

**PRIMER ACUERDO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE NOVARTIS
FARMACÉUTICA, S.A. Y EL SERVICIO GALLEGO DE SALUD , PARA LA REALIZACIÓN
DE ACTIVIDADES DE INTERÉS SANITARIO EN MATERIA DE FORMACIÓN,
INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN EL ÁREA DE NEUROLOGÍA.**

En Santiago de Compostela a 3 de diciembre de 2024

REUNIDOS

De una parte, Don Antonio Gómez Caamaño, Conselleiro de Sanidad y presidente del **Servicio Gallego de Salud ("SERGAS")**, organismo autónomo adscrito a dicha Consellería (en adelante, "Consellería de Sanidad"), actuando en nombre y representación de este último, de conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1/1983, del 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidencia y con los Decretos 144/2024 y 145/2024 del 20 de mayo, por los que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud; respectivamente y con lo establecido en la Ley 1/2016, del 18 de enero, de transparencia y buen gobierno; así como en la Ley 39/2015, del 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas y la Ley 40/2015, del 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Y de otra, Don José Matías Pérez, con DNI 22.993.880-K, y D. José Antonio Aragunde Miguens, con D.N.I. 36.523.794-R,, en su calidad de apoderados, en representación de **Novartis Farmacéutica, S.A.** con C.I.F. número A-08011074 y con domicilio social en Gran Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona ("**NOVARTIS**") en virtud de los poderes otorgados, respectivamente, en escritura pública número 1186 firmada el 21 de junio de 2013 y escritura pública número 960 firmada el 30 de abril de 2019.

Las Partes se reconocen mutuamente capacidad jurídica suficiente para suscribir en nombre de sus respectivas entidades el presente Acuerdo, y al efecto

EXPONEN

Primero.- Que en fecha 30 de junio de 2023, las Partes suscribieron un Acuerdo Marco de Colaboración para promover los lazos de cooperación entre las mismas, con el fin de aunar esfuerzos para la promoción de la investigación, la innovación y la formación orientadas a la mejora de la atención sanitaria en el área de Neurología, a través de la promoción, de la investigación, la formación, la innovación o la realización de estudios e intercambio de conocimiento científico y técnico, previéndose para su concreción y ejecución la formalización de Acuerdos Específicos.

Segundo.- El 8 de abril de 2022, el Consello de la Xunta de Galicia adoptó e acuerdo mediante el cual se aprobó la Estrategia de especialización inteligente (RIS3) de Galicia 2021-2027, que define el marco para las políticas de investigación e

innovación en la Comunidad Autónoma para este período, así como el Plan de investigación e innovación de Galicia 2022-2024, que concreta desde un punto de vista operativo este marco estratégico.

La RIS3, en el período 2021-2027, aborda a través de la I+D+i tres grandes retos de la economía y la sociedad gallega. Para darles respuesta, por una parte, la estrategia orienta las capacidades y esfuerzos de investigación e innovación en Galicia de cara a tres prioridades temáticas transversales, y por otra refuerza e impulsa el ecosistema gallego de innovación a través de cinco objetivos estratégicos, entorno a los que articula los instrumentos y actuaciones a desarrollar integrados en los correspondientes programas.

En este contexto, el tercer reto de la RIS3 consiste en desarrollar un modelo de vida saludable y envejecimiento activo de la población. En relación con este reto, una prioridad es la digitalización como elemento facilitador.

Los instrumentos, apoyos y actuaciones que se desarrollan en el marco de la RIS3 en relación con cada objetivo estratégico se recogen en los correspondientes programas. El objetivo estratégico 3 busca completar y consolidar las cadenas de valor.

En consecuencia, el presente acuerdo se enmarca en la RIS3 respondiendo al reto 3 (Modelo de vida saludable y envejecimiento activo de la población) a través de la prioridad 2 (Digitalización). Tiene como objetivo estratégico completar y consolidar las cadenas de valor (objetivo estratégico 3), integrándose por tanto en el programa "Completa y Transfiere."

Tercero.- Que, en este marco, las Partes están interesadas en implementar en los 7 hospitales correspondientes a las 7 Áreas Sanitarias (en adelante, "los 7 Hospitales") un proyecto de innovación para la mejora de los procesos asistenciales con el título "*ImaginEM Galicia*" (en adelante, "**el Proyecto**").

