

ANEXO IV

Acuerdo de colaboración entre la Consellería de Sanidad, el Servicio Gallego de Salud, la Agencia Galega para la Gestión del Conocimiento en Salud y la [ENTIDAD] para la participación en el *Living Lab* de Salud de Ourense de la Red de *Living Labs* de Salud de Galicia (Labsaúde)

Santiago de Compostela, [] de [] de 20[]

COMPARECEN:

De una parte, Jesús Vázquez Almuíña, conselleiro de Sanidad de la Xunta de Galicia y presidente del Servicio Gallego de Salud y de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), nombrado por el Decreto 148/2016, de 13 de noviembre, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, y de su conformidad con los decretos 136/2019 y 137/2019, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud, respectivamente; y con el Decreto 112/2015, de 31 de julio, por el que se crea la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud y se aprueban sus estatutos; y con lo establecido en la Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno, así como en la normativa vigente en materia de procedimiento administrativo común de las administraciones públicas y del régimen jurídico del sector público.

Y de otra parte, D./Dña. [], con DNI nº [], en nombre y representación de [entidad], con CIF nº [], y sede en [], actuando en calidad de [] con poderes que no le han sido derogados ni modificados, de conformidad y en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas en virtud de la [].

Ambos representantes, reconociéndose mutuamente capacidad jurídica suficiente, suscriben en nombre de sus respectivas entidades el presente convenio y, al efecto,

EXPONEN:

Primero. La Consellería de Sanidad es el órgano de la Administración autonómica responsable de la superior dirección y control de la ejecución de la política de la Xunta de Galicia en materia de salud, planificación y asistencia sanitaria y farmacéutica, así como el ejercicio de las competencias de la Xunta de Galicia para asegurar a la ciudadanía el derecho a la protección de la salud.

Asimismo, la Ley 1/1989, de 2 de enero, creó el Servicio Gallego de Salud como un organismo autónomo de carácter administrativo, dotado de personalidad jurídica propia, que tiene como finalidad la gestión de los servicios sanitarios de carácter público dependientes de la Comunidad Autónoma de Galicia y la coordinación integral de todos los recursos sanitarios y asistenciales.

El objetivo del Servicio Gallego de Salud es la provisión de los servicios y de las prestaciones de atención sanitaria individual de cobertura pública en el ámbito de la Comunidad Autónoma, dentro del marco básico de financiación del Sistema público de salud de Galicia, garantizando los derechos reconocidos a los ciudadanos.

El Servicio Gallego de Salud ejerce el gobierno, la dirección y la gestión de los centros, servicios y establecimientos sanitarios propios o adscritos, garantizando la provisión de los servicios y prestaciones de asistencia sanitaria de cobertura pública, coordina la gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que tenga asignados, y ejercerá aquellas funciones que le delegue o encomiende la Consellería de Sanidad.

Segundo. La Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud se crea por el Decreto 112/2015, de 31 de julio, por el que se crea y se aprueban sus estatutos, y de conformidad con su autorización prevista en los artículos 40 y 41 de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico.

Entre los objetivos de ACIS está elaborar la planificación en materia de docencia, formación, investigación, innovación y evaluación de tecnologías y servicios sanitarios, en función de los criterios y objetivos de planificación estratégica definidos por el Servicio Gallego de Salud y por la Consellería de Sanidad, y de gestionar el conocimiento en el Sistema público de Salud de Galicia.

De acuerdo con el artículo 9 del citado decreto le corresponden a la Agencia, entre otras competencias, las funciones de:

- Planificar, promover y evaluar la formación continuada del personal del Sistema público de salud de Galicia, así como programar, ejecutar y evaluar los programas de docencia e formación no reglada conforme a la estrategia definida por la Consellería de Sanidad y el Servicio Gallego de Salud.
- Planificar, promover, coordinar, ejecutar y evaluar investigación e innovación sanitaria de calidad en función de los criterios y objetivos definidos por el Servicio Gallego de Salud y la Consellería de Sanidad, y de acuerdo con la política general de la Xunta de Galicia en materia de I+D+i.
- Coordinar, realizar el seguimiento y evaluación de los institutos de investigación sanitaria, el impulso de estructuras de investigación en red entre ellos, así como la implantación y gestión de un sistema de evaluación de la capacidad investigadora.
- Ejercer las funciones de coordinación que corresponden a la consellería competente en materia de sanidad en relación con los institutos de investigación sanitaria, y realizar el seguimiento y la evaluación de estos y de las fundaciones de investigación sanitaria vinculadas al Servicio Gallego de Salud.

