVICIO DE DIALISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA (D.P.C.A.)**

Es la técnica destinada a la administración continuada de tratamiento de diálisis peritoneal en el domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica, mediante intercambio del líquido dializador por procedimiento manual.

Dicho tratamiento se proporcionará con sistema estéril de conexión única que incluye bolsa de solución de diálisis y bolsa de drenaje con trayectoria recta del líquido, sin turbulencias, diseño de las líneas en Y asimétrico y próximo a la conexión del paciente para garantizar un eficaz lavado de línea, y conector de la línea retraído respecto a la superficie exterior para una protección eficiente frente a la contaminación accidental por contacto.

Este sistema permite el uso de soluciones basadas en glucosa en concentraciones de glucosa del 1.5%, 2.5% y del 4 a 4.5%, (que corresponden a dextrosa anhidra al 1.36%, 2.27% y del 3.5 a 4% con contenido de tampón de 35 a 40 mmol/L a base de lactato o bicarbonato fisiológico suplementado con una pequeña cantidad de lactato como estabilizante), y soluciones sin glucosa con agentes osmóticos a base de aminoácidos en concentración 1.1% ó icodextrina en concentración 7.5%, que permitan prescripciones de diálisis bajas en glucosa. En cualquier caso, el sistema utilizado en la esterilización o el diseño de bolsas multicompartimentales garantizará que los líquidos contienen bajos niveles de productos de la degradación de la glucosa.

El material fijo mínimo que la empresa se compromete a entregar y reponer o reparar en caso necesario será el siguiente:

#### **MATERIAL FIJO**

- 1 Conector (de Titanio cuando sea necesario)
- 1 Barra de infusión y drenaje metálica, extensible
- 1 Báscula tipo horizontal para pesar bolsas.
- 1 Báscula de pie
- 1 Esfigmomanómetro automático
- 1 Cubo de pedal
- 2 Pinzas de mosquito (cuando sean necesarias)
- 2 Recipientes para antiséptico
- 1 Mesita para cambio de bolsa
- 1 Armario almacén
- 1 Calentador de bolsas

#### **MATERIAL FUNGIBLE**

- Bolsas de diálisis peritoneal con sistema de doble bolsa
- Gasas
- Esparadrapo
- Mascarillas
- Toallitas
- Jeringas y agujas estériles
- 2 Frascos de jabón de lavado quirúrgico
- 2 Cepillos quirúrgicos
- 2 Frascos de solución antiséptica
- Bolsas de basura
- Tapones de desconexión o pinzas tipo clamp
- Antiséptico para desinfección de puerta de entrada de medicación en bolsas.

#### **2.1.5 CONDICIONES PARTICULARES DEL SERVICIO DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMÁTICA O CON CICLADORA (D.P.A.)**

Es la técnica destinada a la administración continuada de tratamiento de diálisis peritoneal en el domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica, mediante intercambio del líquido dializador por procedimiento automático o con cicladora.

- **Con volumen de solución dialítica inferior o igual a 15 litros.**
- **Con volumen de solución dialítica superior a 15 litros.**

Dicho tratamiento se proporcionará con sistema de alarmas autocorregibles, lógica de drenaje con permanencias inteligentes que mantengan el tiempo de tratamiento nocturno prescrito sin alterar los parámetros de número de ciclos o volumen de infusión de la terapia prescrita, con alarma de volumen mínimo de drenaje variable entre el 60% y el 125%, y opción de introducción en la cicladora de los datos diarios de peso y tensión arterial por parte del paciente.

Este sistema permite el uso de soluciones basadas en glucosa en concentraciones de glucosa del 1.5%, 2.5% y del 4 a 4.5%, (que corresponden a dextrosa anhidra al 1.36%, 2.27% y del 3.5 a 4% con contenido de tampón de 35 a 40 mmol/L a base de lactato o bicarbonato fisiológico suplementado con una pequeña cantidad de lactato como estabilizante. Permitirá además una

opción de “día húmedo” con administración adicional de un último líquido con agentes osmóticos a base de glucosa o de aminoácidos en concentración 1.1% e icodextrina en concentración 7.5%. En cualquier caso, el sistema utilizado en la esterilización o el diseño de bolsas multicompartimentales garantizará que los líquidos contienen bajos niveles de productos de la degradación de la glucosa. El sistema contará con la posibilidad de realizar concentraciones intermedias de agente osmótico, tampón, calcio y mezcla de agentes osmóticos durante los tratamientos nocturnos para proporcionar tratamientos personalizados en función de las necesidades del paciente.