El Proyecto está centrado en la estandarización, depuración y optimización de procesos de gestión y clínicos, junto con la definición y automatización de indicadores clave. En particular, el SERGAS ha detectado limitaciones que dificultan el correcto diagnóstico y seguimiento de la evolución de la Esclerosis Múltiple (EM), así como la identificación de los pacientes de mal pronóstico por parte de los clínicos del Servicio de Neurología de los 7 Hospitales, con oportunidades de mejora percibidas por los profesionales involucrados.

Cuarto. - El Proyecto tiene por tanto como objetivo la mejora del proceso asistencial – mejora del control del paciente, del seguimiento y de su tratamiento-, en particular en Neurología, pero con miras a generalizarla, aprovechando las nuevas metodologías y las soluciones digitales. El Proyecto consistirá en entender y analizar el proceso actual de estos pacientes, proponiendo las mejoras que ofrezca la digitalización del proceso y sistematizando la información.

Quinto. - Que, en base a lo anterior, ambas Partes desean establecer un cauce de cooperación para implementar el Proyecto, a cuyo fin suscriben el presente Acuerdo Específico de Colaboración con sujeción a las siguientes.

CLÁUSULAS

Primera. - Objetivo del Proyecto

El objetivo del Proyecto es la optimización del proceso asistencial de los pacientes con esclerosis múltiple (EM), de no buen pronóstico, atendidos en los servicios de Neurología y de Neuroradiología de los 7 Hospitales públicos (que representan las 7 áreas sanitarias de Galicia que disponen de escáneres compatibles de resonancia magnética) dando cobertura al total de la Comunidad Autónoma.

El Proyecto posibilitará la mejora del proceso asistencial avanzando en la digitalización y el estudio de las posibilidades derivadas del uso de tecnologías que permitan:

- a) La obtención de resultados sin diferencias inter-observador.
- b) La homogeneización de los informes, facilitando el seguimiento de los/las pacientes.
- c) Mejorar resultados con los mismos o diferentes equipos (escáneres).
- d) Facilitar el diagnóstico precoz y un seguimiento más preciso, con la consiguiente reducción de los tiempos de evaluación de los/las pacientes.

Segunda. - Fases del Proyecto

El Proyecto se divide en tres fases, cuya respectiva duración estimada vendrá determinada por la finalización del conjunto de actividades o hitos previstos en cada una de ellas.

(i) Fase 1: *Kick off*, inicio del Proyecto – durante los 30 primeros días tras la firma del presente Acuerdo.

En esta fase se prevé la realización de las siguientes actividades:

- ☐ Creación y constitución del grupo de trabajo, integrado por profesionales de neurología, neuroradiología, informática, enfermería, y la persona/s responsable/s del Proyecto.
- ☐ Workshop actualización y revisión del protocolos
- ☐ Definición de indicadores de seguimiento.
- ☐ Análisis de las 7 áreas sanitarias del proceso asistencial del paciente con EM a la RM (análisis de la situación, mapeo del circuito del paciente en el proceso de RM, identificación de mejoras).

(ii) Fase 2: implementación del Proyecto- durante los 60 días siguientes a la finalización de la Fase 1

En esta fase se prevé la realización de las siguientes actividades:

- ☐ Análisis de posibles alternativas tecnológicas, priorizando soluciones en base a la dificultad/impacto.
- ☐ Diseño de proyectos solución e implementación de plan de acción.

- ☐ Presentación del Proyecto.
- ☐ Recogida KPIs basales

(iv) Fase 3: seguimiento y evaluación- Desde la finalización de la fase 2 hasta la finalización del Proyecto.

