



Junta de Andalucía



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A., PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE FORMACIÓN Y MEJORA DE LA ASISTENCIA SANITARIA EN EL CAMPO DE LA SALUD EN ANDALUCÍA.

En Sevilla y Barcelona, a fecha de firmas.

REUNIDOS

De una parte, D. Diego A. Vargas Ortega, en calidad de Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud, en adelante "SAS", nombrado por Decreto 181/2022, de 9 de agosto (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía número 155, de 12 de agosto), en ejercicio de las competencias y facultades que le reconocen el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía y el artículo 12.g del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía Extraordinario número 28, de 11 de agosto de 2022), con domicilio en Avda. de la Constitución, nº 18, 41001, Sevilla, con CIF Q-9150013B,

Y de otra parte,

D^a. Marta Carrera Robert, con DNI [REDACTED] 88.95 [REDACTED], y D^a. Sheila Martin Martins, con DNI [REDACTED] 75.92 [REDACTED] en calidad de representantes legales, en virtud de las facultades que le fueron conferidas mediante escrituras de poder otorgadas ante los Notarios de Barcelona D. Raúl Jesús Cillero Raposo y D. Javier García Ruiz, de fechas 28 de marzo de 2017 y 22 de abril de 2021 respectivamente, número 669 y 1.245 respectivamente de protocolo, y que manifiestan estar en plena vigencia, en nombre y representación de BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A, en adelante "BIESA", con CIF A-08006470, inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, en el Tomo 20.924, Folio 20, Hoja B-13.881, Inscripción 210^a, con domicilio social en Prat de la Riba, 50 - 08174, Sant Cugat del Vallés (Barcelona).

Conforme a lo anterior, las partes se reconocen, en el concepto que respectivamente intervienen, la capacidad legal necesaria para el otorgamiento del presente Convenio de Colaboración, y en su virtud,

EXPONEN

Primero. Que el Servicio Andaluz de Salud, en lo sucesivo SAS, es una Agencia Administrativa de la Junta de Andalucía, adscrita a la Consejería competente en materia de Salud, de conformidad con el Decreto 216/2011, de 28 de junio, de adecuación de diversos organismos autónomos a las previsiones de la Ley 9/2007, de 22 de octubre de la Administración de la Junta de Andalucía. 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:

1. Gestión y administración de los centros y de los servicios sanitarios adscritos al mismo, y que operen bajo su dependencia orgánica y funcional.
2. Prestación de asistencia sanitaria en sus centros y servicios sanitarios.



3. Gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el desarrollo de las funciones que le están encomendadas.
4. Aquellas que se le atribuyan reglamentariamente.

Segundo. BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. es una compañía farmacéutica con una amplia cartera de fármacos relacionados con la diabetes, el cáncer, el sistema respiratorio y cardiovascular, con enfermedades crónicas. Asimismo, 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 no cubierta, la cual se basa en tres pilares:

1. Cuatro áreas terapéuticas de investigación y descubrimiento

A partir de sus puntos fuertes en I+D, se han centrado en las principales enfermedades en las que han acumulado experiencia con el paso del tiempo y en las que están invirtiendo activamente desde las primeras fases de investigación, pasando por el desarrollo clínico y terminando en la fase de comercialización.

2. Plataformas científicas

Al centrarse en áreas de investigación altamente dinámicas como la modulación inmunitaria y la medicina regenerativa, estas pueden tener un impacto y crear sinergias entre varias de sus áreas terapéuticas de investigación y descubrimiento.

3. Investigación sin fronteras

Explorar los avances científicos y tecnológicos sin perder de vista los que se produzcan fuera de sus áreas terapéuticas de investigación y descubrimiento, para preparar una entrada oportuna y eficiente en campos médicos y científicos y tecnologías emergentes.

Por todo lo anterior, en cumplimiento de su compromiso con la investigación en salud, BIESA desea contribuir al desarrollo de actividades de promoción, investigación, formación en salud y humanización de espacios en infraestructuras sanitarias en Andalucía.

Tercero. Que, en fecha de 14 de octubre de 2022 la Consejería de Salud y Consumo, el Servicio Andaluz de Salud y BIESA suscribieron un Protocolo General de Colaboración para el desarrollo de actividades de formación y mejora de la atención sanitaria en el campo de la salud en Andalucía

Cuarto. Que, existe un interés común de las Partes en poder llevar a cabo la ejecución de un proyecto común consistente en el desarrollo de un modelo óptimo de atención a los pacientes con insuficiencia cardíaca, en adelante MAIC.

En este sentido, las Partes consideran que el instrumento más adecuado para conciliar la voluntad de las partes es el Convenio, en los términos definidos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Como consecuencia de lo anterior, las partes acuerdan formalizar su compromiso de colaboración suscribiendo el presente convenio, que se articula de acuerdo con las siguientes

CLÁUSULAS



Primera. Objeto del Convenio.

El presente Convenio tiene por objeto el desarrollo de un modelo óptimo de atención a los pacientes con insuficiencia cardíaca mediante las siguientes líneas de actuación:

- Caracterizar los patrones de atención más habituales en el abordaje de la Insuficiencia Cardíaca, en adelante IC, y determinar las principales rutas del paciente.
- Identificar buenas prácticas y áreas de mejora en el modelo actual de atención a los pacientes con IC.
- Determinar y priorizar aquellos factores clave para alcanzar un modelo de atención a los pacientes con IC.

