

**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE L'HOSPITAL UNIVERSITARI
DE BELLVITGE Y TAKEDA PARA LA EJECUCIÓN CONJUNTA DEL
PROYECTO 'EFFICIENCY AND CARE OPTIMIZATION' PARA LA
OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN Y CONTROL DE LAS
TERAPIAS DOMICILIARIAS.**

REUNIDOS

De una parte, la Dra. Cristina Capdevila Aguilera, gerente territorial de GERÈNCIA TERRITORIAL METROPOLITANA SUD DEL INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT (en adelante GTMS-ICS), actuando en representación de l'Institut Català de la Salut (en adelante ICS) con NIF Q-5855029-D, en virtud de la delegación de competencias otorgada por el director gerente de l'Institut Català de la Salut, como consecuencia de la Resolución SLT/3067/2018, de 18 de diciembre, (DOGC N° 77889 de 15 de enero de 2019) y domicilio a los efectos del presente convenio, el del GTMS-ICS, en L'Hospitalet de Llobregat, Carrer de la Feixa Llarga s/n.

De otra parte, Dña. Carmen Montoto con DNI , en calidad de apoderado de la empresa TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A., con CIF número A.28843613 y domicilio social en Paseo de la Castellana 95 planta 22 en Madrid actuando en su condición de Director Médico de la sociedad en virtud de poder otorgada ante notario de Ilustre Colegio de Madrid

Las partes se reconocen, en la representación que ostentan, la competencia y capacidad legal suficiente para suscribir el presente Convenio y,

EXPONEN

Primero. – Que el ICS es un organismo sanitario público del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, referente y modelo de la provisión de servicios de salud en Catalunya, que desarrolla su actividad asistencial, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la atención hospitalaria. El ICS es una organización orientada al mantenimiento de niveles óptimos de efectividad, calidad y eficiencia en todos sus ámbitos de actuación, así como a priorizar la innovación organizativa y técnica en los terrenos asistencial, docente e investigador. Estos objetivos pueden conseguirse gracias al conjunto de profesionales, los cuales, con su implicación y compromiso con la realidad sanitaria y social de la población, configuran y desarrollan la propia organización.

Página 1 de 47

Convenio 4813

	Doc. original signat per: CARMEN MONTOTO 07/05/2024, Cristina Capdevila Aguilera 13/05/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/05/2027	Data creació còpia: 27/05/2024 12:22:56 Pàgina 1 de 47
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

Que la **GTMS-ICS** es la gerencia territorial del ICS en la zona metropolitana sur y está integrada por el Hospital Universitario de Bellvitge (en adelante, "HUB"), el Hospital de Viladecans y los centros de atención primaria de la Dirección de atención primaria de Costa de Ponent.

Que el **HUB** es un centro de salud pública de tercer nivel, así como de alto nivel tecnológico y profesional con capacidad para realizar procedimientos de alta complejidad. Se define como un hospital en red y tiene como prioridades estratégicas liderar la mejora de la experiencia del usuario, situándolo en el centro del proceso asistencial, el fomento de la humanización en la prestación de sus servicios, el desarrollo de sus profesionales, el networking, la innovación, la investigación y la docencia y la comparación de resultados con otros centros de prestigio nacional e internacional, colaborar con entidades públicas y privadas para la consecución de objetivos de interés general.

Que, en este sentido, el **HUB** da cumplimiento a las funciones que enmarcan la asistencia sanitaria mediante el funcionamiento cooperativo y ordenado de todos sus elementos; así:

- a) La promoción de la salud y educación sanitaria de la población para el fomento del cuidado individual, familiar y social de aquélla.
- b) La prevención de la enfermedad y, a tal fin, organización y desarrollo permanente de un sistema suficiente, adecuado y eficaz de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.
- c) La protección frente a los factores que amenazan la salud individual y colectiva.
- d) La asistencia sanitaria de cobertura universal y garantizadora del acceso y goce de las prestaciones en condiciones de igualdad efectiva.
- e) La ejecución de las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente.

