

ANEXO IV

Acordo de colaboración entre a Consellería de Sanidade, o Servizo Galego de Saúde, a Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde e a [ENTIDADE] para a participación no *Living Lab* de Saúde de Ourense da Rede de *Living Labs* de Saúde de Galicia (Labsaúde)

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

COMPARECEN:

Dunha parte, Jesús Vázquez Almuíña, conselleiro de Sanidade da Xunta de Galicia e presidente do Servizo Galego de Saúde e da Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde (ACIS), nomeado polo Decreto 148/2016, do 13 de novembro, de acordo co establecido no artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia, e de conformidade cos decretos 136/2019 e 137/2019, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde, respectivamente; e co Decreto 112/2015, do 31 de xullo, polo que se crea a Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde e se aproban os seus estatutos; e co establecido na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno, así como na normativa vixente en materia de procedemento administrativo común das administracións públicas e do réxime xurídico do sector público.

E doutra parte, D./Dna. [], con DNI nº [], en nome e representación de [entidade], con CIF nº [], e sede en [], actuando en calidade de [] con poderes que non lle foron derogados nin modificados, de conformidade e no exercicio das funcións que ten atribuídas en virtude da [].

Ambos os representantes, recoñecéndose mutuamente capacidade xurídica suficiente, subscriben en nome das súas respectivas entidades o presente convenio e, para o efecto,

EXPOÑEN:

Primeiro. A Consellería de Sanidade é o órgano da Administración autonómica responsable da superior dirección e control da execución da política da Xunta de Galicia en materia de saúde, planificación e asistencia sanitaria e farmacéutica, así como o exercicio das competencias da Xunta de Galicia para lle asegurar á cidadanía o dereito á protección da saúde.

Asi mesmo, a Lei 1/1989, do 2 de xaneiro, creou o Servizo Galego de Saúde como un organismo autónomo de carácter administrativo, dotado de personalidade xurídica propia, que ten como finalidade a xestión dos servizos sanitarios de carácter público dependentes da Comunidade Autónoma de Galicia e a coordinación integral de todos os recursos sanitarios e asistenciais.

O obxectivo do Servizo Galego de Saúde é a provisión dos servizos e das prestacións de atención sanitaria individual de cobertura pública no ámbito da Comunidade Autónoma, dentro do marco básico de financiamento do Sistema público de saúde de Galicia, garantindo os dereitos recoñecidos aos cidadáns.

O Servizo Galego de Saúde exerce o goberno, a dirección e a xestión dos centros, servizos e establecementos sanitarios propios ou adscritos, garantindo a provisión dos servizos e prestacións de asistencia sanitaria de cobertura pública, coordina a xestión dos recursos humanos, materiais e financeiros que teña asignados, e exercerá aquelas funcións que lle delegue ou encomende a Consellería de Sanidade.

Segundo. A Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde créase polo Decreto 112/2015, do 31 de xullo, polo que se crea e se aproban os seus estatutos, e de conformidade coa autorización prevista nos artigos 40 e 41 da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico.

Entre os obxectivos da ACIS está elaborar a planificación en materia de docencia, formación, investigación, innovación e avaliación de tecnoloxías e servizos sanitarios, en función dos criterios e obxectivos de planificación estratéxica definidos polo Servizo Galego de Saúde e pola Consellería de Sanidade, e de xestionar o coñecemento no Sistema público de saúde de Galicia.

De acordo co artigo 9 do citado decreto correspóndenlle á Axencia, entre outras competencias, as funcións de:

- Planificar, promover e avaliar a formación continuada do persoal do Sistema público de saúde de Galicia, así como programar, executar e avaliar os programas de docencia e formación non regulada conforme a estratexia definida pola Consellería de Sanidade e o Servizo Galego de Saúde.
- Planificar, promover, coordinar, executar e avaliar a investigación e innovación sanitaria de calidade en función dos criterios e obxectivos definidos polo Servizo Galego de Saúde e a Consellería de Sanidade e de acordo coa política xeral da Xunta de Galicia en materia de I+D+i.
- Coordinar, realizar o seguimento e avaliación dos institutos de investigación sanitaria, o impulso de estruturas de investigación en rede entre eles, así como a implantación e xestión dun sistema de avaliación da capacidade investigadora.
- Exercer as funcións de coordinación que corresponden á consellería competente en materia de sanidade en relación cos institutos de investigación sanitaria, e realizar o seguimento e a avaliación destes e das fundacións de investigación sanitaria vinculadas ao Servizo Galego de Saúde.