Tercero. Que la ENTIDAD [] indique aquí los fines de la entidad que suscribe el convenio y su dedicación a I+D []

Cuarto. De conformidad con el artículo 131.2 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, la Administración sanitaria promoverá un modelo de innovación abierta orientado a impulsar la creatividad, la cooperación y la aplicación en el sistema sanitario de los cambios que aporten valor a pacientes y profesionales.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 14/2011, de 1 de julio, de la ciencia, la tecnología y la innovación: «Los agentes públicos de financiación o ejecución del Sistema español de ciencia, tecnología e innovación, incluidas las administraciones públicas, las universidades públicas, los organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado, los consorcios y fundaciones participadas por las administraciones públicas, los organismos de investigación de otras administraciones públicas, y los centros e instituciones del Sistema Nacional de Salud podrán suscribir convenios sujetos al derecho administrativo. Podrán celebrar estos convenios los propios agentes públicos entre sí, o con agentes privados que realicen actividades de investigación científica y técnica, nacionales, supranacionales o extranjeros, para la realización conjunta de las siguientes actividades:

- a) Proyectos y actuaciones de investigación científica, desarrollo e innovación.
- b) Creación o financiación de centros, institutos, consorcios o unidades de investigación, e infraestructuras científicas.
- c) Financiación de proyectos científico-técnicos singulares.
- d) Formación de personal científico y técnico.
- e) Divulgación científica y tecnológica.

f) Uso compartido de inmuebles, de instalaciones y de medios materiales para el desarrollo de actividades de investigación científica, desarrollo e innovación».

Quinto. Que por la Resolución de 3 de marzo de 2020 se pone en marcha la Red de *Living Labs* de Salud de Galicia (denominada Labsaúde) y se aprueban y se publican las bases reguladoras para el procedimiento de selección de las entidades que participarán en el *Living Lab* de Ourense y se procede a su convocatoria para el año 2020.

Con este objetivo, el Servicio Gallego de Salud pone en marcha la Red de *Living Labs* de Salud de Galicia (Labsaúde), comenzando su andadura a través del *Living Lab* de Ourense.

Labsaúde surge como mecanismo facilitador para la creación y puesta en marcha de proyectos innovadores en un entorno en el que interactúan múltiples agentes, para dar respuesta a necesidades reales detectadas en Sistema de salud de Galicia.

Por la misma resolución, en el artículo 6, se establecen los proyectos elegibles en el *Living Lab* de Salud de Ourense, entre los que estarán iniciativas de carácter innovador ya sea en producto/servicio, en procesos y/o en el modelo de negocio, tanto en el sector sanitario y biomédico como en aquellos que sean transversales al sector salud: alimentación, TIC, nuevos materiales y construcción, electrónica y robótica.

En el artículo 16 se establece el procedimiento de selección de las entidades que serán seleccionadas para la participación en el *Living Lab* de Salud de Ourense.

En el artículo 18 de dicha resolución se establece el convenio de colaboración como el instrumento para regular las obligaciones de cada una de las partes en dicho proceso de innovación abierta.

Sexto. Por Resolución definitiva de fecha [REDACTED], de acuerdo con el artículo 17 de dicha resolución, la [ENTIDAD] ha sido seleccionada como participante en el *Living Lab* de Ourense.

Por todo lo expuesto, las partes acuerdan suscribir el presente convenio de colaboración, que se regirá por las siguientes

CLÁUSULAS:

Primera. *Finalidad del acuerdo*

El objeto de este acuerdo es el establecimiento de un marco de actuación para la colaboración entre las partes en actividades de innovación abierta impulsadas por los usuarios a través del modelo *Living Lab*.

Dichas actividades de I+D+i se llevarán a cabo en las instalaciones del *Living Lab* de Salud de Ourense, situado en el Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO).

Segunda. *Fines y objetivos del Living Lab de Salud de Ourense*

El objetivo general del *Living Lab* de Salud de Ourense es la creación de un ecosistema de innovación en el ámbito de la salud, que impulse la cooperación según el modelo de la cuádruple hélice (administraciones públicas, academia, empresas y usuarios). En esta línea, los principales objetivos del *Living Lab* de Salud de Ourense son:

- Crear un ecosistema de innovación abierta basado en un enfoque de co-creación sistemático que integra actividades de innovación en el desarrollo de productos y servicios orientados al sistema sanitario.