Segundo. – Que, **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**, es una empresa que tiene como uno de sus objetivos fundamentales el hecho de convertirse en uno de los socios principales de sus clientes en el ámbito de la atención sanitaria y médica. Para conseguirlo, ofrece soluciones completas e innovadoras compuestas de productos y servicios adaptados a los clientes, ayudando a optimizar el trabajo diario y a mejorar el bienestar de los pacientes de manera eficaz y rentable.

Que, **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**, es una compañía biofarmacéutica mundial centrada en los pacientes, basada en valores e

	Doc. original signat per: CARMEN MONTOTO 07/05/2024, Cristina Capdevila Aguilera 13/05/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/05/2027	Data creació còpia: 27/05/2024 12:22:56 Pàgina 2 de 47
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

impulsada por I+D, que está comprometida con brindar una mejor salud y un futuro mejor a personas de todo el mundo. La atención de **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**, se centra en la búsqueda de tratamientos que potencialmente pueden cambiar la vida de los pacientes y en su compromiso en la creación de valor corporativo mediante el desarrollo de productos farmacéuticos sobresalientes y la realización de actividades de responsabilidad social corporativa.

Que, con esta voluntad, **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**, pone a disposición de los hospitales el Proyecto '*Efficiency and Care Optimization*' (en adelante, el "Proyecto") para abordar un desarrollo conjunto del mismo, estando éste específicamente diseñado para generar un modelo de asistencia que permita la administración domiciliaria de la terapia enzimática sustitutiva, garantizando los siguientes objetivos:

- Administración de la terapia en condiciones de seguridad a través de procedimientos operativos creados en conformidad con los estándares hospitalarios y compartidos con el Médico/Pediatra especialista.
- Pleno respeto del calendario de infusiones pautado por el profesional sanitario que permite obtener una adherencia terapéutica completa
- Máxima flexibilidad a través de una atención personalizada, adaptado a las necesidades de cada paciente.

Todos los componentes del Proyecto están diseñados para cubrir las necesidades del paciente y de sus familiares y tienen por objeto lograr una mejoría en la eficiencia de la gestión pública.

Para la correcta implementación del Proyecto **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**, contará con los servicios de **PHD LIFESCIENCE, S.L.**, según se concreta en el **Anexo I**.

Tercero. – Que, en fecha 10 de enero de 2022 ambas partes firmaron un convenio de colaboración para la ejecución conjunta del proyecto "Efficiency and Care Optimization" (en adelante, "el Proyecto").

Que ambas partes tienen interés en colaborar de nuevo para llevar a cabo el Proyecto, según los términos descritos en el presente Convenio.

Que, en virtud de lo expuesto anteriormente y en los términos del artículo 6 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, así como en los artículos 47 y siguientes de la Ley 40/2015,

	Doc. original signat per: CARMEN MONTOTO 07/05/2024, Cristina Capdevila Aguilera 13/05/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/05/2027	Data creació còpia: 27/05/2024 12:22:56 Pàgina 3 de 47
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

de 2 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, las partes, en el ejercicio de sus respectivas funciones, acuerdan suscribir el presente Convenio de Colaboración con arreglo a las siguientes,

CLÁUSULAS

Primera. – Objeto y contenido del Convenio

El presente Convenio tiene como objeto el establecimiento del régimen de colaboración entre el **Organismo** y **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**, para llevar a cabo la implantación del '*Efficiency and Care Optimization*', para la gestión de la administración domiciliaria de la terapia enzimática sustitutiva.