En esta fase se prevé la realización de las siguientes actividades:

- ☐ Recogida KPIs, a los 3, 6 y 9 meses del inicio del proyecto
- ☐ Fase de Evaluación de los Indicadores, Comunicación y Cierre
 - Análisis de datos y desarrollo del informe de cierre e impacto del proyecto
 - Presentación y Comunicación de resultados
 - Implementación del plan de comunicación

Tercera. - Compromisos asumidos por las Partes

1. NOVARTIS asume los siguientes compromisos:

- Participar en la coordinación del Proyecto junto con el Responsable/s del Proyecto, y los representantes de las áreas sanitarias del Servicio Gallego de Salud.
- Colaborar con los servicios de Neurología y Neuroradiología mediante reuniones con el objetivo de mejorar la respuesta a las necesidades del proceso de Resonancia Magnética en cada Hospital.
- Asumir los costes derivados de la ejecución del proyecto y de las mejoras a que hace referencia la cláusula primera en los Hospitales que lo estimen conveniente, hasta un importe máximo de 77.000€, (setenta y siete mil euros), cantidad que NOVARTIS asumirá directamente para aportar los recursos de carácter técnico que fuesen precisos, de conformidad con lo establecido en la cláusula cuarta, punto 2 b) del Convenio Marco suscrito entre las partes en fecha del 30/06/23.

2. Por su parte, el SERGAS, de forma coordinada con los Hospitales de las 7 áreas sanitarias, asume los siguientes compromisos:

- Aportar la información y recursos con el objetivo de detectar las áreas de mejora en el proceso y desarrollo del Proyecto.
- Crear e implementar el nuevo Proceso Asistencial del paciente con EM para RM.
- Establecer y analizar con las demás partes implicadas los resultados de los indicadores clave del Proyecto
- Dinamizar y coordinar las reuniones programadas.
- Analizar coordinadamente el desarrollo de las soluciones propuestas, y el resultado de la gestión y análisis de los datos, observando en todo caso las

reglas y limitaciones de confidencialidad que requiere el tratamiento de datos de salud.

- Difundir a nivel interno las posibles mejoras desarrolladas en el proceso asistencial para asegurar su implementación, en su caso.
- Control de la implementación de los protocolos, seguimiento y aplicación de medidas correctoras, al objeto de corregir las deficiencias o necesidades detectadas.
- Los Hospitales de las 7 áreas sanitarias presentarán los resultados al SERGAS.

Cuarta.- Confidencialidad y protección de datos.

Las Partes se comprometen a cumplir con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales ("RGPD") y el resto de normativa que sea aplicable, en particular la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Las informaciones que las partes puedan haberse revelado para la consecución del presente convenio y referida a sus actividades, así como las que se revelen como consecuencia de su ejecución, tendrán la consideración de confidenciales debiendo las partes guardar secreto sobre toda la información a la que puedan tener acceso, todo ello con la salvedad de que la misma sea de dominio público o se conociera legal o legítimamente por la otra.

El deber de confidencialidad permanecerá durante el plazo de vigencia del convenio y subsistirá tras su extinción, comprometiéndose las partes a devolver o destruir la información confidencial a la que pudieran haber accedido sin que sea necesario previo requerimiento para ello.

De conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, además del resto de legislación vigente en esta materia, ambas partes se comprometen a guardar la más estricta confidencialidad respecto de cualquiera de las informaciones, datos y documentación de carácter personal a la que tengan acceso en virtud del presente convenio o de los convenios específicos que se establezcan y al deber de guardarlos, sin que puedan utilizarlos para usos diferentes a los previstos en el mismo.

Las partes hacen constar, de manera expresa, que velarán por el cumplimiento de la normativa de protección de datos personales de aplicación en cada caso. Estas obligaciones subsistirán incluso después de finalizar las relaciones negociales entre las partes.

El presente convenio no podrá implicar la explotación de datos por terceros ajenos al Servicio Gallego de Salud, ni el acceso para fines distintos a los previstos en el

presente convenio específico, de modo que, en su caso, el uso de soluciones o aplicaciones digitales no podrá implicar cesiones de datos de salud, ni determinará la integración en otros aplicativos corporativos del Servicio Gallego de Salud.

Quinta.- Titularidad y difusión

Los resultados del Proyecto pertenecerán en todo momento al SERGAS.

No obstante lo anterior, NOVARTIS podrá acceder a las conclusiones finales del Proyecto, donde se incluirán las recomendaciones a adoptar por el Responsable del Proyecto. El empleo de esta información por parte de NOVARTIS está limitado a (i) uso interno y (ii) para su presentación a otros centros sanitarios que pudieran estar interesados en la realización del Proyecto, siempre con la aprobación previa del SERGAS y del Responsable del Proyecto.