La cicladora no precisa calibración, instalación compleja o tiempos de espera tras su transporte con disponibilidad de registro de alarmas y posibilidad de telemonitorización de los tratamientos de DPA mediante comunicación remota vía módem con hospital para envío datos tratamiento y prescripción a distancia.

La provisión de ambos servicios se podrá realizar mediante la utilización de los siguientes **complementos**:

- **Solución de icodextrina (poliglucosa)**
- **Solución de bicarbonato.**

Dichos complementos solo podrán ser facturados, en cada una de las dos técnicas (D.P.C.A. y D.P.A.), en un máximo % de las sesiones realizadas de:

- 75% en el año 2009
- 100% a partir del 1 de enero de 2010

El material fijo mínimo que la empresa se compromete a entregar y reponer o reparar en caso necesario será el siguiente:

#### **MATERIAL FIJO**

- 1 Cicladora de diálisis peritoneal (según criterios expuestos en pliego de condiciones).
- 1 Esfigmomanómetro automático
- 1 Báscula de pie
- 1 Cubo de pedal
- 2 Recipientes para antiséptico
- 1 Mesita o sistema para colocar cicladora (si precisa)
- 1 Armario almacén
- 1 Carrito para transporte
- 1 Recipiente para eliminar drenaje

#### **MATERIAL FUNGIBLE**

- Bolsas de líquido de diálisis
- Líneas y equipo de cicladora
- Tapones de desconexión o pinzas tipo clamp
- Tapones de desconexión dobles (si precisa)
- Gasas
- Esparadrapo
- Mascarillas
- 2 Frascos de jabón de lavado quirúrgico
- 2 Cepillos quirúrgicos

- 2 Frascos de solución antiséptico
- Toallitas
- Antiséptico para desinfección de puerta de entrada de medicación en bolsas.
- Jeringas y agujas estériles
- Sistemas para recolección de muestras de líquido de drenaje
- Bolsas de basura

## 2.2 CONDICIONES PARTICULARES DEL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS DOMICILIARIA

**Servicios de Hemodiálisis Domiciliaria (HDD)** Es la técnica destinada a la administración continuada de tratamiento de hemodiálisis en el domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica.

La prestación del servicio de hemodiálisis domiciliaria incluye la instalación en el domicilio del usuario de los aparatos, equipos, soluciones y materiales necesarios para la realización del tratamiento prescrito por el facultativo especialista de la Red Pública del servicio de Nefrología responsable del adiestramiento y seguimiento clínico del paciente, su entrega y reposición periódica o por deterioro y las actuaciones encaminadas al control y mantenimiento de los mismos, así como la emisión de informes periódicos de seguimiento, a fin de garantizar las condiciones óptimas en el tratamiento.

La empresa concertada realizará controles bacteriológicos y químicos periódicos para garantizar una calidad óptima del agua de diálisis, entrenado al paciente en las comprobaciones rutinarias sobre los niveles químicos cualitativos adecuados antes de cada diálisis.

La prestación de los servicios objeto del presente Concierto, incluirá:

**2.2.1.-** Puesta a disposición domiciliaria de materiales fungibles para la realización de la hemodiálisis : dializadores, concentrados de bicarbonato, sets de líneas arterio-venosas y agujas de fístula, filtros, desinfectantes, y cualquier otro elemento o material necesario para la practica terapéutica descrita, así como las actuaciones encaminadas al control efectivo de su uso, mantenimiento y reposición de los elementos del servicio.

**2.2.2.-** Puesta a disposición domiciliaria del material inventariable para la realización de la hemodiálisis: monitor de diálisis, unidad de tratamiento de agua por ósmosis inversa, sillón de diálisis, y cualquier otro elemento o material necesario para la practica terapéutica descrita, así como las actuaciones encaminadas al control efectivo de su uso, mantenimiento y reposición de los elementos del servicio.

**2.2.3.-** La emisión de informes de mantenimiento por el personal especializado que realice las visitas cuando así le sea demandado por el Servicio de Nefrología correspondiente o por la Dirección Territorial de Sanidad de Bizkaia.

**2.2.4.-** La gestión administrativa propia para el cumplimiento de informes, servicio permanente de recogida de avisos, reporte y facturación en los plazos establecidos.