- Promover la creación de proyectos innovadores en un entorno en el que actúan múltiples agentes y que sitúa a los usuarios en el centro de todo el proceso de innovación para dar respuesta a necesidades reales detectadas en el Sistema de salud de Galicia.
- Dotar a las entidades beneficiarias de un espacio físico a modo de centro demostrador para que, en un entorno real, puedan testar los prototipos que desarrollen.

El *Living Lab* de Salud de Ourense dispone de un entorno de hospitalización experimental situado en el Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), con escenarios clínicos de gran desarrollo tecnológico que permitirán desarrollar en ellos entornos *Living Lab* en los que testear de forma sistemática la experiencia del usuario. El hospital cuenta también con un espacio para co-crear a través de la interacción e intercambio de conocimiento.

El personal dedicado en el *Living Lab* llevará a cabo conjuntamente con las entidades seleccionadas diferentes tipos de actividades, conducidas mediante dinámicas de innovación para evolucionar prototipos y productos innovadores estableciendo valoraciones objetivas de los resultados de los proyectos con criterios socio-ergonómicos, socio-cognitivos y socio-económicos para disminuir el riesgo de fracaso de aceptación del producto en el mercado.

Además de las acciones generales de comunicación y difusión de los proyectos, trabajarán en la generación de relaciones entre los diferentes agentes y usuarios, promoviendo la colaboración sobre las distintas líneas de investigación identificadas, maximizando las sinergias en beneficio de los resultados esperados.

Tercera. *Contenido del proyecto de i+d+i*

El proyecto de actuación de la ENTIDAD en el marco de este convenio consiste en:

- i. Definición del objetivo que se persigue: [indíquese]
- ii. Descripción del plan de trabajo, que incluirá las distintas fases del mismo y la cronología para su desarrollo: [indíquese]

iii. Presupuesto total y medios materiales y humanos que requiera el proyecto, especificando las aportaciones de cada entidad: [indíquese]

iv. Normas para la coordinación, ejecución y seguimiento del proyecto: [indíquese]

v. Nombres de las personas, una por cada parte, que se designarán por mutuo acuerdo y se responsabilizarán de la marcha del convenio: [indíquese]

Cuarta. *Financiación*

El presente convenio de colaboración no supondrá una ayuda directa o indirecta a la entidad participante.

Tal y como se recoge en la Comunicación de la Comisión Europea, en el punto 28 del Marco comunitario sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación (2014/ C 198/01), «cuando los proyectos de colaboración los realicen conjuntamente empresas y organismos de investigación o infraestructuras de investigación, la Comisión considera que no se conceden, merced a las condiciones favorables de la colaboración, ayudas estatales indirectas a las empresas participantes a través de dichas entidades cuando se cumple alguna de las siguientes condiciones:

- a) Que las empresas participantes corran con los costes íntegros del proyecto;
- b) Puede darse amplia difusión a los resultados da colaboración que no generen DPI, y todo el DPI resultante de las actividades de los organismos de investigación o las infraestructuras de investigación se cede íntegramente a dichas entidades, o
- c) Todo DPI resultante del proyecto, así como los correspondientes derechos de acceso, se atribuyen a los distintos socios de la colaboración de forma adecuada y en función de sus tareas, contribuciones e intereses respectivos, o

d) Los organismos de investigación o las infraestructuras de investigación reciben una compensación equivalente al precio de mercado de los derechos de propiedad industrial que resulten de sus actividades y que se asignen a las empresas participantes, o a los que se asignen derechos de acceso a las empresas participantes; el importe absoluto del valor de toda contribución, tanto financiera como no financiera, de las empresas participantes a los costes de las actividades de los organismos de investigación o las infraestructuras de investigación resultantes de los DPI correspondientes puede deducirse de esa compensación».

De acuerdo con lo anterior, a fin de que el presente convenio de colaboración no pueda suponer una ayuda directa o indirecta, [la entidad participante correrá con los gastos íntegros del proyecto] / [se prevé una compensación equivalente al precio de mercado de los derechos de propiedad industrial que resulten de las actividades realizadas por la Administración sanitaria en el *Living Lab* y que se asignen a las empresas participantes].