El Proyecto se disgrega por medio de unos componentes que posibilitan que ambas partes alcancen los objetivos comunes que sustentan la puesta en marcha del Convenio de Colaboración mismo; en este sentido, los componentes del Proyecto son:

- ❖ Program Manager: es el punto de contacto único para todas las actividades administrativas y de organización relacionadas con el Proyecto. Monitoriza la calidad administrada por medio de los indicadores de performance y garantiza que todos los aspectos inherentes a la entrega domiciliaria del medicamento se desarrollen en el pleno respeto de las normas para la conservación y el transporte especificadas en la Ficha Técnica.
- ❖ Médico del Proyecto: es el referente para el Médico/Pediatra especialista y Farmacéuticos del Hospital en lo referente a los aspectos clínicos funcionales relativos a la administración domiciliaria del medicamento.
- ❖ Responsable del Personal de Enfermería: supervisa la actividad de cada enfermera/o garantizando la adherencia a los protocolos asistenciales y monitorizando la calidad de estos.
- ❖ Personal de enfermería del Proyecto: es el responsable de la administración de la terapia según el protocolo. Es el referente operativo para el Médico/Pediatra especialista y para el paciente.

El Proyecto tiene un objetivo que se desarrolla por medio de sus ámbitos de actuación en atención a las necesidades del Hospital; las esferas de actuación son las siguientes:

	Doc.original signat per: CARMEN MONTOTO 07/05/2024, Cristina Capdevila Aguilera 13/05/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/05/2027	Data creació còpia: 27/05/2024 12:22:56 Pàgina 4 de 47
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

1. Identificación del paciente

2. Activación del Proyecto

3. Administración domiciliaria

** Suspensión y/o interrupción del Programa

4. Generación de informes

Estas dimensiones conforman los principios de actuación que estarán presentes en todas las acciones a emprender e implementar y, las mismas, se desarrollan por medio de la generación de unos protocolos clínicos

La puesta en funcionamiento del Proyecto permitirá, por tanto, una consecución de racionalización de los procesos y aumento de la productividad, en consonancia con las disposiciones en materia de sostenibilidad financiera y búsqueda de la eficacia y la eficiencia en el gasto público recogidas en la legislación.

Segunda. - Naturaleza y Descripción del Convenio

El presente Convenio se desarrolla según los acuerdos que las partes adopten para implementar el Proyecto en el marco de esta colaboración, la cual es ajena a las estipulaciones de la normativa en materia de Contratos del Sector Público.

El Convenio de Colaboración, atendiendo a su naturaleza y objeto, es un negocio jurídico excluido del ámbito de aplicación de las normas de aplicación a los Contratos del Sector Público y se rige por la Ley 40/2015, de 2 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El Proyecto para la administración domiciliaria de la terapia enzimática sustitutiva, genera un concreto modelo asistencial para la gestión de la administración domiciliaria del medicamento ▼ELAPRASE® (en pacientes con enfermedad de Hunter, Mucopolisacaridosis de tipo II), del medicamento REPLAGAL® (en pacientes que padecen de Enfermedad de Fabry) o del medicamento VPRIV® (en pacientes que padecen de Enfermedad de Gaucher Tipo I). El Proyecto se sigue, según descrito, atendiendo a unas Esferas de Actuación que se vehiculan por medio de la generación de Protocolos Clínicos, estando la concreción del Proyecto desarrollada en el **Anexo II**.

Tercera. – Obligaciones de cada una de las partes

Las partes tienen la obligación de poner a disposición de la ejecución del Convenio los medios necesarios en atención a su clausulado. Concretamente:

- 1) El Hospital asume en el ámbito del presente Convenio de Colaboración los siguientes compromisos:
 - Mantener las reuniones precisas para la operatividad del Convenio.
 - Proporcionar la información necesaria para la ejecución del Convenio.
 - Establecer los canales de información necesarios para la ejecución del Convenio.
 - Cumplir lo establecido al centro y sus profesionales sanitarios en el Manual Operativo vigente del Proyecto objeto del Convenio.
- 2) **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**, asume en el ámbito del presente Convenio de Colaboración los siguientes compromisos:
 - Poner a disposición de la ejecución del Convenio las herramientas necesarias para la implementación de su objeto.