El material fijo mínimo que la empresa se compromete a entregar y reponer o reparar en caso necesario será el siguiente:

## **MATERIAL FIJO**

Monitor de hemodiálisis  
Unidad de tratamiento de agua por ósmosis inversa  
Sillón de diálisis  
Tensiómetro digital  
Báscula  
Soportes  
Termómetro clínico  
Otro Material auxiliar

## **MATERIAL FUNGIBLE**

dializadores en variedad adecuada en cuanto a compatibilidad biológica y flujos según las prescripciones de los nefrólogos.

concentrados sólidos de bicarbonato  
concentrados líquidos de ácido  
sets de líneas arterio-venosas  
agujas de fístula  
filtros para baño de diálisis  
desincrustantes y desinfectantes de máquina  
pinzas , jeringas, agujas  
antisépticos y desinfectante  
otros materiales auxiliares

## **3.- ACCESO A LOS SERVICIOS**

### **3.1.- Incorporación a los Programas:**

**3.1.1.-** La empresa adjudicataria deberá cumplir con los protocolos y procedimientos de autorización, asignación, seguimiento y facturación que al efecto establezca la Dirección Territorial.

**3.1.2.-** Accederán a la diálisis peritoneal domiciliaria y hemodiálisis domiciliaria aquellos pacientes protegidos por el Sistema Sanitario de Euskadi derivados, en cualquiera de las modalidades recogidas, por las Unidades de Nefrología acreditadas para el adiestramiento y seguimiento clínico de los pacientes sometidos a cada modalidad asistencial. A fin de adaptar el equipo a las necesidades de cada individuo, se deberán tener en cuenta las consideraciones médicas que se hayan especificado por los facultativos especialistas correspondientes.

**3.1.3.-** Previamente al inicio del servicio la empresa reclamará a los pacientes o, en su caso, familiares la documentación que acredite el derecho a recibir asistencia sanitaria con cargo al sistema Sanitario de Euskadi, y el documento de remisión, cuando proceda, extendido por el facultativo de la red pública en las condiciones que se determinen.

### **3.1.4.- Alta de pacientes en los Programas:**

La retirada de los equipos se realizará en concordancia con los motivos de alta que a continuación se recogen:

Los pacientes podrán ser dados de alta por los motivos siguientes:

- A.- Fallecimiento del paciente.
- B.- Alta por traslado del paciente.
- C.- Alta clínica (prescriptor).
- D.- De oficio por la Dirección Territorial.

**3.1.5.-** El alta debido al fallecimiento del paciente lo será desde la fecha del éxitus del mismo.

**3.1.6.-** El alta por desplazamiento del paciente se considera cuando éste abandone definitivamente la residencia en el Territorio que asume la financiación del tratamiento.

**3.1.7.-** El alta clínica lo será desde el propio prescriptor que lleve su seguimiento. Se basará para ello en criterios estrictamente clínicos.

**3.1.8.-** El alta desde la Dirección Territorial se adoptará de oficio, cuando concurren razones que así lo justifiquen y que habrán de ser motivadas y comunicadas al adjudicatario.

**3.1.9.-** En las altas contempladas en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3, así como en las interrupciones de tratamiento, la empresa comunicará esta circunstancia a la Dirección Territorial en el momento en que tenga conocimiento de ella y cesará en la facturación de los citados servicios.

**3.1.10.-** La adjudicataria deberá disponer de un servicio de información y atención al paciente que garantice el suministro permanente, operativo las 24 h. del día, incluidos festivos. El acceso telefónico a este servicio, lo será a través de un número provincial del ámbito territorial donde se preste el servicio, o en su defecto con un prefijo de tarifa reducida equivalente.

### **3.2.- CONDICIONES TÉCNICAS Y DE DISPOSICIÓN DE LOS EQUIPOS**

**3.2.1.-** Los aparatos, soluciones, equipos y materiales serán de titularidad de la empresa adjudicataria.

Dichos aparatos, soluciones, equipos y materiales serán los contemplados en la oferta realizada por la empresa sin coste suplementario alguno para el Departamento de Sanidad, con la salvedad de las citadas soluciones de icodextrina y bicarbonato en la diálisis peritoneal. Los nuevos aparatos, soluciones, equipos y materiales que surjan durante la vigencia del contrato, y que supongan un avance clínico en el tratamiento de los pacientes, serán incorporados por la empresa de forma inmediata sin coste adicional alguno para el Departamento de Sanidad, salvo que éste supere amplia y justificadamente (más del 20%) su coste medio habitual, en cuyo caso el Departamento valorará su introducción el contrato mediante la correspondiente addenda.

