

ACUERDO MARCO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVIZO GALEGO DE SAUDE Y EL LABORATORIO ROCHE FARMA SAU PARA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE INTERÉS SANITARIO EN MATERIA DE MEDICINA PERSONALIZADA Y DE PRECISION.

Santiago de Compostela, 4 de junio de 2024

REUNIDOS

De una parte, Antonio Gómez Caamaño, conselleiro de Sanidade y presidente del **Servizo Galego de Saúde**, 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, reguladora de la Xunta y de su Presidencia; de conformidad con el Decreto 137/2019, do 10 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica del Servizo Galego de Saúde; así como con lo establecido en la Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno; y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Y de otra, Patrick Wallach (Director General de Roche Farma) y Nuria Soler (Directora de HealthCare Solutions de Roche Farma), en representación de **Roche Farma, SAU**, Unipersonal con domicilio en c/Ribera del Loira, 50, CP 28042 de Madrid y con C.I.F. número A 08023145 (en adelante, también "Roche" o "la Entidad").

Reconociéndose las partes capacidad jurídica suficiente para suscribir el presente Acuerdo marco.

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 Servizo Galego de Saúde se configura como organismo autónomo de naturaleza administrativa adscrito a la Consellería de Sanidade, 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.

El artículo 94 de la misma ley contempla entre sus funciones la promoción de la docencia y la investigación en ciencias de la salud, en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales, así como el desarrollo de programas de calidad y mejora de la práctica clínica y de mejora de gestión.

Por otra parte, el artículo 136 de la citada Ley 8/2008 prevé, en el ámbito de la coordinación interdepartamental de la atención sociosanitaria, que la Conselleria de Sanidade fomentará actuaciones integrales sociales y sanitarias ante aquellas

circunstancias de dependencia, discapacidad u otras en que la cooperación conlleve ventajas sociales y asistenciales.

- II. Asimismo, la Consellería de Sanidade, a través del Servizo Galego de Saúde, tiene como uno de sus objetivos la prevención y la atención sanitaria. Su finalidad es impulsar, planificar, coordinar y evaluar las actuaciones llevadas a término para mejorar el proceso de atención y, esto, con la implicación de todos los agentes del sistema de salud y del sistema social, con el fin de establecer un marco de actuación integral.

Otro de los objetivos relacionados es la mejora de la utilización de los medicamentos y productos sanitarios, tanto en la atención primaria de salud como en la atención hospitalaria y sociosanitaria. En este sentido, una de las líneas de actuación consiste en el impulso de actividades dirigidas a la mejora de aspectos como la educación sanitaria de los pacientes y ciudadanos y el buen uso de los medicamentos y productos sanitarios, su adherencia a los tratamientos prescritos, la formación científica de los profesionales sanitarios o la investigación en estas materias, con la finalidad de mejorar la atención y el servicio de salud a los pacientes.

- III. Por su parte, la Consellería de Sanidade tiene entidades públicas adscritas y funcionalmente dependientes del Servizo Galego de Saúde a las que encomendar servicios y tareas dentro de su ámbito de actuación cuyo objeto principal de su actividad es la docencia, la formación e investigación en administración y gestión sanitaria, sociosanitaria, salud pública y asistencia sanitaria, de conformidad con las directrices emanadas de la Consellería de Sanidade y del Servizo Galego de Saúde.

- IV. Que Roche Farma, SA (Roche) tiene entre sus objetivos prioritarios la investigación, innovación y formación en el área de la salud y de la atención a pacientes, y en este contexto, está interesada en poner en marcha y/o apoyar proyectos que, de cualquier forma, puedan mejorar las condiciones clínicas y de calidad de vida de los pacientes, y por tanto, colaborar en proyectos de investigación, innovación, mejora continua y formación de los profesionales que contribuyan a mejorar el nivel de competencia profesional o la atención a los pacientes.

La entidad quiere alinearse con los objetivos de la Consellería y el Servizo Galego de Saúde, e implicarse como agente colaborador mediante la expresión de las pautas y líneas generales contenidas en el presente protocolo, en relación a la mejora de la atención sanitaria, en lo referente a avanzar en la implantación de la medicina personalizada y de precisión, que permita un diagnóstico y tratamiento personalizado de los pacientes del Servizo Galego de Saúde.

- V. Teniendo en cuenta lo anterior, las partes intervinientes están interesadas en plasmar su compromiso de colaboración, sin perjuicio de su desarrollo ulterior, en la promoción de la investigación, innovación, mejora continua y la formación científica

orientadas a la mejora de la atención sanitaria, mediante la formalización del presente acuerdo marco general con las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA. Objeto.

Constituye el objeto del presente Acuerdo marco general definir el ámbito de las relaciones de colaboración entre las partes firmantes, para la promoción de la investigación, innovación, mejora continua y la formación orientadas a la mejora de la atención sanitaria en el **ámbito de la medicina personalizada y de precisión**, a través del fomento de actividades de intercambio de experiencia y conocimiento científico-técnico, formación, así como proyectos de innovación y mejora de procesos orientados a la implantación y despliegue de una estrategia de medicina personalizada en el Servizo Galego de Saude.

SEGUNDA. Naturaleza jurídica.

Este Acuerdo marco tiene naturaleza de Acuerdo de colaboración, quedando excluido de la aplicación de la legislación de los contratos administrativos, a tenor de lo dispuesto en el artículo 6.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen 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.

TERCERA. Desarrollo.

Para la materialización de los proyectos/actividades en desarrollo del objeto de este Acuerdo marco, deberán firmarse acuerdos o convenios específicos de colaboración, en los que se recogerán como mínimo, los siguientes aspectos:

1. Objeto, plan de trabajo, aspectos técnicos de los proyectos/actividades y destinatarios.
2. Aspectos jurídicos, temporales y de vigencia de los mismos.
3. Régimen de las obligaciones económicas, colaboración de cada una de las partes y presupuesto en su caso, de cada convenio.

Quedan excluidas del objeto de dichos acuerdos o convenios particulares aquellas materias o prestaciones que puedan ser susceptibles de contratación administrativa.

Las actividades que se desarrollen al amparo de este Acuerdo deberán llevarse a cabo de conformidad con la legislación aplicable, además de tener en cuenta las normas contenidas en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad y en la

legislación específica de la publicidad de productos farmacéuticos y sanitarios, el Código de Conducta de ROCHE FARMA, SAU. y el Código de Buenas Prácticas de la Federación Española de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA), todo ello sin perjuicio de las obligaciones específicas que, en su caso, correspondan a ROCHE FARMA, SAU. en relación con el citado Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Ambas partes reconocen y declaran que la suscripción del presente Acuerdo no está en forma alguna vinculada a un acuerdo con el Servizo Galego de Saúde para que este compre, arriende, recomiende, prescriba, use, suministre o adquiera los productos o servicios de ROCHE FARMA, SAU. o para recompensar pasadas compras, usos, o recomendaciones, y que ninguna de ellas se encuentra sujeta a una restricción o limitación legal o de cualquier otra naturaleza que pudiera entrar en conflicto con las obligaciones que aquí asumen.

CUARTA. Obligaciones de las partes.

Las partes se comprometen a desarrollar las actividades y proyectos aprobados y, en particular, cada una de las partes se compromete:

1. El Servizo Galego de Saúde se compromete a:

- a) Organizar y dirigir cada una de las actividades/proyectos de intercambio de experiencia y conocimiento científico-técnico, formación, de innovación y mejora continua, definiendo su contenido, los objetivos a conseguir y planificando su desarrollo.
- b) Promocionar y difundir los resultados de las actividades y proyectos aprobados conforme se acuerde en las correspondientes actas de la Comisión de Seguimiento.
- c) Expresar la colaboración de ROCHE FARMA SAU, incluyendo su nombre y logotipo en las actividades realizadas al amparo del presente Acuerdo. La inclusión del logotipo de una entidad ajena a las partes que suscriben este Acuerdo deberá ser expresamente acordada por estas.
- d) Aportar los recursos e instalaciones de carácter técnico que fueren precisos de conformidad con las condiciones de colaboración establecidas para cada una de las actividades y proyectos en el acta de la comisión de seguimiento.
- e) Reconocer expresamente que todos los programas/códigos/planos/ prototipos aportados por cada una de las partes de forma previa al inicio de las colaboraciones conjuntas son propiedad exclusiva de la parte que los haya aportado (salvo que la parte que realice la aportación indique expresamente que los derechos corresponden a otra entidad), respecto de los que las partes se obligan a observar y hacer respetar un estricto deber de confidencialidad. Para los programas/códigos/planos/prototipos desarrollados conjuntamente por las partes se estará a lo establecido a tal efecto en la correspondiente acta.