Cuarta. - Dirección del Proyecto

Para el abordaje de la dirección del Proyecto se acuerda nombrar un Comité de Seguimiento formado por los siguientes miembros:

- Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Bellvitge.
- Subdirector/a Médico de Atención Ambulatoria del Hospital Universitario de Bellvitge.
- Medical Advisor de Takeda

El Comité de Seguimiento se reunirá a petición de cualquiera de sus miembros, tan frecuentemente como sea necesario. Las reuniones serán presenciales o bien mediante video o audio conferencia.

El Comité de Seguimiento será responsable de revisar la evolución de la implementación del Convenio y del cumplimiento de sus objetivos. Asimismo, se convocará para tratar las posibles divergencias respecto la aplicación o interpretación del Convenio. Cada miembro del Comité de Seguimiento tendrá derecho a un voto.

	Doc.original signat per: CARMEN MONTOTO 07/05/2024, Cristina Capdevila Aguilera 13/05/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/05/2027	Data creació còpia: 27/05/2024 12:22:56 Pàgina 6 de 47
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

Si el Comité de Seguimiento no puede llegar a un acuerdo sobre cualquier cuestión, la discrepancia se someterá a un representante de cada una de las partes con facultades suficientes para llegar a un acuerdo.

A tales efectos, el **HUB** se compromete a facilitar al Comité de Seguimiento la información y documentación que cualquiera de sus miembros pueda solicitar, previa eliminación en todo caso de cualesquiera datos que pudieran permitir la identificación de personas concretas.

Para la adecuada consecución de la implementación del Proyecto se generará un flujo de comunicaciones que posibiliten su adaptación constante a la realidad en que se inserta; concretamente:

Realización de un informe mensual de seguimiento que el proveedor hará llegar al centro.

Quinta – Financiación

El Proyecto se ha valorado en un importe aproximado de 940 euros/mes por paciente Fabry y Gaucher, y 2390 euros/mes por paciente Hunter más el IVA aplicable, cumpliendo con el requisito marcado en el **artículo 48.5 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público**, de ser financieramente sostenible.

El importe referido es el que respecta a todas las actividades a desarrollarse en el marco del proyecto y contenidas en este convenio.

Los importes referidos serán sufragados por **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**

Sexta- Propiedad intelectual.

En ningún caso las cláusulas del presente convenio suponen la cesión o transmisión de cualesquiera derechos de propiedad intelectual o industrial titularidad de **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**

Se reconocerá expresamente que la propiedad intelectual que se desarrolle como consecuencia de la implementación del Proyecto corresponde a **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**, dentro de los términos establecidos en la Ley de Propiedad Intelectual.

	Doc.original signat per: CARMEN MONTOTO 07/05/2024, Cristina Capdevila Aguilera 13/05/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/05/2027	Data creació còpia: 27/05/2024 12:22:56 Pàgina 7 de 47
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

Se considerarán resultados de la implementación del Proyecto toda aquella información o material, protegido o no, que haya sido identificado como resultado por **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**, y que provenga del Proyecto objeto de este Convenio. Sin carácter limitativo, los resultados de la implementación del Proyecto comprenderán conocimiento generado, patentes o solicitudes de patentes, otros derechos de Propiedad Intelectual o Industrial, saber hacer y, en general, cualquier información técnica generada por **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**, durante el desarrollo del Proyecto.

TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A. otorga al HOSPITAL una licencia no exclusiva, de carácter no comercial y no transmisible, respecto de los derechos de Propiedad Intelectual derivados del Proyecto para su uso por parte del HOSPITAL en la mejora de la calidad de sus servicios sanitarios.

Séptima. - Principios de colaboración

Las partes colaborarán en todo momento de acuerdo con los principios de buena fe, eficacia y eficiencia para asegurar la correcta ejecución del Proyecto objeto del presente Convenio.

La firma de este Convenio no implica relación laboral, contractual o de cualquier otro tipo entre los profesionales que vayan a desarrollar las actividades previstas ni con el Hospital, ni con **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**, de tal manera que a éstas no se le puede exigir responsabilidad ninguna, ni directa, ni indirecta, ni subsidiaria, por los actos o hechos acaecidos en el desarrollo del Convenio.