**3.2.2.-** A fin de proceder a la instauración de los tratamientos la empresa facilitará el material necesario para el correcto entrenamiento del paciente en el centro hospitalario correspondiente.

**3.2.3.-** El equipo será instalado en el domicilio del paciente conforme a las indicaciones del facultativo remitente del paciente y con el tiempo suficiente para poder llevar a cabo las sesiones de diálisis en la fecha de salida del centro hospitalario.

Así mismo se procederá, por parte de la empresa, a la entrega de los manuales de utilización en castellano y euskera, redactados en un lenguaje coloquial y fácilmente comprensible por los usuarios de estas técnicas.

**3.2.4.-** El funcionamiento del material será comprobado por el servicio responsable de la asistencia del paciente, instalándose en una primera fase de aprendizaje para el enfermo en el propio centro, que dará el visto bueno para su traslado al domicilio una vez terminado el período de aprendizaje y comprobado el buen funcionamiento del mismo, que será controlado nuevamente una vez instalado en el domicilio.

**3.2.5.-** La empresa adjudicataria se hará cargo de la formación del personal del servicio de Nefrología del hospital de referencia responsable del adiestramiento y seguimiento de los pacientes bajo su supervisión.

Cuando la instalación de los equipos suponga la sustitución de equipos de otra empresa hasta entonces en funcionamiento, la adjudicataria dispondrá de un periodo de 90 días para realizar la citada sustitución, prorrogables por razones de excepcionalidad, según criterio de la administración.

En el caso de que la empresa adjudicataria sea la misma que venía realizando estas prestaciones, tanto a los que ya están en tratamiento como a las nuevas incorporaciones se les instalarán los equipos que la empresa adjudicataria proponga en su oferta. La mercantil dispondrá de un periodo de 90 días para realizar la instalación de estos equipos propuestos en la oferta, prorrogables por razones de excepcionalidad, según criterio de la administración.

**3.2.6.-** Tras la instalación del equipo en el domicilio, a las 24 horas se realizará una llamada telefónica de supervisión, comprobándose y solventándose los problemas que puedan plantearse. En el caso de que fuera necesario se realizará una nueva visita en el domicilio del paciente.

A los 7 días se verificará una visita post-instalación donde se comprobará el correcto uso del mismo y solventarán los problemas que puedan surgirle al usuario.

**3.2.7.-** La empresa suministrará el material fungible necesario y adecuado para la práctica de la diálisis en domicilio conforme a la técnica recomendada por el Hospital de referencia de tal forma que garantice existencias suficientes para al menos 7 días de tratamiento.

**3.2.8.-** La empresa se responsabiliza del mantenimiento y buen funcionamiento de los equipos instalados, comprometiéndose a la reparación o sustitución inmediata (menos de 24h.) de los equipos averiados. Así mismo, se hará cargo de la sustitución de cualquiera de los elementos que sean objeto de destrucción, desperfecto, sustracción, etc... cualquiera que sea la causa que lo hubiera motivado. En caso de no poder sustituir el equipo en el plazo anteriormente indicado (24h.) los gastos que se ocasionen por utilización de otro equipo o técnica correrán por cuenta de la empresa.

En caso de producirse alguna incidencia o efecto secundario relevante como consecuencia de la prestación concertada realizada al paciente (prueba diagnóstica, pauta terapéutica, etc.), deberá comunicarse con la máxima urgencia posible a la Dirección Territorial.

**3.2.9.-** La vigilancia clínica del paciente y los servicios médicos que precise recaen sobre el Servicio de Nefrología del Centro correspondiente.

**El número de cambios de bolsas, volumen y composición en la diálisis peritoneal, así como la pauta en la hemodiálisis domiciliaria, tanto en la fase inicial, como en la fase de seguimiento, serán asumidos e instaurados por la empresa adjudicataria a partir del documento de prescripción emitido por el nefrólogo responsable del paciente.**

**3.2.10.-** Cualquier variación en las dotaciones de equipos y aparataje, será comunicada previamente a la Dirección Territorial, y recogida mediante addenda en caso de introducir una modificación sensible en el servicio. Si estas modificaciones suponen reducción o pérdida, tanto de la calidad como de la cuantía del servicio, se iniciará, previa advertencia a la empresa para su subsanación, el oportuno expediente de rescisión.

**3.2.11.-** La empresa pondrá a disposición de todos los pacientes, hojas de reclamaciones, según modelo establecido por el Departamento de Comercio, Consumo y Turismo (Decreto 5/1997 de 14 de Enero), donde se recogerán cuantas demandas sean realizadas.

Con independencia de que el usuario prosiga en su reclamación por los cauces previstos en la normativa, la adjudicataria deberá proceder a dar respuesta por escrito al mismo, y a mantener

archivo de dicha respuesta, de la reclamación que la originó y de cuanta documentación obre o se genere en relación con ésta.

**3.2.12.-** La empresa se compromete a identificar adecuadamente al personal que efectúe en el domicilio de los usuarios la instalación, las reposiciones y las revisiones de los equipos que sea preciso realizar.

Las visitas deberán ser planificadas y comunicadas con la antelación suficiente como para no causar trastornos al usuario.

#### **4.- REGISTRO DE PACIENTES**

**4.1.-** Por parte de la empresa se realizará un registro de los equipos en funcionamiento, así como fechas de alta o baja. Este será nominal e incluirá los datos de domicilio y número de Tarjeta Individual Sanitaria (TIS), así como facultativo, centro prescriptor, modalidad de tratamiento e incidencias que sean de interés.

#### **5.- AMBITO GEOGRAFICO**

**5.1.-** El ámbito geográfico será el determinado por la población protegida por el Sistema Sanitario de Euskadi en el Territorio de Bizkaia.

#### **6.- DERECHOS DE LOS USUARIOS**

**6.1.-** Será obligación del centro concertado, garantizar los derechos del usuario contemplados en la Ley 8/97 de Ordenación Sanitaria de Euskadi e informar a los ciudadanos de sus derechos, que así mismo garantizará, y deberes, en los términos recogidos en los artículos 9 y 10 de la Ley 14/1986 General de Sanidad y del Decreto 175/1989 que recoge los derechos y deberes de los pacientes y usuarios del Servicio Vasco de Salud / Osakidetza, así como informar a los pacientes y usuarios que atiende en virtud de este convenio, de los extremos del mismo que puedan afectarles y de las normas e instrucciones a ellos dirigidas por el Departamento de Sanidad.

**6.2.-** En ningún caso existirán diferencias en la asistencia sanitaria prestada a los pacientes, sea cual sea su procedencia u origen, etnia o creencia, y en todas las modalidades terapéuticas.

**6.3.-** El Departamento de Sanidad podrá, mediante encuesta estandarizada, conocer el grado de satisfacción que manifiesten los usuarios con relación a los servicios que se presten.

Los datos obtenidos, estarán amparados por el deber de secreto estadístico de la Ley 4/1986 de Estadística de la Comunidad Autónoma de Euskadi, y por la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

**6.4.-** Los usuarios de la Entidad concertada protegidos por el Sistema Sanitario de Euskadi, podrán conocer los gastos por ellos originados, con independencia de que no sean abonados directamente por los mismos.

#### **7.- SOBRE EL PERSONAL**

**7.1.-** La empresa observará en su aplicación lo dispuesto en materia de incompatibilidades de personal al servicio de las Administraciones Públicas en la Ley 53/84 de 26 de diciembre y en el Real Decreto 598/1985 de 30 de abril que desarrolla la citada Norma.

**7.2.-** Son de exclusiva responsabilidad de la propiedad o gestores de la empresa que concierta sus servicios sanitarios, la titularidad de las relaciones laborales. Así mismo, la empresa concertada deberá contratar con tal fin el personal que resulte necesario, quedando obligada a cumplir respecto del mismo los derechos y obligaciones inherentes a su calidad de empresario;

aplicando en su totalidad el convenio colectivo y el resto de las disposiciones vigentes, tanto en materia laboral como las referidas a la prevención y salud en el trabajo.

**7.3.-** La empresa concertada es responsable de la seguridad de los pacientes y de las consecuencias administrativas y/o jurídicas que pudieran sobrevenir por la atención de los mismos en cualquiera de las modalidades asistenciales contempladas en este convenio. A tal efecto tendrá suscrito un Seguro de Responsabilidad Civil, que cubra los riesgos posibles de la actividad del servicio prestado a pacientes asegurados por el Sistema Sanitario de Euskadi, informando al Departamento de Sanidad de su cobertura, importe y número de póliza suscrita con entidad aseguradora.

**7.4.-** En los casos de producirse una situación de conflicto colectivo-huelga en la empresa concertada, el Departamento de Sanidad deberá conocer con antelación suficiente el acuerdo sobre servicios mínimos que se apruebe.