La propiedad y gestión de los resultados derivados de los proyectos desenvueltos en el marco del *Living Lab* serán siempre de la entidad participante.

Las partes se comprometen a [___ indíquese la condición anterior que aplica___], en los siguientes términos:

[___ indíquense los términos que aplican___]

Quinta. *Personal*

Las partes podrán poner a disposición de la otra entidad a algunos de sus profesionales o técnicos, asumiendo su remuneración y demás obligaciones civiles y sociales la entidad de origen. Este personal estará obligado, en este caso, a cumplir con las normas que rijan en el centro en el cual vayan a trabajar.

Sexta. *Equipamiento*

Los bienes de equipo aportados por cualquiera de las partes en el proyecto serán siempre de su propiedad.

Séptima. *Consentimiento informado*

El Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (*Living Lab* de Ourense) se obligará a informar debidamente a los pacientes sujetos a participación en dicho proyecto de I+D+i, debiendo firmar la correspondiente autorización.

Octava. *Duración del proyecto de I+D+i*

La duración prevista del presente proyecto se establece en [] a partir de la firma del presente convenio, estando previsto el final del reclutamiento de pacientes el []. En el caso de que el reclutamiento o la experimentación no finalicen en los respectivos plazos, las partes adoptarán, de común acuerdo, las disposiciones que estimen oportunas.

Novena. *Obligaciones de las partes*

En el marco del presente acuerdo, la ENTIDAD asume las siguientes obligaciones con carácter enunciativo y no limitativo a las exigidas por la legislación aplicable:

- a) Aportar la documentación necesaria.
- b) Respetar la confidencialidad de la información relativa al proyecto de I+D+i y garantizar el anonimato de los participantes.
- c) Comunicar los acontecimientos adversos graves derivados de la ejecución del proyecto de I+D+i.
- d) Disponer de un seguro de responsabilidad civil.

[añádanse obligaciones adicionales de la entidad según tipología del proyecto]

En el marco del presente proyecto de actuación el CENTRO asume las siguientes obligaciones con carácter enunciativo y no limitativo a las exigidas por la legislación aplicable:

- a) Velar por la correcta realización del proceso de I+D+i.
- b) Respetar la confidencialidad de la información relativa al proyecto y garantizar el anonimato de los sujetos participantes.

c) Obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de su inclusión en el proyecto de I+D+i.

d) Realizar la supervisión del proyecto de I+D+i y elaborar los informes preceptivos.

[____ añádanse obligaciones adicionales de la entidad según tipología del proyecto ____]

Décima. Póliza de seguro de responsabilidad civil

El desarrollo del presente proyecto está [exento / sujeto] a seguro o garantía financiera.

En caso de estar sujeto a seguro o garantía financiera, la ENTIDAD lo acreditará mediante certificación actualizada de su vigencia, que se adjunta como anexo al presente acuerdo.

- Entidad aseguradora/Garantía: [_____]

- Número de póliza/Tipo y documento de garantía: [_____]

Undécima. Propiedad industrial y explotación de los resultados de la investigación

La propiedad y gestión de los resultados derivados del proyecto desarrollado en el marco de las actuaciones asociadas a este acuerdo serán siempre de la entidad participante.

Aunque, tal como se dispone en la cláusula cuarta del presente convenio, a los efectos de garantizar que cualquier actuación de la Administración sanitaria no se considere una ayuda estatal indirecta a la entidad, se concretan en dicha cláusula los términos para cumplir con alguna de las condiciones establecidas en el punto 28 del Marco comunitario sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación (2014/ C 198/01), teniendo en cuenta la tipología, las características de cada proyecto y las actuaciones para realizar por parte de la Administración sanitaria en el *Living Lab*.

Duodécima. Difusión y publicidad de los resultados

El *Living Lab* de Salud de Ourense elaborará anualmente una memoria en que resumirá sus actividades de I+D+i.

En las publicaciones o en cualquier otra forma de difusión de los resultados derivados de los trabajos y actuaciones realizadas, se deberá reconocer y hacer constar la participación de todos los agentes que intervinieran en los trabajos, así como su pertenencia al organismo o entidad que a cada uno corresponda.

Decimotercera. *Confidencialidad*

Cada una de las partes se compromete a no difundir, bajo ningún aspecto, las informaciones científicas o técnicas pertenecientes a la otra parte a las que pudiera tener acceso en el desarrollo del presente convenio, siempre que esas informaciones no sean de dominio público.