Octava. - Duración y prórroga

El presente Convenio entrará en vigor el día de su firma y tendrá vigencia por un periodo de cuatro (4) años, desde la fecha de última firma del presente convenio. No obstante, las partes podrán acordar la prórroga del mismo por un período de hasta cuatro (4) años adicionales.

En cualquier momento, cualquiera de las partes podrá resolver el Convenio mediante preaviso escrito a la otra parte con al menos un (1) mes de antelación.

	Doc. original signat per: CARMEN MONTOTO 07/05/2024, Cristina Capdevila Aguilera 13/05/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/05/2027	Data creació còpia: 27/05/2024 12:22:56 Pàgina 8 de 47
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

Novena. - Régimen jurídico aplicable

El presente Convenio tiene carácter administrativo y se registrará por lo establecido en sus Cláusulas, así como, por las disposiciones contenidas en la **Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público**, así como las restantes normas de Derecho Administrativo que resulten de aplicación.

Las incidencias que se produzcan a lo largo de la ejecución de las actividades objeto de este Convenio y fruto de dicha ejecución serán resueltas de mutuo acuerdo previa reunión expresa entre las partes de la que quedará constancia por escrito.

La participación de las partes en las actividades objeto de este Convenio se ajustará a los términos establecidos en el **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios** y en la **Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**, así como a la normativa de aplicación restante en esta materia y al Código Deontológico de la Industria.

Décima. - Previsiones contractuales de actuación ética

De conformidad con el Código de Conducta y los Principios Éticos recogidos en el **Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre**, por el que se aprueba el texto refundido de la **Ley del Estatuto Básico del Empleado Público**, quien actúa en este acto en representación de la Administración, manifiesta:

- a) Que conforme al Código de Conducta de los empleados públicos, basado en criterios de integridad y honradez y aplicando en todo momento los Principios Éticos recogidos en esta normativa, ninguna actuación que se pacte en este contrato podrá suponer conflicto de intereses, siendo rechazada y denunciando cualquier trato de favor o situación que implique o pueda implicar privilegio o ventaja por la otra parte, así como cualquier acción que conforme a la **Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado**, suponga condicionar el desempeño de sus funciones y las de sus colaboradores.
- b) La ejecución del presente Proyecto tendrá que llevarse a cabo, de acuerdo con el principio de transparencia que preside toda la negociación administrativa bajo los términos del Estatuto Básico del Empleado Público,

	Doc.original signat per: CARMEN MONTOTO 07/05/2024, Cristina Capdevila Aguilera 13/05/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/05/2027	Data creació còpia: 27/05/2024 12:22:56 Pàgina 9 de 47
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

pudiendo las partes dar por resuelta la relación si se detectara cualquier desviación del objeto previsto.

Undécima. - Causas de resolución y sus efectos

Serán causas de resolución del presente Convenio las previstas en el **artículo 51 de la Ley 40/2015**, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Asimismo:

- La no realización de las actividades contenidas en el Convenio o su realización de manera que se incumpla el objeto de este.
- La obstaculización para la supervisión del desarrollo del presente Convenio o el incumplimiento de las condiciones pactadas.

En lo relativo a los efectos de la resolución del presente Convenio por la materialización de alguna de las causas arriba consignadas, se estará a lo dispuesto en el **artículo 52 de la Ley 40/2015**, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Cualquier modificación de este Convenio requerirá el previo consenso escrito entre las partes y se incorporará como adenda al mismo.

Duodécima. – Obligaciones en materia de anticorrupción

El **HUB** deberá llevar a cabo todas las actividades de conformidad con la Legislación Aplicable, y no podrá ofrecerse a hacer, prometer, autorizar ni aceptar pago alguno o la entrega de algo de valor, incluyendo, de manera enunciativa y no limitativa, pagos o dádivas, ya sean directos o indirectos, a funcionarios públicos, autoridades regulatorias o a cualquier otra persona a los efectos de influenciar, inducir o premiar cualquier acción, omisión o decisión dirigida a la obtención de una ventaja impropia u obtención o retención de negocios. El **HUB** deberá notificar a **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**, de manera inmediata y en el momento de tener constancia, el incumplimiento de sus obligaciones derivadas de la presente Cláusula.

