



PROTOCOLO GENERAL DE ACTUACIÓN ENTRE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO Y EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA Y OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A. PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN, INVESTIGACIÓN, FORMACIÓN EN SALUD Y HUMANIZACIÓN DE ESPACIOS EN INFRAESTRUCTURAS SANITARIAS.

REUNIDOS

De una parte, la Excm. Sra. D^a. Catalina Montserrat García Carrasco, en calidad de Consejera de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, en uso de las facultades propias de su cargo, de conformidad con lo establecido en los apartados 1 y 2.i) del artículo 26 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía y el artículo 63.2 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, y en relación con el Decreto del Presidente 11/2022, de 25 de julio, por el que se designan los Consejeros y las Consejeras de la Junta de Andalucía (BOJA Extraordinario núm. 25, de 26 de julio de 2022), relativo a su nombramiento.

De otra parte, el Ilmo. Sr. D. Diego Agustín Vargas Ortega, en calidad de Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud, nombrado por el Decreto 181/2022, de 9 de agosto (BOJA núm. 155, de 12 de agosto de 2022), cuya representación ostenta de conformidad con el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, y en ejercicio de las funciones que le atribuye el artículo 12.1 a) y g) del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo.

Y de otra parte D. José Manuel Rigueiro López, como Consejero Delegado, en virtud de las facultades que le fueron conferidas mediante escritura otorgada ante el Notario de Barcelona D. Camilo José Sexto Presas, de fecha 25 de junio de 2020, número 1247 de protocolo, y que manifiesta estar en plena vigencia, en nombre y representación de OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A. Sociedad Unipersonal, con C.I.F. N° A61743381, inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona, al tomo 46.043, folio 43, hoja B-182904.

Las partes se reconocen capacidad legal suficiente para suscribir el presente Protocolo General de Actuación (en adelante el “Protocolo General”, y a tal efecto, en el ejercicio de las atribuciones que les están conferidas,

EXPONEN

I.- Que el artículo 55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y



establecimientos sanitarios. Igualmente establece que le corresponde la competencia compartida en materia de sanidad interior y la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población, además del régimen estatutario y la formación del personal que presta servicios en el sistema sanitario público, así como la formación sanitaria especializada y la investigación científica en materia sanitaria.

A su vez, en materia de investigación científica y técnica, según el artículo 54.1 del Estatuto de Autonomía, le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva con relación a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía y a los proyectos financiados por ésta, que incluye el establecimiento de líneas propias de investigación, y el seguimiento, control y evaluación de los proyectos; la organización, régimen de funcionamiento, control, seguimiento y acreditación de los centros y estructuras radicadas en Andalucía; la regulación y la formación profesional del personal investigador y de apoyo a la investigación; y la difusión de la ciencia y la transferencia de resultados.

Asimismo, dispone el artículo 22.2.e) del Estatuto de Autonomía, que los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud tendrán derecho al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad.

II.- Que corresponde a la Consejería de Salud y Consumo, además de las atribuciones asignadas en el artículo 26 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, las siguientes competencias establecidas en el artículo 1 del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo: la ejecución de las directrices y los criterios generales de la política de salud, planificación, asistencia sanitaria, consumo, atención temprana, asignación de recursos a los diferentes programas y demarcaciones territoriales, alta dirección, inspección y evaluación de las actividades, centros y servicios sanitarios, y aquellas otras competencias que le estén atribuidas por la legislación vigente.

Asimismo, a través de su Secretaría General de Salud Pública e I+D+i en Salud, y de conformidad con el artículo 5 del citado Decreto 156/2022, de 9 de agosto, corresponde a la Consejería de Salud y Consumo las siguientes funciones: El impulso y dirección de las políticas de salud pública y de investigación, desarrollo e innovación en salud; la definición de las líneas prioritarias de investigación, desarrollo e innovación en el ámbito de actuación de la Consejería, la planificación estratégica de las políticas de formación, desarrollo profesional y acreditación de profesionales en el Sistema Sanitario Público de Andalucía; la planificación estratégica de las políticas de formación, desarrollo profesional y acreditación de profesionales en el Sistema Sanitario Público de Andalucía; la planificación y coordinación de la formación de especialistas en ciencias



de la salud en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y la planificación estratégica de los programas de formación continuada de profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en el marco definido por las políticas de calidad y acreditación de competencias.