Terceiro. Que a ENTIDADE [] indique aquí os fins da entidade que subscribe o convenio e a súa dedicación á I+D []

Cuarto. De conformidade co artigo 131.2 da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, a Administración sanitaria promoverá un modelo de innovación aberta orientado a impulsar a creatividade, a cooperación e a aplicación no sistema sanitario dos cambios que acheguen valor a pacientes e profesionais.

De acordo co disposto no artigo 34 da Lei 14/2011, do 1 de xuño, da ciencia, a tecnoloxía e a innovación: «Os axentes públicos de financiamento ou execución do Sistema español de ciencia, tecnoloxía e innovación, incluídas as administracións públicas, as universidades públicas, os organismos públicos de investigación da Administración Xeral do Estado, os consorcios e fundacións participadas polas administracións públicas, os organismos de investigación doutras administracións públicas e os centros e institucións do Sistema nacional de saúde poderán subscribir convenios suxeitos ao dereito administrativo. Poderán celebrar estes convenios os propios axentes públicos entre si, ou con axentes privados que realicen actividades de investigación científica e técnica, nacionais, supranacionais ou estranxeiros, para a realización conxunta das seguintes actividades:

- a) Proxectos e actuacións de investigación científica, desenvolvemento e innovación.
- b) Creación ou financiamento de centros, institutos, consorcios ou unidades de investigación, e infraestruturas científicas.
- c) Financiamento de proxectos científico-técnicos singulares.
- d) Formación de persoal científico e técnico.
- e) Divulgación científica e tecnolóxica.

- f) Uso compartido de inmobles, de instalacións e de medios materiais para o desenvolvemento de actividades de investigación científica, desenvolvemento e innovación».

Quinto. Que pola Resolución do 3 de marzo de 2020 se pon en marcha a Rede de *Living Labs* de Saúde de Galicia (denominada Labsaúde) e se aproban e publican as bases reguladoras para o procedemento de selección das entidades que participarán no *Living Lab* de Ourense e se procede á súa convocatoria para o ano 2020.

Con este obxectivo, o Servizo Galego de Saúde pon en marcha a Rede de *Living Labs* de Saúde de Galicia (Labsaúde), comezando a súa andaina a través do *Living Lab* de Ourense.

Labsaúde xorde como mecanismo facilitador para a creación e posta en marcha de proxectos innovadores nunha contorna en que interactúan múltiples axentes, para dar resposta a necesidades reais detectadas no Sistema de saúde de Galicia.

Pola mesma resolución, no artigo 6 establécense os proxectos elixibles no *Living Lab* de Saúde de Ourense, entre os que estarán iniciativas de carácter innovador xa sexa en produto/servizo, en procesos e/ou no modelo de negocio, tanto no sector sanitario e biomédico como naqueles que sexan transversais ao sector saúde: alimentación, TIC, novos materiais e construción, electrónica e robótica.

No artigo 16 establécese o procedemento de selección das entidades que serán seleccionadas para a participación no *Living Lab* de Saúde de Ourense.

No artigo 18 da devandita resolución, establécese o Convenio de colaboración como o instrumento para regular as obrigacións de cada unha das partes no dito proceso de innovación aberta.

Sexto. Pola Resolución definitiva do [REDACTED], de acordo co artigo 17 da devandita resolución, a [ENTIDADE] foi seleccionada como participante no *Living Lab* de Ourense.

Por todo o exposto, as partes acordan subscribir o presente convenio de colaboración, que se rexerá polas seguintes

CLÁUSULAS:

Primeira. *Finalidade do acordo*

O obxecto deste acordo é o establecemento dun marco de actuación para a colaboración entre as partes en actividades de innovación aberta impulsadas polos usuarios a través do modelo *Living Lab*.

Estas actividades de I+D+i levaranse a cabo nas instalacións do *Living Lab* de Saúde de Ourense, situado no Complexo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO).

Segunda. *Fins e obxectivos do Living Lab de Saúde de Ourense*

O obxectivo xeral do *Living Lab* de Saúde de Ourense é a creación dun ecosistema de innovación no ámbito da saúde que impulse a cooperación segundo o modelo da cuádrupla hélice (administracións públicas, academia, empresas e usuarios). Nesta liña, os principais obxectivos do *Living Lab* de Saúde de Ourense son:

- Crear un ecosistema de innovación aberta baseado nun enfoque de co-creación sistemático que integre actividades de innovación no desenvolvemento de produtos e servizos orientados ao sistema sanitario.

- Promover a creación de proxectos innovadores nunha contorna en que actúan múltiples axentes e que sitúa os usuarios no centro de todo o proceso de innovación para dar resposta a necesidades reais detectadas no Sistema de saúde de Galicia.
- Dotar as entidades beneficiarias dun espazo físico a modo de centro demostrador para que, nunha contorna real, poidan testar os prototipos que desenvolvan.