Decimotercera. – Confidencialidad

Toda la información técnica, científica y comercial que el **HUB** y **TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A** intercambien durante la vigencia del Convenio deberá ser mantenida en estricta confidencialidad por la parte receptora que no

	Doc.original signat per: CARMEN MONTOTO 07/05/2024, Cristina Capdevila Aguilera 13/05/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/05/2027	Data creació còpia: 27/05/2024 12:22:56 Pàgina 10 de 47
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

la podrá usar para fines distintos al cumplimiento del Convenio, y no podrá ser revelada a terceros sin obtener previamente el consentimiento escrito de la otra parte.

Asimismo, cada parte acuerda mantener secreta y confidencial toda la información revelada por la otra parte, comprometiéndose a no revelar esta información a ningún tercero y todo ello no solamente durante la vigencia del Convenio sino también después de su terminación por cualquier causa hasta que la totalidad de la información confidencial devenga de dominio público por una causa que no sea un acto u omisión de las Partes.

No se entiende a estos efectos por tercero o terceros las sociedades pertenecientes al mismo grupo que las Partes, conforme al artículo 42 del Código de Comercio. Asimismo, las Partes podrán facilitar un ejemplar del Convenio a:

- i) sus auditores y entidades financieras -con las que tengan o vayan a tener relaciones comerciales;
- ii) sociedades del Grupo, íntegramente participadas; y
- iii) asesores legales, incluidos los de las citadas entidades financieras, los cuales, al igual que éstas y los auditores, deberán estar sometidos a códigos o normas de confidencialidad y de protección de la información de terceros, para que se les pueda proporcionar el Convenio.

En el momento en que se facilite el Convenio, se deberá informar a su receptor de esta obligación de confidencialidad. Sin perjuicio de lo anterior cualquier transmisión de información conforme a esta cláusula deberá respetar la normativa de protección de datos de carácter personal y, en particular, si fuera de aplicación, los requisitos vinculados a la transferencia internacional de datos.

La obligación de confidencialidad no será de aplicación cuando;

- i) La información está o llegue a estar disponible públicamente de cualquier modo que no sea consecuencia de una revelación no autorizada en incumplimiento de las obligaciones de este Convenio.
- ii) La revelación de información sea exigida por una decisión judicial o administrativa, o de acuerdo con la legislación aplicable.

Decimocuarta. - Protección de datos y confidencialidad

Cada parte, en su calidad de responsable independiente del tratamiento de datos y en la medida de sus competencias con respecto a los datos personales de los intervinientes/firmantes de este Convenio, se compromete a cumplir los requisitos de la legislación vigente en materia de protección de datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016).

P gina 11 de 47

Convenio 4813

	Doc.original signat per: CARMEN MONTOTO 07/05/2024, Cristina Capdevila Aguilera 13/05/2024	Document electr�nic garant�t amb signatura electr�nica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/05/2027	Data creació c�pia: 27/05/2024 12:22:56 P�gina 11 de 47
		Original electr�nic / C�pia electr�nica aut�ntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

Cuando se trate de datos personales relacionados con profesionales sanitarios, pacientes y otros interesados (incluyendo, a modo de ejemplo, cuidadores) que participen en el Proyecto, el HUB y PHD LIFESCIENCE, S.L. respectivamente actuarán como responsables del tratamiento independientes y, como tales, determinarán de forma autónoma los fines del tratamiento y su base legal. En ningún caso en el ámbito del Proyecto, los datos personales de los pacientes podrán ser cedidos o comunicarse a Takeda y/o a cualquier Afiliado de Takeda de forma que la identificación de los pacientes sea posible – aunque indirectamente - para Takeda y/o cualquier Afiliado de Takeda. También se hace referencia a las disposiciones de los **Anexos V y VI**.