Igualmente, conforme al artículo 15.9 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, la Consejería de Salud y Consumo tiene como actuaciones prioritarias relacionadas con la salud pública el fomento de la formación e investigación científica, al tiempo que su artículo 78.4 atribuye a las Administraciones Públicas de Andalucía, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, el fomento de las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental de progreso. Asimismo, el artículo 79 de la citada Ley atribuye a la Consejería de Salud el desarrollo de las siguientes funciones relacionadas con la investigación: a) Participar en la definición de las políticas de investigación y en el establecimiento de las prioridades con respecto a la investigación en materia de salud; b) Intervenir en la elaboración de los programas de investigación y de asignación de recursos públicos en materia de investigación de salud; c) Fomentar la investigación en relación a los problemas y necesidades de salud de la población de Andalucía. A tal fin, la Consejería de Salud deberá promover programas de formación para cubrir las necesidades de investigación; d) Llevar a cabo o coordinar, si procede, programas de investigación y estudios en ciencias de la salud. Se concreta dicha promoción de la investigación y los programas de formación en el Plan Andaluz de Salud y en la vigente Estrategia de Investigación e Innovación en Salud I+i 2020-2023.

Por su parte, el referido Decreto 156/2022, de 9 de agosto, en su artículo 11.2, establece que corresponde al Servicio Andaluz de Salud el ejercicio de las funciones especificadas en el mismo, la administración y gestión de las instituciones, centros y servicios sanitarios que actúan bajo su dependencia orgánica y funcional, así como la gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que se le asignen.

El Servicio Andaluz de Salud es una Agencia Administrativa de la Junta de Andalucía, adscrita a la Consejería competente en materia de Salud y Consumo que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, desarrolla bajo la supervisión y control de la Consejería competente en materia de salud, las siguientes funciones: a) La gestión y administración de los centros y servicios sanitarios adscritos al mismo, y que operen bajo su dependencia orgánica y funcional; b) La prestación de asistencia sanitaria en sus centros y servicios sanitarios; c) La gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el desarrollo de las funciones que le están encomendadas; d) Aquellas que se le atribuyan reglamentariamente.

A su vez, la propia Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en su artículo 2, entre los principios que inspiran las actuaciones sobre protección de la salud, se refiere



a la mejora continua en la calidad de los servicios, con un enfoque especial a la atención personal y a la confortabilidad del paciente y sus familiares.

III.- Que, en el campo concreto de la investigación y formación, la Consejería de Salud y Consumo ha desarrollado una apuesta firme, llevando a cabo un conjunto de acciones ordenadas en el ámbito legal, organizativo, de infraestructuras, etc., dirigidas a impulsar el liderazgo de Andalucía en estas áreas.

En este sentido, se han desarrollado los siguientes centros de investigación temáticos: el Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER), el Laboratorio Andaluz de Reprogramación Celular (LARCEL) en colaboración con la Universidad Estatal de Michigan, el Centro Pfizer-Universidad de Granada-Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO), el Instituto de Investigación Biomédica de Málaga y Plataforma en Nanomedicina (IBIMA: Plataforma BIONAND), así como el Centro de Excelencia en investigación de medicamentos innovadores en Andalucía (Fundación MEDINA).

Asimismo, se han desarrollado en estos años distintas plataformas tecnológicas, entre las que cabe destacar por su singularidad, el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante SSPA), que integra, entre otros, el Banco de Líneas Celulares y el Banco de ADN, la Plataforma de Genómica y Bioinformática de Andalucía (GBPA), y una red de laboratorios GMP (las siglas de Good Manufacturing Practice) públicos para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas con los estándares farmacéuticos.

Del mismo modo, el Programa de Innovación en Salud, auspiciado por la Consejería de Salud y Consumo, contiene acciones específicas tendentes a generar capital humano y capital intelectual para la innovación, a través de programas de educación y formación, de pregrado, especializada y continuada.

La Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía está liderando la creación de un Plan Marco de Humanización de la Atención Sanitaria en el Sistema Sanitario Público Andaluz, a través de un proceso participado con profesionales, pacientes y ciudadanía.

IV.- Que, en virtud de esos Planes y Estrategias, la Consejería de Salud y Consumo y el Servicio Andaluz de Salud están interesados en establecer relaciones de colaboración con los sectores socioeconómicos para asegurar uno de los principales fines de la investigación científica, cual es la innovación y modernización del sistema productivo, potenciar la formación del capital humano del Sistema Sanitario Público de Andalucía, así como para mejorar la calidad de los espacios de los Centros sanitarios en orden a su confortabilidad y humanización.



Junta de Andalucía



V.- Que el artículo 63 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía dispone que, para el ejercicio de sus funciones, en los supuestos respectivos y de conformidad con los procedimientos legalmente establecidos en cada caso, la Consejería de Salud podrá establecer acuerdos, convenios o conciertos con entidades públicas o privadas.

Concretamente, el artículo 22 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento, el artículo 89 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y el artículo 34 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, habilitan a la Administración de la Junta de Andalucía para la celebración de convenios de colaboración con otras entidades públicas o privadas para la realización de actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico. En este sentido, y según el citado artículo 22 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, la celebración de estos convenios se incardina en el marco de esta Ley y de acuerdo con la planificación que en esta materia apruebe el Consejo de Gobierno.

VI.- Que OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A. Sociedad Unipersonal, en adelante OTSUKA, es una compañía farmacéutica con cartera de fármacos relacionados con la Nefrología, y en el área de Sistema Nervioso Central cuenta con una estrategia de investigación y descubrimiento que tiene como objeto potenciar aún más su capacidad de innovación y fomentar la creatividad científica en enfermedades con una importante necesidad médica no cubierta.

Dicha entidad, en cumplimiento de su compromiso con la investigación en salud, desea contribuir al desarrollo de actividades de promoción, investigación, formación en salud y humanización de espacios en infraestructuras sanitarias en Andalucía.

VII.- Que la firma del presente Protocolo General de Actuación abre la posibilidad de establecer un ámbito estable de colaboración entre las partes.

En virtud de cuanto antecede, las partes intervinientes suscriben el presente Protocolo General de Actuación, con sujeción a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.

El presente Protocolo General tiene como objeto definir el marco de colaboración entre las partes firmantes para propiciar la realización de actividades de promoción, investigación, formación en salud para la consecución de mejoras en el tratamiento de algunas de las principales enfermedades que afecten a la ciudadanía de Andalucía, así como para mejorar la calidad de los espacios de los Centros sanitarios en orden a su



confortabilidad y humanización, y siempre ajustándose a lo establecido en la legislación vigente.

SEGUNDA.- ÁMBITO DE LA COLABORACIÓN.

1.- Las partes, en el marco de sus disponibilidades presupuestarias y previa tramitación del instrumento jurídico correspondiente, podrán desarrollar actuaciones conjuntas en las siguientes materias, una vez obtenidas las aprobaciones internas pertinentes que cada parte pueda precisar para cada proyecto concreto:

- Colaborar en la realización de proyectos y programas de investigación e innovación a desarrollar en los centros, institutos, departamentos u otras unidades dependientes del SSPA, así como en los de OPSA, siempre que sean de interés compartido para las partes.
- Promover la puesta en marcha de convocatorias de ayudas para el desarrollo de proyectos de investigación e innovación y la mejora del capital humano en salud.
- Asesoramiento recíproco, apoyo mutuo e intercambio de información en temas de fomento, desarrollo y seguimiento de actividades científicas y técnicas, mediante la elaboración de informes, creación de grupos de trabajo u otras formas de asistencia.
- Cooperación en programas de promoción y de formación en salud.
- Organización y ejecución de actividades conjuntas relacionadas con la promoción social de la investigación y el desarrollo tecnológico.
- Colaboración de personal por tiempo limitado, cuando la índole del trabajo así lo requiera, todo ello de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente.
- Establecimiento de canales de relaciones entre las partes que faciliten la transferencia tecnológica y la innovación.
- Desarrollo de programas de promoción, formación e información en salud a través de nuevas tecnologías.
- Mejorar la calidad de los espacios de los Centros sanitarios en orden a su confortabilidad y humanización.
- Cuantas otras actuaciones sean consideradas de interés mutuo, dentro de la disponibilidad de las partes y de las actividades que constituyan sus fines.



2.- En el desarrollo de las actuaciones descritas anteriormente, las partes velarán para que se respete 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 que emanan del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, suscrito en Oviedo con fecha 4 de abril de 1997, así como los principios recogidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y el resto de normativa que pudiera resultar de aplicación y el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, en su versión más actualizada.

Asimismo, si en función de la naturaleza de la actividad fuera preceptiva autorización administrativa para el desarrollo o inicio de la misma, se solicitará conforme a lo que establezca la legislación estatal y autonómica.

3.- Ninguna de las partes podrá llevar a cabo ninguna acción prohibida por las leyes anticorrupción, tanto nacionales como internacionales (en adelante, conjuntamente, “Legislación Anticorrupción”), que puedan ser aplicables a una o a todas las partes de este Protocolo. Sin constituir una limitación de lo anterior, ninguna de las partes podrá efectuar pagos, u ofrecer o ceder nada de valor a ningún miembro o empleado de la Administración Pública, a ningún miembro de un partido político o candidato a un puesto político o a ningún otro tercero que pudiera estar relacionado con el objeto de Protocolo, de manera que pueda violar la Legislación Anticorrupción.

Así, las partes declaran conocer y se comprometen a cumplir la legislación española sobre prácticas corruptas y/o contra los intereses de la Administración Pública que, sin carácter limitativo, está constituida por los artículos 419 a 427 bis relativos al cohecho, los artículos 428 al 431 relativos al tráfico de influencias, los artículos 432 a 435 relativos a la malversación, los artículos 436 a 438 relativos a los fraudes y exacciones ilegales, los artículos 439 a 444 relativos a las negociaciones y actividades prohibidas a los funcionarios públicos, y el artículo 445 bis relativo a los delitos de corrupción en las transacciones internacionales, todo ellos del Código Penal, y cualquier otra normativa relacionada que resulte aplicable.

TERCERA.- OBLIGACIONES ECONÓMICAS.

El presente Protocolo General de Actuación no conlleva ningún compromiso de gasto. Las aportaciones económicas por los costes que genere la colaboración serán evaluadas y acordadas por cada uno de los Convenios Específicos en que ésta se concrete.



La firma de todo Convenio Específico que implique gasto para la Consejería de Salud y Consumo o para el Servicio Andaluz de Salud estará supeditada a la viabilidad del mismo, a la existencia de disponibilidad presupuestaria y al acuerdo entre las partes firmantes del presente Protocolo General.

CUARTA.- CONVENIOS ESPECÍFICOS.

En el caso en el que las partes o sus entidades dependientes, instrumentales, gestoras de la investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía o OPSA pretendan llevar a cabo alguna actividad conjunta dentro del ámbito de actuación del presente Protocolo General, se suscribirá el correspondiente convenio específico entre las partes o las entidades descritas anteriormente, en el que se detallarán los términos y condiciones en los que se desarrollará dicha actividad. Dichos convenios deberán seguir el trámite que les corresponda, siéndoles de aplicación la normativa reguladora que les afecte y contendrán aquellas estipulaciones o requerimientos que sean señalados por cualquiera de las partes en cumplimiento de la ley o la normativa interna de las partes.

En el supuesto de que todas o alguna de las entidades firmantes de los acuerdos o convenios específicos no fuesen las partes firmantes del presente Protocolo General, deberá suscribirse la correspondiente adenda a través de la cual se formalice la adhesión a las cláusulas del mismo, por parte de la entidad dependiente, instrumental o del mismo grupo en cuestión.

Se entenderá que cualquier acuerdo subordinado al presente Protocolo General, será un convenio específico, independientemente de su denominación como convenio, acuerdo u otras fórmulas que pudieran usarse, siempre que por sus contenido y características se encuadre en la definición del artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Dichos acuerdos o convenios específicos deberán contener, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) Definición del objetivo que se persigue.
- b) Obligaciones de las partes.
- c) Si estuviera disponible en el momento de la firma del convenio específico se concretará la descripción del plan de trabajo, que incluirá las distintas fases del mismo y la cronología de su desarrollo.
- d) Presupuesto total y medios materiales y humanos que requiera la actividad, especificando las aportaciones de cada entidad, teniendo en cuenta que las aportaciones que correspondan a la Consejería de Salud y Consumo quedarán condicionadas a la existencia de disponibilidad presupuestaria.
- e) Normas para la coordinación, ejecución y seguimiento de la actividad.



- f) Nombre de los responsables, uno por cada parte, que se designarán por mutuo acuerdo y que responderán de la marcha del acuerdo o convenio suscrito.
- g) 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.
- h) Régimen de las publicaciones, en su caso.
- i) Vigencia del acuerdo específico.
- j) Régimen jurídico.
- k) Causas de resolución.
- l) Consecuencias aplicables en caso de incumplimiento de las obligaciones y compromisos de las partes determinando, en su caso, los criterios para fijar una indemnización por tal incumplimiento.
- m) Régimen de modificación del Convenio.
- n) Cualquier otra información, estipulaciones y consideraciones que permitan el correspondiente proyecto o que sean requeridas por cualquiera de las partes en cumplimiento de la Ley o la normativa interna de las partes.

En las cuestiones no previstas expresamente en los acuerdos o convenios específicos, se estará a lo dispuesto en el presente Protocolo General.

QUINTA.- SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO GENERAL.

1. Al objeto de efectuar el seguimiento del presente Protocolo General y de garantizar la adecuada coordinación de las actuaciones de las partes, se constituirá, en el plazo de dos (2) meses desde su firma, una Comisión mixta de Seguimiento, integrada por dos representantes de cada una de las entidades. La representación de la Consejería de Salud y Consumo corresponderá a las personas titulares de la Secretaría General de Salud Pública e I+D+i en Salud y de la Subdirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento, pudiendo delegar en la persona titular de la Jefatura de Servicio de Desarrollo Profesional y Formación y en la persona titular de la Jefatura de Servicio de Investigación. La representación del Servicio Andaluz de Salud será designada por la Dirección Gerencia en atención al objeto y contenido del presente Protocolo. En dicho plazo, los firmantes se comunicarán por escrito los nombres de los representantes designados.

2. En general, corresponde a la Comisión mixta de Seguimiento:

- a) Velar por la ejecución del objeto del Protocolo General.
- b) Proponer posibles colaboraciones en temas científico-tecnológicos de interés común.
- c) Sugerir el contenido de los acuerdos o convenios específicos, dentro del ámbito del presente Protocolo General, y ser informada de los que se firmen en virtud de la cláusula cuarta.



- d) Proponer a las partes firmantes cuantas medidas complementarias se estimen necesarias para el mejor cumplimiento de los fines previstos.
- e) Elevar las propuestas que elabore a los órganos competentes de las partes.
- f) Efectuar la evaluación y seguimiento de las acciones que se vayan a llevar a cabo bajo el marco del Protocolo General.
- g) Resolver los aspectos no previstos en el Protocolo General que pudieran surgir durante su vigencia, así como aclarar las dudas que pudieran plantearse en la interpretación, ejecución y prórroga del Protocolo General.