2. ROCHE FARMA, SAU., en todas aquellas actividades/proyectos a las que haya prestado de forma previa y expresa su aceptación con el alcance y contenido que las partes delimitarán mediante la suscripción de los correspondientes Acuerdos específicos, se compromete en el marco de la presente colaboración:

a) Asumir los gastos derivados de la organización y realización de cada una de las actividades/proyectos de intercambio de experiencia y conocimiento científico-técnico, formación, de innovación y mejora continua de ámbito sanitario que se efectúen, de conformidad con las condiciones de colaboración establecidas para cada una de ellas en el acta de la comisión de seguimiento.

b) Aportar los recursos e instalaciones de carácter técnico que fueren precisos de conformidad con las condiciones de colaboración establecidas para cada una de las actividades y proyectos en el acta de la comisión de seguimiento.

c) Reconocer expresamente que todos los programas/códigos/planos/ prototipos aportados por cada una de las partes de forma previa al inicio de las colaboraciones conjuntas son propiedad exclusiva de la parte que los haya aportado (salvo que la parte que realice la aportación indique expresamente que los derechos corresponden a otra entidad), respecto de la que se obligan mantener un estricto deber de confidencialidad. Para los programas/códigos/planos/prototipos desarrollados conjuntamente por las partes se estará a lo que negocien que será establecido a tal efecto en el correspondiente convenio específico de colaboración o en el acta.

d) ROCHE FARMA, SAU. no adoptará ninguna medida que pudiera poner en menosca- bar o interferir en lo más mínimo en el carácter independiente del Servizo Galego de Saúde.

El alcance, contenido y límites de las obligaciones que, en su caso, sean aceptadas por ROCHE FARMA, SAU. deberá de concretarse necesariamente mediante la suscripción de convenios de colaboración específicos que incluyan alguna de las anteriores modalidades de cooperación.

Cada una de las partes podrá recuperar el material aportado por ella, y que se hubiera desarrollado con anterioridad al diseño y/o desarrollo de los proyectos que ambas partes lleven a cabo, de conformidad con lo establecido para cada uno de los proyectos.

Las partes decidirán la presencia de los representantes de ROCHE FARMA, SAU. y del Servizo Galego de Saúde en los actos de presentación y divulgación de cada una de las actividades y proyectos.

QUINTA. No exclusividad y participación de terceros.

Este Acuerdo marco no limita al Servizo Galego de Saúde para establecer acuerdos de colaboración con terceros, si fuese necesario, para acciones relacionadas con el objeto del mismo.

Cuando las partes firmantes lo consideren conveniente y compatible con las respectivas líneas y ámbitos de actuación, podrán acordar la participación de terceras entidades, públicas o privadas, en los proyectos que se desarrollen a partir de este Acuerdo marco, en los términos y condiciones que para cada caso se establezcan en los acuerdos específicos en desarrollo del mismo.

En concreto, el Servizo Galego de Saúde podrá encomendar, entre otros, a la *Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde* (ACIS), para la realización de actividades formativas y no formativas objeto de su ámbito estatutario de actuación y competencias propias, para el cumplimiento de los Acuerdos que se firmen entre las partes para el desarrollo del objeto.

SEXTA. Propiedad intelectual.

La propiedad intelectual derivada de las acciones precisas para la materialización del objeto del Acuerdo marco y de los convenios que se firmen estará sujeta a las disposiciones legales vigentes en la materia, en concreto, en el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el 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 Sanidade y el Servizo Galego de Saúde en esta materia.

SÉPTIMA. Vigencia.

El presente Acuerdo tendrá una vigencia de dos (2) años a partir de su firma, entendiéndose prorrogado, en sus mismos términos, por acuerdo de las partes, por un período de hasta cuatro años adicionales, todo ello de conformidad con lo previsto en el artículo 49 h) de la Ley 40/2015, do 1 de octubre.

OCTAVA. Resolución anticipada.

Serán causas de resolución del presente Acuerdo marco, las siguientes:

1. El común acuerdo de las partes firmantes del mismo, que se plasmará por escrito.
2. La imposibilidad, legal o material, de dar cumplimiento a sus cláusulas.
3. Incumplimiento total o parcial de sus cláusulas.
4. 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.
5. Ausencia de desarrollo a través de convenios específicos.
6. Decisión expresa de cualquiera de las partes de dar por terminado el proyecto de forma anticipada, formulada con un mes de antelación.

En caso de extinción del Acuerdo, por causas diferente a la finalización del periodo de vigencia, la forma de terminar las actuaciones en curso se determinará por la comisión de seguimiento prevista en este Acuerdo.

NOVENA. Comisión de seguimiento.

La Comisión de Seguimiento tendrá como funciones la de proponer las actividades formativas, educativas, de intercambio de experiencia y conocimiento científico-técnico, de innovación y mejora continua de cada período anual para su aprobación y la de velar por el buen desarrollo de las actividades y proyectos, así como aquellas otras que determinen las partes firmantes.

La Comisión de Seguimiento estará integrada por los siguientes miembros:

- a) Dos representantes del Servizo Galego de Saúde, uno de ellos como Presidente y otro como vocal.
- b) Dos representantes de ROCHE FARMA,SAU., actuando como vocales y designados por la empresa:
 - D. Isidro Núñez Vázquez, Healthcare Systems Partner
 - D^a. Teresa Ramos Lozano, Head of Personalized Healthcare
- c) Un trabajador de la Servizo Galego de Saúde, actuando como Secretario de la comisión, con voz pero sin voto.

La Comisión se reunirá al menos una vez al año, previa convocatoria de la presidencia de la misma y siempre que los solicite cualquiera de las partes con una antelación, como mínimo, de quince (15) días.

En las reuniones podrá participar, con voz pero sin voto, cualquier persona que se considere oportuno y haya sido invitada por cualquiera de los miembros de la Comisión.

Las sesiones podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que uno o varios de los componentes de la Comisión asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

DÉCIMA. Confidencialidad.

Las partes se comprometen a mantener la más estricta confidencialidad respecto a toda la información que se genere en las actividades o proyectos, así como el know how previo que las partes pudieran poner a disposición de las actividades realizadas. Asimismo, las citadas partes deberán tratar toda la documentación, datos, informaciones suministradas y potenciales resultados conforme a su carácter

confidencial y secreto velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este Acuerdo Marco de Colaboración.

Concretamente se comprometen a:

- Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
- Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Acuerdo de Colaboración.
- Revelar solamente dicha información a terceros, con el consentimiento previo y por escrito de las partes y siempre que el tercero esté involucrado en las actividades o proyectos y se comprometa, asimismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente Acuerdo.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

- Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las partes.
- Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad.
- Fuera conocida previamente por alguna de las partes en el momento de ser revelada.
- Fuese obligatorio revelar, por prescripción legal o a requerimiento de la autoridad competente.

La obligación de confidencialidad expresada en la presente cláusula, vinculará a las partes durante la vigencia del Acuerdo Marco y hasta un período de cinco (5) años desde la terminación del mismo.

En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de los datos de carácter personal que se derive del presente Acuerdo y, en su caso, acuerdos posteriores que se redacten a su amparo, queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

- Los datos personales proporcionados serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del Acuerdo y contactar, en caso necesario, para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.
- La base jurídica del tratamiento de los datos personales deriva de la ejecución del Acuerdo, sin cuya firma no se podría cumplir con la finalidad descrita en el apartado anterior.
- Los datos personales no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal.
- Los responsables del tratamiento de los datos personales son, de un lado, el Servicio Gallego de Salud, y, de otro, Roche Farma, SAU.

Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica pain.datospersonales@roche.com.

Podrán ejercerse los derechos de acceso, rectificación, supresión en relación con sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de los datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, al Servicio Gallego de Salud, con domicilio en Edificio Administrativo San Lázaro s/n, CP 15707; o mediante correo electrónico a proteccion.datos.xestionTIC@sergas.es o a Roche Farma, SAU., con domicilio en C. Ribera del Loira, núm. 50. 28012. Madrid; o mediante correo electrónico a spain.datospersonales@roche.com.

DÉCIMO PRIMERA. Jurisdicción.

Este Acuerdo marco tiene naturaleza administrativa. Las dudas que se puedan plantear sobre su interpretación se resolverán de mutuo acuerdo entre las partes por la comisión de seguimiento. No obstante, en caso de persistencia del desacuerdo, corresponderá a la jurisdicción contencioso administrativa resolver las cuestiones litigiosas que puedan surgir de su interpretación y cumplimiento.

DÉCIMO SEGUNDA. Registro de convenios, transparencia y buen gobierno.

La firma de este Acuerdo marco 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."

Y en prueba de conformidad, las partes firman el presente Convenio en el lugar y fecha indicados en el encabezado.

Por el Servizo Galego de Saúde

Por Roche farma, S.A.U.

Antonio Gómez Caamaño

Patrick Wallach

Nuria Soler