Sin perjuicio de lo anterior, los datos personales relativos a los interesados que participen en el Proyecto podrán ser tratados por Takeda en el contexto de la gestión de posibles informes de farmacovigilancia y actividades pertinentes, en su caso.

Decimoquinta. – Miscelánea

1.- Independencia e integración de las cláusulas

La ilicitud, invalidez o inefectividad de cualquiera de las cláusulas del presente Convenio no afectará a la eficacia del resto ni a la validez y efectividad del Convenio. Dichas cláusulas deberán reemplazarse o integrarse con otras que, siendo conformes a la ley, respondan a la finalidad de las sustituidas.

2.- Integración y modificaciones del Convenio

Las modificaciones que se hiciesen al presente Convenio deberán ser redactadas por escrito en un documento firmado por las partes.

3.- No renuncia

El hecho de que una parte no ejercite los derechos que le corresponden en virtud de alguna cláusula de este Convenio no se interpretará como una renuncia a ejercerlo en futuras ocasiones.

4.- Responsabilidad

Cada parte será responsable únicamente de cualquier pérdida, daño o lesión que resulte del incumplimiento individual de sus obligaciones o acciones

	Doc.original signat per: CARMEN MONTOTO 07/05/2024, Cristina Capdevila Aguilera 13/05/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/05/2027	Data creació còpia: 27/05/2024 12:22:56 Pàgina 12 de 47
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

realizadas en su nombre en virtud del presente Convenio o en uso de sus resultados.

Decimosexta. - Cesión del Convenio y subcontratación.

Este Convenio no podrá ser cedido ni subcontratado por ninguna de las partes.

Decimoséptima. - Publicidad del Convenio

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, no es necesaria la remisión del Convenio al órgano externo de fiscalización, al no superar el mismo la cuantía económica prevista en el citado artículo.

Decimoctava. – Resolución de conflictos y Fuero

Ambas partes se comprometen a resolver de forma amistosa, a través de la Comisión de Seguimiento descrita en el presente convenio, las discrepancias que puedan surgir sobre la interpretación, desarrollo, resolución i efectos que puedan derivarse de su aplicación.

En caso que no sea posible que lleguen a un acuerdo, ante cualquier divergencia que pudiera derivarse de la aplicación de este Convenio, las partes firmantes del mismo reconocen, renunciando expresamente a cualquier fuero jurisdiccional que pudiera corresponderles, la competencia y sumisión a los Juzgados y Tribunales de Barcelona

Decimonovena. - Notificaciones

Cualquier notificación que contenga cualquier comunicado originado y regido por las cláusulas de este Convenio se considerará válidamente entregada si se entrega en mano o se envía por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio por el que conste la recepción por parte del destinatario, a los domicilios de las partes que se especifican en el encabezado del presente Convenio.

	Doc.original signat per: CARMEN MONTOTO 07/05/2024, Cristina Capdevila Aguilera 13/05/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/05/2027	Data creació còpia: 27/05/2024 12:22:56 Pàgina 13 de 47
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

Salut/

 Bellvitge
Hospital Universitari



Y para que así conste, las partes firman el presente Convenio mediante firma electrónica.

**TAKEDA FARMACÉUTICA
ESPAÑA, S.A.**

Fdo: Carmen Montoto Otero
Medical & Regulatory Head

**GERÈNCIA TERRITORIAL
METROPOLITANA SUD DE L'ICS**

Fdo: Dra. Cristina Capdevila Aguilera
Gerente Territorial de la GTMS-ICS
Por delegación de competencias por
RSLT/3067/2018 de 18 de diciembre

	Doc.original signat per: CARMEN MONTOTO 07/05/2024, Cristina Capdevila Aguilera 13/05/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/05/2027	Data creació còpia: 27/05/2024 12:22:56 Pàgina 14 de 47
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	