3. La Comisión de Seguimiento se reunirá, con carácter ordinario, una vez al año y, con carácter extraordinario, cuando cualquiera de sus miembros lo considere necesario para tratar algunos asuntos en beneficio del desarrollo del Protocolo General, debiendo convocar la reunión con una antelación mínima de quince (15) días. En su primera reunión, la Comisión de Seguimiento designará la presidencia entre los representantes de la Consejería de Salud y Consumo, que será la encargada de velar por el buen funcionamiento de la Comisión, fijar el orden del día, presidir las reuniones y convocar las mismas.

A las reuniones podrá ser convocada y participará, con voz pero sin voto, cualquier persona que se considere oportuno por las partes.

Las reuniones 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.

4. Las cuestiones relativas al régimen de funcionamiento y organización de la Comisión Mixta de Seguimiento se acordarán en el seno de ésta y, en lo no previsto, se estará a lo dispuesto para los órganos colegiados en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Asimismo, se tendrá en cuenta lo dispuesto en la Sección 1 del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

SEXTA.- CONFIDENCIALIDAD.

Las partes se comprometen a mantener la más estricta confidencialidad respecto a toda la información que revista tal carácter, generada en las actividades conjuntas, así como sobre cualquier conocimiento técnico, procedimental o de similar naturaleza previo que las partes pudieran poner a disposición de las mismas. 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 Protocolo General y en los correspondientes acuerdos o convenios específicos, en su caso.

Concretamente se comprometen a:

- 1.- Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
- 2.- Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Protocolo General o en aquellos que se delimiten en los acuerdos o convenios específicos.
- 3.- Revelar dicha información a terceros solamente con el consentimiento previo y por escrito de las partes y siempre que el tercero esté involucrado en las actividades conjuntas y se comprometa, así mismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente Protocolo General.

Lo establecido en el párrafo anterior no será aplicable a cualquier información que:

- 1.- Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las partes.
- 2.- Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad.
- 3.- Fuera conocida previa y legítimamente por alguna de las partes en el momento de ser revelada.
- 4.- Fuese obligatorio revelar por prescripción legal o resolución judicial.
- 5.- Deba ser revelada en cumplimiento de las obligaciones de transparencia establecidas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

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

SÉPTIMA.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y DATOS GENÉTICOS.

Los datos de carácter personal y los datos genéticos que puedan tratarse por las partes, en virtud de las actividades de carácter conjunto que puedan llevarse a cabo por la suscripción de convenios específicos, serán protegidos conforme establecen la Ley



Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del Consejo Genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía, así como en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril, relativo a la Protección de Datos, y el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica; y demás normativa aplicable.

En concreto, si en la actividad conjunta se trataran datos genéticos, las partes se comprometen a que el tratamiento de los mismos se haga con rigor, prudencia, honestidad e integridad, habida cuenta de las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que de su tratamiento pueden derivarse, así como con el consentimiento explícito prestado por los titulares para los supuestos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.

Así mismo, y de conformidad con el artículo 5 del citado Reglamento 2016/679, de 27 de abril, el tratamiento de los datos personales se realizará conforme a los principios de licitud, lealtad y transparencia, de limitación de la finalidad, de minimización de datos, de exactitud, de limitación del plazo de conservación, de integridad y confidencialidad y de responsabilidad proactiva.

OCTAVA.- TITULARIDAD DE LOS RESULTADOS Y PUBLICACIONES.

Si de la realización de la actividad o proyecto de investigación conjunto se obtuviesen resultados susceptibles de generar derechos de autor o de propiedad industrial, se estará a lo establecido en el correspondiente acuerdo específico en cuanto a su titularidad, gestión y explotación, en el marco de lo dispuesto en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, 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, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia, en el Capítulo VI del Título III de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento y en la demás normativa que resulte de aplicación y/o que, en su caso, la sustituya o desarrolle. Especialmente, para los acuerdos o convenios específicos que se pudiesen suscribir por entidades instrumentales al amparo de este Protocolo General, se estará a lo dispuesto por el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e



innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud.