El desarrollo del modelo propuesto se estructura en las siguientes fases:

- Fase 1: Reuniones Online

Tres reuniones on-line con las personas designadas por el SAS para analizar la situación de partida en base a las actividades y experiencias previas de la Comunidad. Fruto de cada reunión se identificarán los aspectos relevantes de las experiencias y lecciones aprendidas, así como recomendaciones aplicables al entorno andaluz y que puedan encajar con los principios del modelo MAIC.

- Fase 2: Elaboración de un Informe

La información obtenida de las tres reuniones se formalizará en un documento con las características del proyecto MAIC y que servirá de guía-soporte, junto con el Tool-Kit de MAIC, para la implantación en el hospital que se seleccione.

Dicho documento será elaborado por parte de BIESA y validado por las Partes.

- Fase 3: Implementación hospitalares

Una vez elaborado el informe se iniciará una última fase de implementación de dicha metodología relativa al proyecto MAIC en el hospital.

Se mantendrá una comunicación directa entre las partes, así como con los responsables de los Centros Sanitarios del SAS implicados en este proyecto para garantizar dicha implementación.

En cuanto al ámbito de actuación al que se circunscribe el objeto del convenio corresponde a los centros hospitalarios del SAS siguientes:

- Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada)
- Hospital Universitario Virgen de Valme (Sevilla)



- Hospital de la Serranía (Ronda, Málaga)
- Hospital Universitario Virgen de la Victoria (Málaga)

Si bien, con posterioridad, se podrán añadir nuevos centros hospitalarios del SAS los cuales serán seleccionados mediante acuerdo en el seno de la comisión de seguimiento del convenio.

Como resultado de todo este proceso anteriormente descrito, BIESA redactará y hará entrega al Servicio Andaluz de Salud de un Manual de Actuación relativo a la atención de pacientes con insuficiencia cardíaca.

Segunda. Obligaciones de las partes

Las Partes se comprometen especialmente a colaborar recíprocamente garantizando el cumplimiento, tanto en aspectos de gestión como administrativos, de la parte que le corresponda para la realización del objeto de este Convenio.

El personal de las Partes que participen en el desarrollo del objeto del presente Convenio dependerá a todos los efectos, incluidos los laborales, única y exclusivamente de ellas mismas según corresponda, obligándose a pagar los correspondientes salarios y Seguridad Social vigentes, o los que en lo sucesivo sean aplicables.

Las Partes quedan libres de toda responsabilidad laboral presente y futura con respecto al personal de la otra parte y podrán, en cualquier momento, exigirse recíprocamente se pruebe documentalmente hallarse al corriente de sus obligaciones con respecto a las personas asignadas al Servicio prestado por cada una de ellas.

Tercera. Obligaciones económicas.

La suscripción del presente convenio no conllevará obligaciones económicas para el Servicio Andaluz de Salud.

Para el desarrollo del objeto de este Convenio, descrito en la Cláusula Primera, análisis e implementación en los cuatro centros sanitarios indicados, BIESA asumirá un coste total de cuarenta mil euros (40.000€).

Cuarta. Protección de datos personales y seguridad.

Normativa de aplicación.

Todo tratamiento de los datos personales que fuese necesario para la correcta ejecución del Convenio se efectuará de conformidad con lo dispuesto en 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 y por el que se deroga la Directiva



95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos o RGPD), así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y demás normativa estatal y autonómica en la materia.

Las Partes velarán por el cumplimiento del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración electrónica.

Deber de información mutuo.

Los datos de carácter personal de los firmantes de este Convenio y de aquellas personas que participen en su ejecución, y de la comisión de seguimiento, serán incorporados a las actividades de tratamiento de cada una de las Partes para la gestión, mantenimiento y control del presente Convenio y el cumplimiento de sus obligaciones legales. Para ello será imprescindible que se aporten sus datos identificativos, el cargo que ostentan, número de DNI o documento equivalente y su firma. Este tratamiento es necesario para la ejecución del Convenio y el cumplimiento de la normativa aplicable que constituyen las causas legitimadoras del mismo.

Asimismo, las Partes garantizan cumplir con el deber de información con respecto a sus empleados cuyos datos personales sean comunicados entre las Partes para el mantenimiento y cumplimiento de la relación prevista en el Convenio. Las Partes se comunicarán mutuamente la identidad de sus Delegados de Protección de Datos, en caso de que dicho nombramiento les sea de aplicación.

Los firmantes y las personas físicas involucradas por cada parte en la ejecución del Convenio podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, portabilidad, limitación del tratamiento, y cualesquiera otros derechos que resulten de aplicación, por escrito en los domicilios que figuran en el encabezado del Convenio. Los datos personales serán tratados mientras el Convenio esté en vigor y, tras ello, permanecerán bloqueados durante el plazo máximo de seis años (o por un plazo superior cuando lo exija una norma aplicable). Cualquier reclamación o solicitud relacionada con la protección de datos personales se podrá ejercitar ante el Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía.

Modalidad del tratamiento

El presente Convenio implica la prestación de un servicio, directa o indirectamente, que requiere del tratamiento de datos personales, por lo que habrá de entenderse como parte del clausulado el contenido del "Anexo - Contrato de Encargado del Tratamiento".

Quinta. Confidencialidad.

Todos los datos, documentación e información de cualquier tipo a la que las Partes tengan acceso durante la vigencia del Convenio, relativa a la otra Parte, en especial, datos de carácter industrial, comercial o técnico, se considerará información confidencial (en adelante, la "Información Confidencial").

Las Partes se comprometen a tratar confidencialmente toda la información facilitada por la otra y a guardar la más estricta reserva sobre la misma. Además, las Partes informarán a su personal y



colaboradores de las obligaciones establecidas en este Convenio sobre confidencialidad y realizarán cuantas advertencias y suscribirán cuantos documentos sean necesarios con su personal y colaboradores, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

A tal fin, las Partes aceptan la ejecución de las actuaciones establecidas en el Convenio, y se comprometen de forma expresa a:

- a) Guardar confidencialidad, con carácter indefinido, sobre toda la Información Confidencial recibida o desvelada por cualquier medio por la otra Parte para la ejecución de los Servicios;
- b) Utilizar dicha Información Confidencial únicamente para los propósitos y objetivos delimitados por la naturaleza de los Servicios; y
- c) Revelar solamente dicha Información Confidencial a terceros con el consentimiento previo y por escrito de la otra Parte, y siempre que el tercero esté involucrado o sea necesario para la ejecución de los Servicios encomendados y se comprometa a respetar el secreto de la Información Confidencial en los términos aquí establecidos.

Una vez haya finalizado la vigencia del Convenio, sea por cualquier causa, las Partes se devolverán los documentos y materiales que la otra, en su caso, le haya suministrado durante el período de colaboración.

Las obligaciones determinadas en la presente cláusula se mantendrán durante la vigencia del convenio.

Sexta. Comisión de Seguimiento

Se crea una Comisión para la interpretación y seguimiento del presente convenio, como órgano colegiado de naturaleza paritaria, que estará integrada POR CUATRO (4) personas, DOS (2) en representación de cada una de las partes, que serán designadas por la persona titular del SAS y BIESA. Ejercerá la presidencia una de las personas designadas en representación del SAS, y la secretaría una de las designadas por el SAS. En dichas designaciones, se tendrá en cuenta el principio de representación equilibrada entre mujeres y hombres, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 19 y 89 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

La Comisión resolverá los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse en la ejecución del presente convenio, en particular:

- a) La supervisión y seguimiento de las actuaciones contempladas en el presente convenio.
- b) Proponer la adopción de cuantas medidas se estimen adecuadas para el mejor desarrollo y cumplimiento de los compromisos y obligaciones establecidos en el Convenio y para una adecuada coordinación entre las Partes.
- c) Dictará las normas internas de funcionamiento.
- d) Resolver las cuestiones litigiosas a que pueda dar lugar la interpretación, modificación o resolución del presente conflicto.
- e) Cualquier otra que pueda derivarse o se requiera para la correcta marcha del convenio.



La Comisión se reunirá, en todo caso, anualmente para evaluar su desarrollo así como a petición de cualquiera de las partes firmantes, debiendo convocar la reunión con una antelación mínima de 15 días naturales. De cada sesión celebrada por la Comisión de seguimiento se levantará la correspondiente acta.

En su primera reunión, mediante la que se constituirá esta Comisión y que deberá celebrarse en el plazo máximo de un mes a contar desde la fecha de la firma del convenio, se designarán los siguientes cargos: la Presidencia entre los representantes del SAS, quién se encargará de velar por el buen funcionamiento de la Comisión, fijar el orden del día, presidir las reuniones y convocar las mismas; las tres vocalías, con voz y voto, correspondiendo una al SAS y dos a BIESA; y la Secretaría de la Comisión, con voz y sin voto, designada entre el personal del SAS.

Serán de aplicación a la misma, en todo lo no previsto expresamente en este Convenio, las disposiciones de la Subsección 1ª de la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, así como lo dispuesto para los órganos colegiados en la Sección 1ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

Séptima. Modificación del convenio

La modificación de las cláusulas del presente convenio de colaboración requerirá acuerdo expreso y unánime de las partes firmantes, previo acuerdo en el seno de la Comisión de Seguimiento, formalizándose mediante suscripción de la correspondiente adenda.

Octava. Vigencia

El presente convenio de colaboración producirá efectos desde la fecha de su firma y tendrá una duración de un (1) año desde la firma de este

Novena. Extinción.

El presente Convenio se extingue por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución:

- a) Transcurso del plazo acordado para su vigencia sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) Acuerdo expreso y unánime de las partes firmantes.
- c) El incumplimiento por las partes de alguna de las cláusulas pactadas. La parte o las partes a las que no resulte imputable el mismo podrá denunciar el Convenio, notificando por escrito a la parte infractora el hecho o conjunto de hechos que constituyan el citado incumplimiento, así como la cláusula o cláusulas de aquel que se estén infringiendo, en su caso, dando traslado de dichescrito a la Comisión de Interpretación y Seguimiento.



Recibida la notificación, la parte infractora gozará de un plazo máximo e improrrogable de quince días naturales para subsanar el incumplimiento o acreditar de modo fehaciente que se cumplió con la obligación reclamada en los términos convenidos.

Vencido dicho término sin que el incumplimiento haya sido subsanado o acreditado fehacientemente el cumplimiento de la obligación reclamada, las partes a las que no resulte imputable el incumplimiento podrá rescindir el presente Convenio sin necesidad de previa declaración judicial, surtiendo efecto dicha rescisión desde el día que la misma sea notificada por escrito a la parte infractora, obligándose esta última a cubrir los daños y perjuicios que dicho incumplimiento haya ocasionado a las partes a las que no resulte imputable el incumplimiento.

- d) La imposibilidad sobrevenida de cumplir el objeto del Convenio, en todo o en parte, no imputable a ninguna de las partes. En ese supuesto, el Convenio se extinguirá una vez formalizado por escrito el correspondiente acuerdo.
- e) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.
- f) Que alguna de las Partes desarrolle una conducta que afecte desfavorablemente al buen nombre, la buena fe, la reputación o la imagen de la otra Parte.
- g) Por cualquier otra distinta de las anteriores recogida en normas que fueran de aplicación.

En caso de extinción anticipada del Convenio, las partes determinarán la forma y el plazo para el completo cumplimiento de los compromisos u obligaciones que hubiesen contraído al tiempo de quedar extinguido el Convenio, a propuesta de la Comisión de Interpretación y Seguimiento.

Farmacovigilancia (FV).

Notificación de acontecimientos adversos y/o información sobre FV importante para BIESA.

Definición de Acontecimiento Adverso (AA). Un "acontecimiento adverso" o "AA" significa para este Convenio, cualquier incidencia médica adversa en un paciente o sujeto de ensayo clínico al que se le ha administrado un medicamento del grupo Boehringer Ingelheim, aunque no tenga necesariamente una relación causal con ese tratamiento.

Notificación de Acontecimientos Adversos.

Con el fin de que BIESA pueda cumplir con su responsabilidad de notificación regulatoria a nivel mundial, el SAS deberá enviar en el plazo de un día (1) hábil desde su recepción a BIESA toda la información, en referencia a:

- a. Todos los AAs.
- b. Todos los informes donde el embrión o el feto haya sido expuesto al medicamento vía maternal o seminal con o sin acontecimientos y cualquier AA relacionado con la lactancia materna.
- c. Toda notificación de falta de efecto, error de medicación con/sin AA, sobredosis con/sin AA, abuso con/sin AA, mal uso con/sin AA, interacción medicamento-medicamento o medicamento-alimento,



- exposición ocupacional, beneficio inesperado, transmisión de un agente infeccioso vía un medicamento de BI, uso fuera de indicación con/sin AA.
- d. Cualquier informe de reclamación de producto o falsificación asociado con un AA.
 - e. Toda información que contenga información sobre AA tras la ingesta de una sustancia activa / producto del grupo Boehringer Ingelheim por el paciente y cualquier otra información (por ejemplo, sobre falsificaciones) con respecto a un producto del grupo Boehringer Ingelheim que pudiera producir un riesgo para un paciente.

El SAS deberá reenviar toda la información descrita del punto a) al e) tal y cómo haya sido recibida, sin cribado, selección o tratamiento posterior, ya sea por fax o por correo electrónico seguro al siguiente contacto de BIESA, indicando la fecha de recepción:

Departamento de Farmacovigilancia de Boehringer Ingelheim España, S.A.
Fax: 934045509
Correo electrónico: PV_Local_Spain@boehringer-ingelheim.com

Tras solicitud de BIESA, el SAS deberán proporcionar información adicional a BIESA. El SAS es responsables de asegurar que el personal que trabaje para BIESA en la prestación de los servicios relativos al Proyecto está adecuadamente informado y entrenado para cumplir con sus obligaciones de notificación descritas en esta cláusula y documentarlo adecuadamente.

Décima. – Derechos de propiedad industrial e intelectual

1. Derechos de Propiedad Intelectual Previos

Titularidad. Cada Parte será titular y seguirá siendo titular de cualquier dato, documento, *know-how*, información, sustancia y derecho de propiedad intelectual, que sean entregados a la otra Parte para su uso en el Proyecto (“Derechos Previos de Propiedad Intelectual”) y este Convenio no afectará la titularidad de ningún Derecho Previo de Propiedad Intelectual.

Concesión de Licencia. Cada Parte otorga a la otra Parte licencia no exclusiva, sin coste, para usar los Derechos Previos de Propiedad Intelectual únicamente para el fin de ejecutar el Proyecto. Ninguna de las Partes podrá otorgar ninguna sub-licencia para usar los Derechos Previos de Propiedad Intelectual de la otra Parte.

2. Derechos de Propiedad resultantes y Resultados

Titularidad. En caso de que se desarrolle una invención patentable relacionada con el objeto del Convenio, dicha Invención deberá ser titularidad tanto del SAS como de BIESA.

Resultados. Asimismo, el SAS y BIESA serán titulares de todos los resultados, datos, documentos, *know-how*, descubrimientos, información, sustancias y cualquier otro material generado durante la ejecución y dentro del alcance del Proyecto (“Resultados”), realizados de conformidad con el Protocolo del Proyecto.



Concesión de Licencia. En virtud de la presente cláusula, se le concede al SAS y BIESA una licencia ya pagada, exclusiva, sin restricción, y con alcance mundial, sin derecho a sub-licenciar, (i) bajo cualquier patente que cubra la Invención del Proyecto, (ii) para usar cualquier Resultado sin ningún tipo de limitación (dominio, duración, territorio, etc.) para cualquier fin.

3. Compromiso de Terceros. En caso de que cualquier tercero esté involucrado en el Proyecto, BIESA y el SAS deberán asegurar que dicho tercero cede al SAS y BIESA todas las Invenciones, Resultados o cualquier otro derecho en materia de propiedad intelectual que dicho tercero pudiera ostentar en relación con las Invenciones y los Resultados.

4. Divulgación. Las Partes deberán desvelar a cualquiera de los otros firmantes del Convenio las Invenciones o Resultados con origen en el Convenio.

5. Publicación

Antes de cualquier publicación escrita, verbal o audiovisual de los Resultados del Proyecto, la Parte interesada presentará primero a la otra Parte un borrador de la publicación propuesta con una antelación mínima de sesenta (60) días al día propuesto de envío de dicha publicación para revisión por la otra Parte.

A no ser que la otra Parte informe por escrito a la Parte solicitante durante ese periodo de sesenta (60) días que la publicación propuesta se debe posponer para proteger una invención patentable o se debe cambiar (i) para evitar divulgar Información Confidencial, secretos comerciales, o "know-how", (ii) para asegurar la veracidad de la publicación, o (iii) para permitir información suplementaria científica de relevancia a proporcionar, la Parte solicitante será libre para proceder con la publicación propuesta sin restricción. En caso de que se requiera un retraso en la publicación propuesta, la Parte solicitante aplazará el envío de la publicación por un periodo adicional acordado de buena fe por las Partes.


Las Partes acuerdan que todos los costes de publicación, directos e indirectos serán financiados por parte de BI.

Décimo primera. Régimen jurídico y jurisdicción competente.

El presente Convenio de Colaboración tiene la naturaleza de los previstos en el artículo 6.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, quedando excluido del ámbito de aplicación de la misma, y su régimen jurídico vendrá determinado por sus propias cláusulas, con sujeción a los principios contenidos en el Capítulo VI, del Título Preliminar, de la Ley 40/2015, para resolver las dudas y lagunas que pudieran plantearse en su interpretación y ejecución.

Las controversias que surjan de la aplicación del presente Convenio se resolverán en el seno de la Comisión de Interpretación y Seguimiento. En el caso de que ello no fuera posible, se someterá la cuestión objeto de controversia a la jurisdicción pertinente y competencia de los órganos del orden jurisdiccional contencioso administrativo de Sevilla.

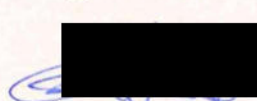
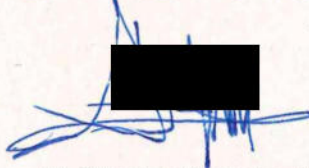


Y, en prueba de conformidad, firman el presente documento, (por triplicado ejemplar/sólo si es firma manuscrita), en el lugar y fecha indicados. 

Diego A. JARGAS ORTEGA

Sheila Martin Martins

Narta Carrera Robert



El Director Gerente del Servicio
Andaluz de Salud

02/03/23

BOEHRINGER INGELHEIM
ESPAÑA, S.A

BOEHRINGER INGELHEIM
ESPAÑA, S.A



Anexo: Contrato de encargo del tratamiento

Los distintos apartados del presente anexo constituyen el contrato de encargo de tratamiento a que hace referencia el artículo 28.3 del RGPD, entre el responsable y el encargado del tratamiento.

1.- Rol de cada sujeto firmante del Convenio

Responsable del tratamiento: SERVICIO AMDALUZ DE SALUD

Encargado del tratamiento: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A

2.- Obligaciones generales

De conformidad con lo previsto en el artículo 28 del RGPD, el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO se obliga a garantizar el cumplimiento de las siguientes obligaciones, complementadas y concretadas con lo detallado en el apartado 7 «*Tratamiento de Datos Personales*»:

- a) Tratar los datos personales conforme a las instrucciones documentadas en el presente anexo, en otros documentos conveniados aplicables y aquellas instrucciones que, en su caso, reciba del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO por escrito en cada momento. Si el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión Europea o de los Estados miembros, informará inmediatamente al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO.
- b) No utilizar ni aplicar los Datos Personales con una finalidad distinta a la ejecución del presente Convenio. En ningún caso podrá utilizar los Datos Personales para fines propios.
- c) Tratar los Datos personales de conformidad con los criterios de seguridad y el contenido previsto en el artículo 32 RGPD, así como observar y adoptar las medidas técnicas y organizativas de seguridad necesarias o convenientes para asegurar la confidencialidad, secreto e integridad de los Datos Personales a los que tenga acceso.

En particular, y sin carácter limitativo, se obliga a aplicar las medidas de protección del nivel de riesgo y seguridad relacionadas en el apartado 7 «*Tratamiento de Datos Personales*», además de las detalladas en el Anexo II del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad para sistemas de categoría ALTA.

El RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO realizará un análisis de los posibles riesgos derivados del tratamiento, así como una evaluación de impacto si procede, para determinar las medidas de seguridad apropiadas para garantizar la seguridad de la información tratada y los derechos de los interesados y trasladará al ENCARGADO DEL TRATAMIENTO un informe con las medidas de seguridad adecuadas para que proceda a su implantación.

El ENCARGADO DE TRATAMIENTO, por su parte, deberá analizar los posibles riesgos y otras circunstancias que puedan incidir en la seguridad de los datos y que le sean atribuibles, debiendo informar al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO para que evalúe su impacto.

- d) Mantener la más absoluta confidencialidad sobre los Datos Personales a los que tenga acceso para la ejecución del Convenio, así como sobre los que resulten de su tratamiento, cualquiera que sea el soporte en el que se hubieren obtenido. Esta obligación se extiende a toda persona que pudiera intervenir en cualquier fase del tratamiento por cuenta del ENCARGADO DEL TRATAMIENTO, siendo



deber del ENCARGADO instruir a las personas que de él dependan de este deber de secreto y del mantenimiento de dicho deber aún después de la terminación del Convenio o de su desvinculación.

- e) Llevar un listado de las personas autorizadas para tratar los Datos Personales objeto de este Convenio y garantizar que las mismas se comprometen, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir con las medidas de seguridad correspondientes, de las que les debe informar convenientemente. Y mantener a disposición del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO dicha documentación acreditativa.
- f) Garantizar la formación necesaria en materia de protección de Datos Personales de las personas autorizadas a su tratamiento.
- g) Salvo que cuente en cada caso con la autorización expresa y por escrito del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, no comunicar, ceder ni difundir los Datos Personales a terceros, ni siquiera para su conservación.
- h) Nombrar Delegado de Protección de Datos, en caso de que sea necesario según el RGPD y comunicarlo al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, también cuando la designación sea voluntaria, así como la identidad y datos de contacto de la(s) persona(s) física(s) designada(s) por el ENCARGADO como sus representante(s) a efectos de protección de los Datos Personales (representantes del ENCARGADO DEL TRATAMIENTO), responsables del cumplimiento de la regulación del tratamiento de Datos Personales en las vertientes legales/formales y en las de seguridad.
- i) Una vez finalizada las actividades objeto del Convenio, se compromete, según corresponda y se instruye en el apartado 7 «Tratamiento de Datos Personales» a devolver o destruir (i) los Datos Personales a los que haya tenido acceso; (ii) los Datos Personales generados por el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO por causa del tratamiento; y (iii) los soportes y documentos en que cualquiera de estos datos consten, sin conservar copia alguna; salvo que se permita o requiera por ley o por norma de derecho comunitario su conservación, en cuyo caso no procederá la destrucción. El ENCARGADO DE TRATAMIENTO podrá, no obstante, conservar los datos durante el tiempo que puedan derivarse responsabilidades de su relación con el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO. En este último caso, los Datos Personales se conservarán bloqueados y por el tiempo mínimo, destruyéndose de forma segura y definitiva al final de dicho plazo.
- j) Según corresponda y se indique en el apartado 7 «Tratamiento de Datos Personales», a llevar a cabo el tratamiento de los Datos Personales en los sistemas/dispositivos de tratamiento, manuales y automatizados, y en las ubicaciones que en el citado Anexo se especifican, equipamiento que podrá estar bajo el control del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO o bajo el control directo o indirecto del ENCARGADO DEL TRATAMIENTO, u otros que hayan sido expresamente autorizados por escrito por el RESPONSABLE, según establezca en dicho apartado en su caso, y únicamente por los usuarios o perfiles de usuarios asignados a la ejecución del CONTRATO.
- k) Salvo que se indique otra cosa en el apartado 7 «Tratamiento de Datos Personales», o se instruya así expresamente por el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, a tratar los Datos Personales dentro del Espacio Económico Europeo u otro espacio considerado por la normativa aplicable como de seguridad equivalente, no tratándolos fuera de este espacio ni directamente ni a través de cualesquiera subcontratistas autorizados conforme a lo establecido en este contrato o demás documentos



contractuales, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión Europea o del Estado miembro que resulte de aplicación.

En el caso de que por causa del Derecho nacional o de la Unión Europea el ENCARGADO DE TRATAMIENTO se vea obligado a llevar a cabo alguna transferencia internacional de datos, informará por escrito al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO de esa exigencia legal, con antelación suficiente a efectuar el tratamiento, y garantizará el cumplimiento de cualesquiera requisitos legales que sean aplicables al mismo, salvo que el Derecho aplicable lo prohíba por razones importantes de interés público.

- l) De conformidad con el artículo 33 del RGPD, comunicar al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, de forma inmediata, sin dilación indebida y a más tardar en el plazo de 24 horas, cualquier violación de la seguridad de los Datos Personales a su cargo de la que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia o cualquier fallo en su sistema de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener que ponga en peligro la seguridad de los Datos Personales, su integridad o su disponibilidad, así como cualquier posible vulneración de la confidencialidad como consecuencia de la puesta en conocimiento de terceros de los datos e informaciones obtenidos durante la ejecución del contrato. Comunicará con diligencia información detallada al respecto, incluso concretando qué interesados sufrieron una pérdida de confidencialidad. Si no se puede facilitar la información simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, la información se facilitará gradualmente sin dilación indebida.
- m) Asistir al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, siempre que sea posible, para que éste pueda cumplir y dar respuesta a los ejercicios de los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas, u otros reconocidos por la normativa aplicable (conjuntamente los «derechos»).

Cuando una persona ejerza alguno de los Derechos ante el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO, éste debe comunicarlo al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO con la mayor prontitud. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud del ejercicio del derecho, juntamente, en su caso, con la documentación y otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud que obre en su poder, e incluyendo la identificación fehaciente de quien ejerce el derecho.

- n) Colaborar con el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de (i) medidas de seguridad, (ii) comunicación y/o notificación de brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o a los interesados y (iii) colaborar en las realización de análisis de riesgos y evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las autoridades competentes; teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga.

Asimismo, pondrá a disposición del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, a requerimiento de éste, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en este contrato y demás documentos convenidos y colaborará en la realización de auditorías e inspecciones llevadas a cabo, en su caso por el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO.

- o) En los casos en que la normativa así lo exija, llevar, por escrito, incluso en formato electrónico, y de conformidad con lo previsto en el artículo 30.2 del RGPD, un registro de todas las categorías de



actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO que contenga, al menos, las circunstancias a que se refiere dicho artículo.

- p) Disponer de evidencias que demuestren el cumplimiento de la normativa de protección de Datos Personales y el deber de responsabilidad activa, como certificados previos sobre el grado de cumplimiento o resultado de auditorías, que habrá de poner a disposición del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO a su requerimiento. Asimismo, durante la vigencia del Convenio, pondrá a disposición del RESPONSABLE toda información, certificaciones y auditorías realizadas en cada momento.
- q) Derecho de información: El ENCARGADO DEL TRATAMIENTO, en el momento de la recogida de los datos, debe facilitar la información relativa a los tratamientos de datos que se van a realizar. La redacción y el formato en que se facilitará la información se debe consensuar con el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO antes del inicio de la recogida de los datos.
- r) En caso de que como consecuencia de la ejecución del Convenio resultara necesario en algún momento la modificación de lo aquí estipulado, el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO lo requerirá razonadamente y señalará los cambios que solicita. En caso de que el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO estuviese de acuerdo con lo solicitado, se emitiría un nuevo contrato de encargado del tratamiento con la correspondiente actualización del apartado 7 «Tratamiento de Datos Personales», de modo que el mismo siempre recoja fielmente el detalle del encargo de tratamiento.

3. Subcontratación

Cuando se produzca una subcontratación con terceros de la ejecución del Convenio y el subcontratista deba acceder a Datos Personales, el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO lo pondrá en conocimiento previo y por escrito al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO identificando qué tratamiento de datos personales conlleva e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subcontratista, sus datos de contacto y las condiciones de solvencia profesional o técnica, para que el Responsable decida, en su caso, si otorgar o no su autorización a dicha subcontratación. Esta obligación del ENCARGADO DEL TRATAMIENTO incluye si éste tiene previsto subcontratar los servidores o los servicios asociados a los mismos.

En todo caso, para su autorización es requisito que se cumplan las siguientes condiciones:

- Que el tratamiento de Datos Personales por parte del subcontratista se ajuste a la legalidad vigente, lo contemplado en este contrato de Encargado del Tratamiento y demás documentos conveniados, así como en su caso las instrucciones del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO.
- Que el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO y la empresa subcontratista formalicen un contrato de Encargo de Tratamiento de datos en términos no menos restrictivos a los previstos en el presente contrato, el cual será puesto a disposición del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO.
- En el caso de incumplimiento por parte del subencargado, el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO inicial seguirá siendo plenamente responsable, ante el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

El ENCARGADO DEL TRATAMIENTO informará al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO de cualquier cambio previsto en la incorporación o sustitución de otros subcontratistas dando así la oportunidad de otorgar la autorización prevista en esta cláusula. La no respuesta a dicha solicitud equivale a oponerse a dichos cambios.



4. Obligaciones del Responsable del Tratamiento

Corresponde al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO:

- a) Entregar al ENCARGADO DEL TRATAMIENTO los datos personales a los que se refiere el subapartado b) «Colectivos y datos tratados» del apartado 6 «Tratamiento de Datos Personales» este documento.
- b) Realizar una evaluación de impacto en la protección de datos personales de las operaciones de tratamiento a realizar por el encargado.
- c) Realizar las consultas previas que correspondan
- d) Velar, antes y durante todo el tratamiento, por el cumplimiento de las disposiciones del RGPD, la LOPDGDD, el ENS y demás normativa aplicable por parte del encargado.
- e) Supervisar el tratamiento, incluida la realización de inspecciones y auditorías.

5. Duración

Las obligaciones y prestaciones del ENCARGADO DEL TRATAMIENTO de datos personales correspondientes a las actividades objeto del Convenio, no son retribuibiles de forma distinta al mismo y tendrán su la misma duración prorrogándose en su caso por periodos iguales a éste. No obstante, a la finalización del Convenio, el deber de secreto continuará vigente, sin límite de tiempo, para todas las personas involucradas en su ejecución.

6. Responsabilidad

En caso de incumplimiento de las estipulaciones de este documento y de las obligaciones que la legislación en materia de protección de datos establece a cada parte, la parte infractora responderá de las sanciones administrativas y de los daños y perjuicios causados, incluyendo multas y penalizaciones que la parte no infractora pueda sufrir como consecuencia de tal incumplimiento.

El ENCARGADO DEL TRATAMIENTO será considerado Responsable del Tratamiento en el caso de que destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo el presente contrato. En estos casos, el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO responderá de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

7. Tratamiento de datos personales

A) Descripción General del tratamiento de Datos Personales a efectuar

El tratamiento consistirá en *[No aplica]*

El personal adscrito por el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO para proporcionar las prestaciones establecidas en el presente contrato puede tratar Datos Personales. Los Datos Personales se tratarán únicamente por el personal adscrito y al único fin de efectuar el alcance contratado.

B) Colectivos y datos tratados

Los colectivos de interesados y datos personales a los que puede tener acceso el ENCARGADO DE TRATAMIENTO son:

Tratamientos

Colectivos de interesados

Datos personales

Ubicación y control



Nombre de la actividad de tratamiento 1	Categoría de interesados (por ejemplo, pacientes, personal, ciudadanía...)	(Por ejemplo DNI, datos de filiación, datos de contacto, datos laborales, datos económicos, datos de salud...)	Sistemas/dispositivos de tratamiento, manuales y automatizados. Ubicación de los mismos. Entidad encargada de su control (directo por el SAS, directo o indirecto por la persona adjudicataria).
Nombre de la actividad de tratamiento 2	Ídem	Ídem	Ídem

... hasta completar todos los tratamientos.

El ENCARGADO DEL TRATAMIENTO deberá aportar, antes de la formalización del Convenio, una declaración responsable firmada en la que ponga de manifiesto dónde van a estar ubicados los servidores y desde dónde se van a prestar los servicios asociados a los mismos. Ésta deberá satisfacer la condición impuesta en la columna "ubicación y control" de la tabla anterior. Así mismo, el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO se obliga a comunicar cualquier cambio que se produzca, a lo largo de la vida del contrato, de la información facilitada en la declaración antes requerida.

C) Elementos del tratamiento

Los tratamientos de datos personales comprenden (márquese lo que proceda):

<input type="checkbox"/> Recogida (captura de datos)	<input type="checkbox"/> Registro (grabación)	<input type="checkbox"/> Estructuración
<input type="checkbox"/> Modificación	<input type="checkbox"/> Conservación (almacenamiento)	<input type="checkbox"/> Extracción (retrieval)
<input type="checkbox"/> Consulta	<input type="checkbox"/> Cesión	<input type="checkbox"/> Difusión
<input type="checkbox"/> Interconexión (cruce)	<input type="checkbox"/> Cotejo	<input type="checkbox"/> Limitación
<input type="checkbox"/> Supresión	<input type="checkbox"/> Destrucción (de copias temporales)	<input type="checkbox"/> Conservación (en sus sistemas de información)
<input type="checkbox"/> Duplicado	<input type="checkbox"/> Copia (copias temporales)	<input type="checkbox"/> Copia de seguridad
<input type="checkbox"/> Recuperación	<input type="checkbox"/> Otros (especificar):	

D) Disposición de los datos al terminar la prestación

Una vez finalice el encargo, el ENCARGADO DE TRATAMIENTO debe:

- a) Devolver al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO los datos de carácter personal y, si procede, los soportes donde consten. La devolución debe comportar el borrado total de los datos existentes en los sistemas utilizados por el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO. No obstante, el encargado puede conservar una



copia mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación. En este caso los Datos Personales se conservarán bloqueados y por el tiempo mínimo legalmente establecido, destruyéndose de forma segura y definitiva al final de dicho plazo.

No obstante, el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO podrá requerir al ENCARGADO para que en vez de la opción a), cumpla con la b) o con la c) siguientes:

- a) Entregar al encargado que designe por escrito el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, los datos de carácter personal y, si procede, los soportes donde consten. La entrega debe comportar el borrado total de los datos existentes en los sistemas de información utilizados por el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO. No obstante, el encargado puede conservar una copia mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación. En este caso los Datos Personales se conservarán bloqueados y por el tiempo mínimo legalmente establecido, destruyéndose de forma segura y definitiva al final de dicho plazo.
- b) Destruir los datos una vez cumplida la prestación. Una vez destruidos, el ENCARGADO DEL TRATAMIENTO debe certificar su destrucción por escrito y debe entregar el certificado al RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO. No obstante, el encargado puede conservar una copia mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación. En este caso los Datos Personales se conservarán bloqueados y por el tiempo mínimo legalmente establecido, destruyéndose de forma segura y definitiva al final de dicho plazo.

La devolución de los Datos Personales prevista en el punto a) y/o la entrega de estos a un nuevo encargado prevista en el punto b), se hará en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, pactado entre ambas partes.

E) Medidas de Seguridad

El RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, en su condición de Administración Pública y conforme a la disposición adicional primera de la LOPDGDD 3/2018, debe aplicar a los tratamientos de datos personales las medidas de seguridad que correspondan de las previstas en el Esquema Nacional de Seguridad, así como impulsar un grado de implementación de medidas equivalentes en las empresas o fundaciones vinculadas a los mismos sujetas al Derecho privado.

En los casos en los que un tercero preste un servicio en régimen de concesión, encomienda de gestión o contrato, caso en el que nos encontramos, las medidas de seguridad se corresponderán con las de la Administración pública de origen y se ajustarán al Esquema Nacional de Seguridad.

El RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO ha valorado el sistema de información encargado de llevar a cabo el tratamiento de los datos personales derivado de la ejecución del contrato como de categoría ALTA.

De acuerdo con la evaluación de riesgos realizada, además de las medidas establecidas en el ENS, se deben implantar al menos, las medidas de seguridad siguientes:

- a) La seudonimización y el cifrado de datos personales.
- b) La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.



c) La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico. [REDACTED]

d) Un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.]

El ENCARGADO DEL TRATAMIENTO no podrá no implementar o suprimir dichas medidas mediante el empleo de un análisis de riesgos o evaluación de impacto salvo aprobación expresa y por escrito del RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO.

A estos efectos, el personal del ENCARGADO DEL TRATAMIENTO debe seguir las medidas de seguridad establecidas por el RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO, no pudiendo efectuar tratamientos distintos de los definidos,

DIEGO A. VARGAS OMEGA.

[Handwritten signature of Diego A. Vargas Omega]
[REDACTED]

Sheila Martin Martins

[Handwritten signature of Sheila Martin Martins]
[REDACTED]
02103123

María Carrera Robert

[Handwritten signature of María Carrera Robert]
[REDACTED]
02103123