O *Living Lab* de Saúde de Ourense dispón dunha contorna de hospitalización experimental situado no Complexo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), con escenarios clínicos de gran desenvolvemento tecnolóxico que permitirán desenvolver neles contornas *Living Lab* en que testar dunha forma sistemática a experiencia do usuario. O hospital conta tamén cun espazo para co-crear a través da interacción e intercambio de coñecemento.

O persoal dedicado no *Living Lab* levará a cabo conxuntamente coas entidades seleccionadas diferentes tipos de actividades, conducidas mediante dinámicas de innovación para evolucionar prototipos e produtos innovadores e establecerá valoracións obxectivas dos resultados dos proxectos con criterios socio-ergonómicos, socio-cognitivos e socio-económicos para diminuír o risco de fracaso de aceptación do produto no mercado.

Ademais das accións xerais de comunicación e difusión dos proxectos, traballarán na xeración de relacións entre os diferentes axentes e usuarios, promovendo a colaboración sobre as distintas liñas de investigación identificadas, maximizando as sinerxias en beneficio dos resultados esperados.

Terceira. *Contido do proxecto de i+d+i*

O proxecto de actuación da ENTIDADE no marco deste convenio consiste en:

- i. Definición do obxectivo que se persegue: [indíquese]
- ii. Descrición do plan de traballo, que incluírá as distintas fases del e a cronoloxía para o seu desenvolvemento: [indíquese]

iii. Orzamento total e medios materiais e humanos que requira o proxecto, especificando as achegas de cada entidade: [indíquese]

iv. Normas para a coordinación, execución e seguimento do proxecto: [indíquese]

v. Nomes das persoas, unha por cada parte, que se designarán por mutuo acordo e se responsabilizarán da marcha do convenio: [indíquese]

Cuarta. *Financiamento*

O presente convenio de colaboración non suporá unha axuda directa ou indirecta á entidade participante.

Tal e como se recolle na Comunicación da Comisión Europea, no punto 28 do Marco comunitario sobre axudas estatais de investigación e desenvolvemento e innovación (2014/ C 198/01), «cando os proxectos de colaboración os realicen conxuntamente empresas e organismos de investigación ou infraestruturas de investigación, a Comisión considera que non se conceden, debido ás condicións favorables da colaboración, axudas estatais indirectas ás empresas participantes a través das ditas entidades cando se cumpre algunha das seguintes condicións:

a) Que as empresas participantes corran cos custos íntegros do proxecto;

b) Pode darse ampla difusión aos resultados da colaboración que non xeren DPI, e todo DPI resultante das actividades dos organismos de investigación ou as infraestruturas de investigación cédese integramente das ditas entidades, ou

c) Todo DPI resultante do proxecto, así como os correspondentes dereitos de acceso, se atribúen aos distintos socios da colaboración de forma adecuada e en función das súas tarefas, contribucións e intereses respectivos, ou

d) Os organismos de investigación ou as infraestruturas de investigación reciben unha compensación equivalente ao prezo de mercado dos dereitos de propiedade industrial que resulten das súas actividades e que se asignen ás empresas participantes, ou aos que se asignen dereitos de acceso ás empresas participantes; o importe absoluto do valor de toda contribución, tanto financeira como non financeira, das empresas participantes aos custos das actividades dos organismos de investigación ou as infraestruturas de investigación resultantes dos DPI correspondentes pode deducirse desa compensación».

De acordo co anterior, co fin de que o presente convenio de colaboración non poida supoñer unha axuda directa ou indirecta, [a entidade participante correrá cos gastos íntegros do proxecto] / [prevese unha compensación equivalente ao prezo de mercado dos dereitos de propiedade industrial que resulten das actividades realizadas pola Administración sanitaria no *Living Lab* e que se asignen ás empresas participantes].

A propiedade e xestión dos resultados derivados dos proxectos desenvoltos no marco do *Living Lab* serán sempre da entidade participante.

As partes comprométense a [indíquese a condición anterior que aplica], nos seguintes termos:

[indíquese os termos que aplican]

Quinta. *Persoal*

As partes poderán poñer ao dispor da outra entidade algúns dos seus profesionais ou técnicos, asumindo a súa remuneración e demais obrigacións civís e sociais a entidade de orixe. Este persoal estará obrigado, neste caso, a cumprir coas normas que rexan no centro ao cal vaian traballar.

Sexta. *Equipamento*

Os bens de equipamento achegados por calquera das partes no proxecto serán sempre da súa propiedade.