Los datos e informes obtenidos durante la realización de los proyectos, así como los resultados finales, tendrán carácter confidencial.

Decimocuarta. *Datos de carácter personal*

De conformidad con lo establecido en la legislación vigente, la ENTIDAD, la Consellería de Sanidad, el Servicio Gallego de Salud y ACIS aceptan expresamente la incorporación de sus datos a los ficheros automatizados corporativos, así como su tratamiento automatizado, para las finalidades de gestión del presente convenio.

Ambas partes podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición de sus datos en los ficheros corporativos de la otra parte, en los términos establecidos en la legislación vigente.

Asimismo, mantendrán la más absoluta confidencialidad respecto de los datos de carácter personal de la otra parte a los que tuviese acceso por la suscripción del presente convenio, y únicamente podrán cederlos a los organismos oficiales a que estén legalmente obligados, de acuerdo con la legislación vigente, no pudiendo hacerlo con respecto a terceros privados, todo esto de conformidad con lo previsto en la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y demás normativa de aplicación.

Decimoquinta. *Comisión mixta de seguimiento*

Para garantizar la correcta ejecución y el seguimiento de lo pactado en este convenio se constituirá una comisión de seguimiento, compuesta de forma paritaria por representantes de la ENTIDAD, el Servicio Gallego de Salud y ACIS.

Esta comisión fijará sus propias normas de funcionamiento, debiendo reunirse con carácter común por lo menos una vez al año o, de forma extraordinaria, cuando lo solicite justificadamente cualquiera de las partes. A estos efectos, serán válidas las reuniones por teleconferencia o videoconferencia.

A la comisión mixta le corresponden las siguientes funciones:

- a) Realizar el seguimiento de las acciones derivadas del convenio o de sus acuerdos específicos.
- b) Actuar como vehículo de transmisión de todas las informaciones y comunicaciones que, con carácter global, sean de interés para las partes.
- c) Resolver las discrepancias y controversias que puedan surgir en la interpretación de las cláusulas del convenio o de sus acuerdos específicos.
- d) Elevar a los órganos competentes de las entidades las propuestas de mejora, adaptación o modificación del presente convenio que se consideren pertinentes.
- e) Cualquier otra que se encamine al cumplimiento del convenio o de sus acuerdos específicos, conforme a los intereses de las partes.

Decimosexta. *Entrada en vigor y duración*

El presente convenio de colaboración entrará en vigor en el momento de su firma y su vigencia será de []. No obstante, el convenio puede prorrogarse por mutuo acuerdo entre las partes con sujeción a lo establecido en el artículo 49.1.h) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

Decimoséptima. *Causas de resolución*

Son causas de resolución del presente acuerdo:

- a) El incumplimiento total o parcial de sus cláusulas.
- b) El mutuo acuerdo entre las partes, que será adoptado con una antelación mínima de un mes a la prevista para la finalización de su vigencia o prórroga.
- c) El transcurso del tiempo estipulado de duración del mismo.
- d) Cualquiera de las partes podrá, a su vez, resolver el presente acuerdo comunicándolo por escrito a la otra parte con seis (6) meses de antelación a la fecha en que vaya a darlo por terminado.

Las disposiciones de las cláusulas duodécima y decimotercera subsistirán después de la terminación o rescisión del convenio de colaboración.

Decimoctava. *Naturaleza jurídica*

Este acuerdo tiene naturaleza de convenio de colaboración, quedando excluido de la aplicación de la legislación de los contratos administrativos, a tenor de lo dispuesto en el artículo 4 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.

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

Decimonovena. *Registro de convenios transparencia y buen gobierno*

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

El presente convenio será objeto de inscripción en el Registro de Convenios de la Xunta de Galicia, en los términos previstos en el Decreto 126/2006, de 20 de julio, por el que se regula el Registro de Convenios de la Xunta de Galicia.

Y, en prueba de conformidad, ambas partes firman el presente convenio, en triplicado ejemplar, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

Por la Consellería de Sanidad, Servicio Gallego
de Salud y ACIS

Por la [ENTIDAD]

Fdo. Jesús Vázquez Almuíña
Conselleiro de Sanidad

Fdo. D/Dña. 
[cargo]

Anexo 1. Copia de la aprobación del proyecto por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Galicia (CEIm-G).

Anexo 2. Copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil.