

CONVENIO ESPECIFICO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO GALLEGO DE SALUD Y KYOWA KIRIN FARMACEUTICA S.L. PARA EL AVANCE EN EL DESARROLLO TECNOLÓGICO NECESARIO PARA EL DIAGNOSTICO PRECOZ EN ENFERMEDADES RARAS

En Santiago de Compostela, a 9 de marzo de 2020

REUNIDOS

De una parte, D. Jesús Vázquez Almuiña, Conselleiro de Sanidad y presidente del Servicio Gallego de Salud, actuando en nombre y representación de éste, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia; de conformidad con los Decretos 136/2019 y 137/2019, del 10 de octubre, por los que se establecen las estructuras orgánicas de la Consellería de Sanidade y del Servicio Gallego de Salud, respectivamente; así como con lo establecido en Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

Y de otra, D. Norberto Villarrasa Justicia y D. Iván Silva en calidad de apoderados de Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L. (en adelante también "KYOWA"), con domicilio en Avenida de Burgos 17, 28036 Madrid y de C.I.F. nº B-83788950 en virtud de escritura pública otorgada ante el Ilre. Notario de Madrid, D. Santiago Alfonso González López, en fecha 5 de diciembre de 2019, protocolo 2871.

Reconociéndose las partes la capacidad y competencia suficientes para otorgar el presente convenio específico de colaboración, y a tal efecto,

MANIFIESTAN

I. De conformidad con lo previsto en el artículo 92 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, el Servicio Gallego de Salud se configura como organismo autónomo de naturaleza administrativa adscrito a la Consellería de Sanidad, creado por Ley 1/1989, de 2 de enero, con personalidad jurídica propia y plena capacidad para el adecuado desarrollo de las competencias que en el ámbito sanitario le corresponden a la Comunidad Autónoma de Galicia.

La Consellería de Sanidad, a través del Servicio Gallego de Salud, tiene como actuaciones

prioritarias en materia de salud el fomento de la formación y la investigación científica y sanitaria, así como el desarrollo de programas de calidad y mejora de la práctica clínica como elementos fundamentales de progreso. Se concreta dicha promoción de la investigación en el Plan Gallego de Salud y en la vigentes Estrategias de Innova Saúde y H2050 (web SERGAS).

II. Que KYOWA es una compañía que se dedica al desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos, especialmente en las áreas de dolor oncológico y enfermedades raras, manteniendo una política activa de colaboración y fomento de actividades relacionadas con las ciencias de la salud y destinadas a la mejora de la atención sanitaria.

Por todo lo anterior, KYOWA está interesada en alinearse con los objetivos del Servicio Gallego de Salud expresados anteriormente, e implicarse como agente colaborador a través de las pautas y líneas generales contenidas en el presente convenio para el beneficio de los pacientes y del propio sistema de salud, interés compartido por ambas instituciones.

III. Teniendo en cuenta lo anterior, con fecha 24 de febrero de 2020, las partes firmaron un Convenio Marco de colaboración que tiene entre sus objetivos la colaboración en la organización y ejecución de actividades conjuntas relacionadas con la promoción social de la investigación y el desarrollo tecnológico.

Dicho convenio marco, en su cláusula tercera, establecía que para la materialización de los proyectos en desarrollo del convenio marco, deberían firmarse acuerdos o convenios específicos de colaboración, en los que se recogerán como mínimo: el objetivo que se persigue; obligaciones de las partes; descripción del plan de trabajo; régimen de las obligaciones económicas, en su caso, de cada convenio, que no podrán comprometer al Servicio Gallego de Salud en ningún caso; normas para la coordinación, ejecución y seguimiento de la actividad; nombre de los responsables, uno por cada parte, que se designarán por mutuo acuerdo y que responderán de la marcha del convenio; términos en los que se acuerde la posible titularidad, gestión y explotación de los derechos de propiedad industrial y/o intelectual de los resultados derivados de la actividad; régimen de las publicaciones, en su caso; vigencia del convenio específico; régimen jurídico, y causas de resolución.

IV.- Por todo lo anterior y en virtud de la cláusula primera del Convenio Marco de colaboración firmado por las partes, se promueve la realización de Proyecto de apoyo al Desarrollo Tecnológico basado en la Inteligencia Artificial con el objeto de mejorar el diagnóstico precoz y los resultados en salud de las Enfermedades Raras que afectan a la ciudadanía gallega.

En base a lo expuesto, las partes firman de común acuerdo el presente convenio específico, según las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. Objeto

El objeto del presente Convenio Específico es apoyar el Desarrollo Tecnológico del Servicio Gallego de Salud, basado en la Inteligencia Artificial, con el objetivo de contribuir a la mejora del diagnóstico precoz del Hipofosfatemia ligada al Cromosoma X (XLH) de los pacientes del Sistema Gallego de Salud (en adelante, el Proyecto).

Segunda. Diseño del proyecto

Para la disminución de los tiempos diagnósticos, se diseñarán los algoritmos clínicos y reglas de búsqueda pertinentes, integrándolas en el Big Data del Servizo Galego de Saúde (HEXIN).

La estrategia tecnológica y los requerimientos sobre la plataforma HEXIN para la detección de pacientes susceptibles de padecer una Hipofosfatemia ligada al Cromosoma X constará de las siguientes fases:

1. Determinación del universo, selección de las variables semánticas y analíticas, generación del algoritmo diagnóstico, su desarrollo en HEXIN y la validación de resultados. En ningún caso Kyowa Kirin obtendrá los datos resultantes de dicha plataforma HEXIN.
2. El Servicio Gallego de Salud constituirá un grupo de trabajo de expertos en Hipofosfatemia ligada al Cromosoma X que elaborará un algoritmo clínico que permita identificar personas afectas de esta patología así como validar las reglas de búsqueda incluidas en HEXIN.
3. Kyowa se responsabilizará de la financiación del desarrollo tecnológico del proyecto (elaboración del algoritmo de búsqueda de caso, ajustes necesarios y cualquier otra actividad que sea necesaria para el desarrollo del proyecto) que será realizado por una empresa tecnológica externa contratada por Kyowa.

En el desarrollo de las actuaciones descritas anteriormente, ambas partes velarán para que se respeten el marco normativo vigente y los principios éticos de respeto a la dignidad humana, a la autonomía individual, a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales, así como a los de justicia, beneficencia y proporcionalidad de los métodos de investigación

Tercera. Obligaciones de las partes

De conformidad con lo previsto en la cláusula tercera del Convenio Marco, el proyecto al que se refiere el presente convenio específico no supone ningún coste específico para el Servicio Gallego de Salud.

Kyowa se compromete a colaborar sin esperar más beneficio que la consecución del interés general consistente en que SERGAS disponga de una plataforma tecnológica adecuada y tenga libertad para decidir su uso.

El proyecto se llevará a cabo conforme a los objetivos, alcance y condiciones establecidos en este convenio y en lo no previsto en el mismo según las directrices que marque SERGAS, si bien para la aportación de recursos adicionales por parte de Kyowa será preciso el acuerdo de ambas partes por escrito.

Los resultados del proyecto serán titularidad del SERGAS y su posible uso, aplicación o difusión en otros ámbitos requerirán en cualquier caso su consentimiento expreso.

Cuarta. No vinculación laboral

El presente convenio se concibe como un instrumento de colaboración institucional y, en consecuencia, no genera derechos y obligaciones con contenido económico directo exigibles al Servicio Gallego de Salud, ni ningún compromiso de adquisición de productos o servicios.

El presente acuerdo en ningún caso significará o justificará la existencia de una relación laboral o de dependencia entre las partes.

Quinta. Propiedad intelectual

La propiedad intelectual que en su caso pudiese derivarse del presente convenio estará sujeta a las disposiciones legales vigentes en la materia, en concreto, en el Real decreto legislativo 1/1996, de 12 de abril, por lo que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de propiedad intelectual, a los artículos 53 y siguientes de la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de economía sostenible, así como en las normas establecidas por la Consellería de Sanidad y el Servicio Gallego de Salud en esta materia.

Sexta. Confidencialidad y protección de datos de carácter personal

En función del objeto de este convenio específico, deberá respetarse el marco normativo constituido por el Reglamento UE 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, así como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, con especial atención, en lo relativo al tratamiento de datos relacionados con la salud y de datos genéticos, a lo dispuesto por la Disposición adicional décimo séptima de esta última norma.

Ambas partes mantendrán la confidencialidad sobre las informaciones y documentos a los que accedan como consecuencia de la colaboración aquí reflejada, salvo que se trate de información de dominio público o cuente con la autorización expresa de la otra parte. Esta obligación de confidencialidad se mantendrá por un período de cinco (5) años. Este compromiso de confidencialidad no será aplicable respecto de aquellas informaciones que las partes ya conocieran y no estuvieran obligados a mantenerlas confidenciales.

En cumplimiento de la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, y del Reglamento UE 2016/679, ambas Partes quedan informadas de forma inequívoca y precisa de que los datos de carácter personal que se facilitan en el presente Convenio, así como cualesquiera otros que sean facilitados a lo largo de la relación que en el mismo se establece, se integrarán en un fichero de datos informatizado de la responsabilidad, respectivamente, de cada una de las Partes y podrán ser utilizados para la gestión y cumplimiento adecuado de las relaciones que en el presente Convenio se establecen y la gestión de los cobros y pagos consecuencia de los mismos, en caso de haberlos. Únicamente tratarán los datos personales para el cumplimiento de las finalidades descritas anteriormente, respetando en todo caso la legislación vigente.

Los interesados podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación, limitación, portabilidad y oposición, cuando corresponda, mediante carta o escrito dirigido a la dirección de correo: KKIDPOoffice@kyowakirin.com, identificándose mediante nombre, apellidos y fotocopia del DNI. Asimismo, se podrá contactar con la Agencia Española de Protección de Datos.

Séptima. Comisión de seguimiento

En lo que concierne al presente convenio específico, las funciones propias de este órgano serán ejercidas por la Comisión de seguimiento prevista en la cláusula cuarta del convenio marco firmado entre las partes con fecha 03/01/2020.

Octava. Vigencia

El presente Convenio entrará en vigor el día de su firma, y estará vigente hasta el 31 de Diciembre de 2020.

Non obstante, de conformidad con lo previsto en el artículo 49 de la Ley 40/2015, del 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, las partes, de mutuo acuerdo, podrán acordar su prórroga anual, por un período de hasta cuatro años adicionales mediante la formalización del correspondiente acuerdo de prórroga, que deberá ser suscrito con una antelación de por lo menos 2 meses a la fecha de vencimiento de convenio.

Novena. No exclusividad y participación de terceros

El presente convenio específico tiene carácter no exclusivo entre las partes, lo que significa que éstas podrán desarrollar otros convenios en el ámbito de actuación de la colaboración establecido en la cláusula primera, con otras entidades públicas y/o privadas, procurando, en todo caso, que las actividades conjuntas que ya estén iniciadas no se vean mermadas en recursos y esfuerzos intelectuales

Décima. Modificaciones del presente convenio específico

Cualquier cambio o modificación que se produzca con posterioridad a la firma del convenio habrá de realizarse por escrito, y previo acuerdo de ambas partes, formalizado en Adenda a este convenio.

La anulación o modificación de una o varias cláusulas no alterará la validez del resto del convenio, salvo que sean de tal importancia que sin ellas no se hubiese suscrito el mismo o afecten sustancialmente al contenido de los convenios específicos ya formalizados, debiendo anexarse las modificaciones al mismo y siempre que ambas partes estén de acuerdo. En caso contrario, la anulación o modificación del clausulado, dejará sin validez este convenio específico.

Undécima. Causas de resolución

El presente Convenio Específico se extinguirá por las siguientes causas:

- a) Por el transcurso del plazo de vigencia del mismo sin haberse realizado el proyecto.
- b) En cualquier momento mediante comunicación expresa de una de las partes a la otra dando un preaviso de dos (2) meses, en particular para el supuesto de que cualquiera de ellas considere que el desarrollo del proyecto no se ajusta a lo esperado, o que existen otros proyectos que permiten la consecución más rápida o completa de los objetivos. En este caso el proyecto terminará de forma anticipada, quedando para el Servizo Gallego de Salud los resultados generados hasta entonces y emitiéndose un informe de los hitos conseguidos que recibirán las partes al cierre anticipado del proyecto
- c) Por incumplimiento de las obligaciones y cláusulas establecidas en este Convenio por cualquiera de las partes, que no sea subsanado en el plazo de treinta (30) días siguientes a la recepción de la notificación escrita de la parte que aprecie el incumplimiento, identificando dicho incumplimiento y reclamando su subsanación.

- d) La imposibilidad, legal o material, de dar cumplimiento a sus cláusulas.
- e) La vulneración del deber de confidencialidad sobre los datos de carácter personal o de cualquier otra obligación derivada de la legislación de protección de datos de carácter personal.
- f) Por decisión judicial declaratoria de su nulidad.

La resolución anticipada del convenio específico comportará la liquidación de los convenios vigentes en ese momento, con acuerdo de la comisión de seguimiento.

Duodécima. Código deontológico

Kyowa Kirin se compromete a no llevar a cabo ninguna actividad que incumpla las leyes vigentes y aplicables o cualquiera de los códigos relevantes de la industria farmacéutica.

El presente convenio, en ningún caso, está vinculado ni tiene por objeto promocionar o incentivar la prescripción, administración, recomendación, compra, pago, reembolso, autorización, aprobación o uso de cualquier producto o servicio vendido o provisto por Kyowa Kirin y se suscribe de conformidad con los principios y normas éticas y deontológicas de Kiowa Kirin y cualesquiera otras recogidas en cualquier código ético y deontológico de aplicación, en cumplimiento del buen hacer y el respeto a la normativa vigente, durante toda la vigencia del convenio.

Decimotercera. Régimen jurídico

El presente convenio tiene naturaleza administrativa y, según lo previsto en el artículo 6.1, es un negocio jurídico excluido del ámbito de aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se traspone al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

De conformidad con el artículo 4 de esa misma norma, este convenio se regirá por sus normas especiales, aplicándose los principios de esta Ley para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse.

Las partes se comprometen a resolver de manera amigable cualquier desacuerdo que pueda surgir en el desarrollo del presente convenio. Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en la interpretación o en el incumplimiento de los deberes que se deriven del presente convenio, y que no puedan ser dirimidas por la Comisión de seguimiento creada para tal efecto, quedarán sometidas a la jurisdicción contencioso administrativa, de conformidad con la Ley 29/1998, del 13 de julio, reguladora de la dicha jurisdicción.

Decimocuarta. Registro de convenios, transparencia y buen gobierno

La firma de este convenio específico de colaboración lleva implícito el consentimiento expreso de las personas intervinientes para que la Administración pública autonómica gallega pueda hacer públicos los datos de carácter personal que figuren en él, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y la Ley gallega 1/2016, del 18 de enero, de transparencia y buen gobierno.

Asimismo, el Servicio Gallego de Salud manifiesta que ninguna actuación que se pacte en este convenio podrá suponer conflicto de intereses, siendo rechazado y denunciado cualquier trato de favor o situación que implique o pudiera implicar privilegio o ventaja para la otra parte, o influencia en la toma de decisiones privadas u oficiales, así como cualquier acción que suponga condicionar el desempeño de sus funciones y las de sus colaboradores.

El Servicio Gallego de Salud está de acuerdo en que KYOWA publique en su página web, según los criterios establecidos por Farmaindustria, cualquier transferencia de valor efectuada por KYOWA en el marco del presente Convenio.

En prueba de conformidad con cuanto antecede y como ratificación de su contenido y para que surta efectos, las partes firman este convenio específico por duplicado ejemplar en el lugar y fecha consignados al inicio de este documento.

El presidente del Servicio Gallego de Salud

El representante de Kyowa Kirin Farmacéutica,
S.L

Jesús Vázquez Almuiña

Norberto Villarrasa Justicia / Iván Silva