Sétima. *Consentimento informado*

O Complexo Hospitalario Universitario de Ourense (*Living Lab* de Ourense) obrígase a informar debidamente os pacientes suxeitos á participación no devandito proxecto de I+D+i, que deberán asinar a correspondente autorización.

Oitava. *Duración do proxecto de I+D+i*

A duración prevista do presente proxecto establécese en [] a partir da sinatura do presente convenio, estando prevista a fin do recrutamento de pacientes o []. No caso de que o recrutamento ou a experimentación non finalicen nos respectivos prazos, as partes adoptarán, de común acordo, as disposicións que consideren oportunas.

Novena. *Obrigas das partes*

No marco do presente acordo, a ENTIDADE asume as seguintes obrigacións con carácter enunciativo e non limitativo ás exixidas pola lexislación aplicable:

- a) Presentar a documentación necesaria.
- b) Respetar a confidencialidade da información relativa ao proxecto de I+D+i e garantir o anonimato dos participantes.
- c) Comunicar os acontecementos adversos graves derivados da execución do proxecto de I+D+i.
- d) Dispoñer dun seguro de responsabilidade civil.

[engádanse as obrigas adicionais da entidade segundo tipoloxía do proxecto]

No marco do presente proxecto de actuación o CENTRO asume as seguintes obrigacións con carácter enunciativo e non limitativo ás exixidas pola lexislación aplicable:

- a) Velar pola correcta realización do proceso de I+D+i.
- b) Respetar a confidencialidade da información relativa ao proxecto e garantir o anonimato dos suxeitos participantes.

- c) Obter o consentimento informado dos suxeitos antes da súa inclusión no proxecto de I+D+i.
- d) Realizar a supervisión do proxecto de I+D+i e elaborar os informes preceptivos.

[engádanse as obrigas adicionais da entidade segundo tipoloxía do proxecto]

Décima. *Póliza de seguro de responsabilidade civil*

O desenvolvemento do presente proxecto está [exento / suxeito] a seguro ou garantía financeira.

En caso de estar suxeito a seguro ou garantía financeira, a ENTIDADE acreditarao mediante certificación actualizada da súa vixencia, que se achega como anexo ao presente acordo.

- Entidade aseguradora/Garantía: []

- Número de póliza/Tipo e documento de garantía: []

Décimo primeira. *Propiedade industrial e explotación dos resultados da investigación*

A propiedade e xestión dos resultados derivados do proxecto desenvolto no marco das actuacións asociadas a este acordo será sempre da entidade participante.

Aínda que, tal como se dispón na cláusula cuarta do presente convenio, para os efectos de garantir que calquera actuación da Administración sanitaria non se considere unha axuda estatal indirecta á entidade, concrétnanse na dita cláusula os termos para cumprir con algunha das condicións establecidas no punto 28 do Marco comunitario sobre axudas estatais de investigación e desenvolvemento e innovación (2014/ C 198/01), tendo en conta a tipoloxía, as características de cada proxecto e as actuacións que realice a Administración sanitaria no *Living Lab*.

Décimo segunda. *Difusión e publicidade dos resultados*

O *Living Lab* de Saúde de Ourense elaborará anualmente unha memoria en que resumirá as súas actividades de I+D+i.

Nas publicacións ou en calquera outra forma de difusión dos resultados derivados dos traballos e actuacións realizadas, deberase recoñecer e facer constar a participación de todos os axentes que interviñesen nos traballos, así como a súa pertenza ao organismo ou entidade que a cada un corresponda.

Décimo terceira. *Confidencialidade*

Cada unha das partes comprométese a non difundir, baixo ningún aspecto, as informacións científicas ou técnicas pertencentes á outra parte a que puidese ter acceso no desenvolvemento do presente convenio, sempre que esas informacións non sexan de dominio público.

Os datos e informes obtidos durante a realización dos proxectos, así como os resultados finais, terán carácter confidencial.

Décimo cuarta. *Datos de carácter persoal*

De conformidade co establecido na lexislación vixente, a ENTIDADE, a Consellería de Sanidade, o Servizo Galego de Saúde e ACIS aceptan expresamente a incorporación dos seus datos aos ficheiros automatizados corporativos, así como o seu tratamento automatizado, para as finalidades de xestión do presente convenio.

Ambas as partes poderán exercer os dereitos de acceso, rectificación, cancelación ou oposición dos seus datos nos ficheiros corporativos da outra parte, nos termos establecidos na lexislación vixente.

Así mesmo, manterán a máis absoluta confidencialidade respecto dos datos de carácter persoal da outra parte a que tivesen acceso pola subscrición do presente convenio, e unicamente poderán cedelos aos organismos oficiais a que estean legalmente obrigados, de acordo coa lexislación vixente, e non poderán facelo con respecto a terceiros privados, todo iso de conformidade co previsto na Lei orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais, e demais normativa de aplicación.

Décimo quinta. *Comisión mixta de seguimento*

Para garantir a correcta execución e o seguimento do pactado neste convenio constituirase unha comisión de seguimento, composta de forma paritaria por representantes da ENTIDADE, o Servizo Galego de Saúde e ACIS.

Esta comisión fixará as súas propias normas de funcionamento; deberá reunirse con carácter ordinario polo menos unha vez ao ano ou, de forma extraordinaria, cando o solicite xustificadamente calquera das partes. Para estes efectos, serán válidas as reunións por teleconferencia ou videoconferencia.

Á comisión mixta correspóndenlle as seguintes funcións:

- a) Realizar o seguimento das accións derivadas do convenio ou dos seus acordos específicos.
- b) Actuar como vehículo de transmisión de todas as informacións e comunicacións que, con carácter global, sexan de interese para as partes.
- c) Resolver as discrepancias e controversias que poidan xurdir na interpretación das cláusulas do convenio ou dos seus acordos específicos.
- d) Elevar aos órganos competentes das entidades as propostas de mellora, adaptación ou modificación do presente convenio que se consideren pertinentes.
- e) Calquera outra que se encamiñe ao cumprimento do convenio ou dos seus acordos específicos, conforme os intereses das partes.

Décimo sexta. *Entrada en vigor e duración*

O presente convenio de colaboración entrará en vigor no momento da súa sinatura e a súa vixencia será de []. Con todo, o convenio pode prorrogarse por mutuo acordo entre as partes, con suxeición ao establecido no artigo 49.1.h) da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público.

Décimo sétima. *Causas de resolución*

Son causas de resolución do presente acordo:

- a) O incumprimento total ou parcial das súas cláusulas.
- b) O mutuo acordo entre as partes, que será adoptado cunha antelación mínima dun mes á prevista para a finalización da súa vixencia ou prórroga.
- c) O transcurso do tempo estipulado de duración deste.
- d) Calquera das partes poderá, pola súa vez, resolver o presente acordo comunicándoo por escrito á outra parte con seis (6) meses de antelación á data en que vaia dalo por terminado.

As disposicións das cláusulas décimo segunda e décimo terceira subsistirán despois da terminación ou rescisión do convenio de colaboración.

Décimo oitava. *Natureza xurídica*

Este acordo ten natureza de convenio de colaboración e queda excluído da aplicación da lexislación dos contratos administrativos, a teor do disposto no artigo 4 da Lei 9/2017, do 8 de novembro, de contratos do sector público, pola que se transpoñen ao ordenamento xurídico español as directivas do Parlamento Europeo e do Consello 2014/23/UE e 2014/24/UE, do 26 de febreiro de 2014.

Este acordo ten natureza administrativa. As dúbidas que poidan xurdir sobre a súa interpretación resolveranse de mutuo acordo entre as partes pola comisión de seguimento. Con todo, no caso de persistencia do desacordo, corresponderá á xurisdición contencioso administrativa resolver as cuestións litixiosas que poidan xurdir da súa interpretación e cumprimento.

Décimo novena. *Rexistro de convenios transparencia e bo goberno*

A sinatura deste convenio de colaboración leva implícito o consentimento expreso das persoas intervinientes para que a Administración pública autonómica galega poida facer públicos os datos de carácter persoal que figuren nel, de acordo co disposto na Lei 19/2013, do 9 de decembro, de transparencia, acceso á información pública e bo goberno, e na Lei galega 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno.


O presente convenio será obxecto de inscrición no Rexistro de Convenios da Xunta de Galicia, nos termos previstos no Decreto 126/2006, do 20 de xullo, polo que se regula o Rexistro de Convenios da Xunta de Galicia.

E, en proba de conformidade, ambas as partes asinan o presente convenio, en triplicado exemplar, no lugar e na data indicados no encabezamento.

Pola Consellería de Sanidade, Servizo Galego
de Saúde e ACIS

Pola [ENTIDADE]

Asdo. Jesús Vázquez Almuíña
Conselleiro de Sanidade

Asdo. D/Dna. 
[cargo]

Anexo 1. Copia da aprobación do proxecto polo Comité de Ética da Investigación con Medicamentos de Galicia (CEIm-G).

Anexo 2. Copia da póliza de seguro de responsabilidade civil.