Así, la titularidad de los resultados de la actividad o el proyecto conjunto será compartida entre las partes en función de la aportación de cada una de ellas, lo que será objeto de un acuerdo específico realizado a tal efecto, que deberá establecer como mínimo los porcentajes de titularidad, la defensa de los derechos y las condiciones en las que se llevará a cabo la explotación comercial de dichos resultados.

NOVENA.- ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS.

Las partes, en el marco de sus disponibilidades presupuestarias y previa tramitación del instrumento jurídico correspondiente, podrán realizar, en el desarrollo y cumplimiento de los acuerdos o convenios específicos, adquisiciones de bienes y servicios relacionados directamente con el objeto del mismo, con cargo a los recursos que, en su caso, sean aportados, los cuales quedarán sujetos al régimen patrimonial que le corresponda a la parte adquirente, de conformidad con la normativa que le sea aplicable. Las aportaciones económicas efectuadas para un acuerdo específico serán empleadas para el objeto del mismo y siempre en cumplimiento del presupuesto expresamente aprobado para la actividad correspondiente. En el caso de la Comunidad Autónoma de Andalucía, será aplicable la Ley 4/1986, de 5 de mayo, del Patrimonio de la Comunidad Autónoma de Andalucía; el Decreto 276/1987, de 11 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la aplicación de la Ley del Patrimonio de la Comunidad Autónoma de Andalucía; y el Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de marzo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.

Los bienes de equipo aportados por una parte en el desarrollo de actividades de carácter conjunto serán siempre de su propiedad.

La titularidad de los bienes inmuebles o equipos adquiridos o construidos en el marco de una actividad común será determinada, en cada caso, en el acuerdo específico que se suscriba, e inscrita en el inventario correspondiente. En el caso de la Comunidad Autónoma de Andalucía, se inscribirá en el Inventario General de Bienes y Derechos de la Junta de Andalucía, adscrito a la Dirección General de Patrimonio.

DÉCIMA.- VIGENCIA.

El presente Protocolo General surtirá efectos desde la fecha de su firma y su vigencia será de cuatro (4) años, pudiendo acordarse su prórroga por cuatro años más, de forma expresa y por escrito, antes de la finalización de la vigencia del Protocolo.



UNDÉCIMA.- NO EXCLUSIVIDAD.

El presente Protocolo General tiene carácter no exclusivo entre las partes, lo que significa que éstas podrán desarrollar otros Protocolos y 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.

DUODÉCIMA.- MODIFICACIONES DEL PROTOCOLO GENERAL.

Cualquier cambio o modificación que se produzca con posterioridad a la firma del Protocolo General habrá de realizarse por acuerdo unánime de las partes, formalizado en adenda suscrita a dichos efectos.

DECIMOTERCERA.- CAUSAS DE EXTINCIÓN.

1. El presente Protocolo se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

2. Son causas de resolución:

a) El transcurso del plazo de vigencia sin haberse acordado su prórroga.

b) El acuerdo expreso y unánime de las partes firmantes.

c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de algunos de los firmantes. En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un plazo de sesenta días con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la Presidencia de la Comisión de Seguimiento del Protocolo y a las demás partes firmantes.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio.

d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Protocolo.

3. Cada una de las partes se compromete a comunicar a tiempo a las otras partes toda dificultad, de cualquier naturaleza que ésta sea, que encuentre en el desarrollo de la ejecución de sus obligaciones en el marco del presente Protocolo y, en general, toda información susceptible de afectar a su buena ejecución, con el fin de permitir tomar las medidas que consideren más apropiadas.



4. Si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del protocolo existiesen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la Comisión de Seguimiento del Protocolo, podrá acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas, de conformidad con el artículo 52 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y, en su defecto, a lo establecido en 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.

DECIMOCUARTA.- DESARROLLO DEL PROTOCOLO GENERAL.

1.- Este Protocolo General contiene el acuerdo de todas las partes sobre su objeto y sustituye y reemplaza a cualquier acuerdo anterior al que éstas hubieran llegado sobre el mismo objeto.

2.- Nada de lo estipulado en el presente Protocolo General supone identidad de partes, o que una sea considerada el agente de la otra. Ninguna parte responderá de cualquier declaración, acto u omisión de la otra parte que fuese contrario a lo anterior.

3.- La no exigencia por cualquiera de las partes de cualquiera de sus derechos de conformidad con el presente Protocolo General no se considerará que constituye una renuncia de dichos derechos en el futuro.

4.- Las menciones a las partes, en cuanto a los compromisos ligados al desarrollo de actividades o proyectos conjuntos, se entenderán referidas tanto a las partes firmantes de este Protocolo General como a sus entidades dependientes, instrumentales o del mismo grupo, que se hubiesen adherido al mismo mediante la firma de la correspondiente adenda, en la medida en que participasen en dichas actividades o proyectos y hubiesen suscrito los respectivos acuerdos o convenios específicos.

DECIMOQUINTA.- UTILIZACIÓN DE LOGOS.

La utilización de los logotipos en la publicidad de la actividad amparada por el presente Protocolo General de Actuación se realizará siempre bajo la previa conformidad de sus titulares y, en lo referente a la Consejería de Salud y Consumo y al Servicio Andaluz de Salud, de acuerdo con lo previsto en el Decreto 245/1997, de 15 de octubre, por el que se aprueba el Manual de Diseño Gráfico para la utilización por el Gobierno y Administración de la Junta de Andalucía, modificado por el Decreto 149/2007, de 15 de mayo, y actualizado por el Decreto 11/2020, de 3 de febrero, y en la Ley 6/2005, de 8 de abril, Reguladora de la Actividad Publicitaria de las Administraciones Públicas de Andalucía.



DECIMOSEXTA.- RÉGIMEN JURÍDICO.

El presente Protocolo General tiene naturaleza administrativa, y a pesar de que no sea un convenio, en lo no previsto en el mismo se estará a lo que dispone el Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía. De acuerdo con lo establecido 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, queda fuera de su ámbito de aplicación, sin perjuicio de la aplicación de sus principios para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse, de conformidad con su artículo 4.

DECIMOSÉPTIMA.- CUESTIONES LITIGIOSAS.

Las partes se comprometen a resolver de manera amistosa, en el seno de la Comisión de Seguimiento, las discrepancias que pudieran surgir sobre la interpretación, desarrollo, modificación, resolución y efectos que pudieran derivarse de la aplicación del presente Protocolo General, ya que no procederá su sometimiento a la vía jurisdiccional.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede y como ratificación de su contenido, firman las Partes el presente Protocolo General de Actuación a un solo efecto, en el lugar de sus respectivas sedes y en las fechas de firma electrónica, tomándose como fecha de formalización del presente documento la fecha del último firmante.

LA CONSEJERA DE SALUD Y CONSUMO

OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.

Firmado por GARCIA CARRASCO
CATALINA MONTSERRAT- [REDACTED]
el día 08/01/2024 con un
certificado emitido por AC FNMT

[REDACTED] JOSE
MANUEL RIGUEIRO [REDACTED]
[REDACTED] Firmado digitalmente por
JOSE MANUEL RIGUEIRO [REDACTED]
Fecha: 2023.12.18 10:10:42
+01'00'

Fdo.: Catalina Montserrat García Carrasco

Fdo.: José Manuel Rigueiro López

EL DIRECTOR GERENTE DEL
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

VARGAS ORTEGA [REDACTED] Firmado digitalmente por
VARGAS ORTEGA DIEGO
DIEGO AGUSTIN - AGUSTIN [REDACTED]
[REDACTED] Fecha: 2023.12.20
19:23:34 +01'00'

Fdo.: Diego Agustín Vargas Ortega