En lo que concierne a la difusión del Proyecto, se aplicarán las siguientes reglas:

- NOVARTIS podrá publicitar la mera colaboración en el Proyecto del modo que considere conveniente, siempre cumpliendo con las disposiciones del Código de Buenas Prácticas de la industria Farmacéutica y la normativa vigente.
- Asimismo, NOVARTIS podrá hacer difusión externa de los datos de resultados agregados del Proyecto, indicando la participación del SERGAS, pero sin la inclusión de datos individualizados de los Hospitales participantes del modo que considere conveniente, garantizando en todo caso la aplicación de las técnicas adecuadas de anonimización.

En lo que concierne a la posible publicación de un manuscrito relativo al Proyecto en un medio apropiado (por ejemplo, revista de carácter científico, revista de calidad asistencial etc.), el SERGAS, el Responsable del Proyecto y NOVARTIS deberán aprobar de forma conjunta la publicación y su contenido. Los responsables de dicha aprobación serán los representantes de estas Partes en la Comisión de Seguimiento, pudiendo concederse la aprobación vía correo electrónico.

NOVARTIS deberá publicar –en el primer semestre de cada año – toda transferencia de valor a profesionales y organizaciones sanitarias realizadas durante el año anterior, de acuerdo con lo previsto en el artículo 18.3 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Se entiende por “Transferencia de Valor” cualquier pago o contraprestación directa o indirecta, en efectivo o en especie realizado a un profesional u organización sanitaria. En consecuencia, NOVARTIS publicará, en su caso, en su página web toda transferencia de valor realizada a terceros proveedores para la correcta ejecución del PROYECTO objeto del presente Acuerdo.

Sexta.- Indicadores clave de rendimiento del Proyecto

Los indicadores clave de rendimiento del Proyecto serán establecidos por la Comisión de Seguimiento del Proyecto.

Los indicadores clave de rendimiento se fijarán en función de las necesidades del Proyecto y podrán inspirarse, a título orientativo, en los siguientes:

Basándose en su opinión y experiencia y sin necesidad de consultar la historia clínica:

- En su opinión, ¿han aumentado el número total de pacientes diagnosticados con esclerosis múltiple en el Servicio de Neurología del HOSPITAL a los 6 (seis) y a los 12 (doce) meses desde la implementación del Proyecto?
- ¿Estima Ud. que el número de pacientes tratados con un Tratamiento Modificador de la Enfermedad de Alta Eficacia actualmente ha aumentado a los 6 (seis) y a los 12 (doce) meses desde la implementación del Proyecto?
- ¿Cuántos pacientes estima que han cambiado de un tratamiento de moderada eficacia a un tratamiento de alta eficacia a los 6 (seis) y a los 12 (doce) meses desde la implementación del Proyecto?
- ¿Cuántos pacientes estima que han cambiado de un tratamiento de alta eficacia a otro tratamiento de alta eficacia a los 6 (seis) y a los 12 (doce) meses desde la implementación del Proyecto?
- Según su opinión y en base a sus estimaciones, ¿el tiempo medio de espera desde que se solicita una RM hasta tener disponible el informe en la Historia Clínica Electrónica ha variado tras la implementación del Proyecto? Si la respuesta es afirmativa ¿En qué sentido?

En función de la solución implementada (diagnostico o seguimiento):

- ¿Estima Ud que el número de pacientes en seguimiento con información recogida de PROMs u otras escalas ha variado tras la implementación del Proyecto? Si la respuesta es afirmativa ¿En qué sentido?

Estos Indicadores podrán ser modificados de común acuerdo por las Partes, en el marco de las reuniones de la Comisión de Seguimiento.

Con el fin de que se puedan realizar las mediciones de los indicadores del Proyecto sin interferencias externas, el Responsable del Proyecto se compromete a que no se realice un proyecto idéntico para pacientes con EM hasta que no hayan transcurrido al menos doce (12) meses desde la finalización del Proyecto.

Se deja constancia de que NOVARTIS no ofrece garantía de éxito alguna en relación a las soluciones que se elaboren en el marco del Proyecto. Asimismo, ni el SERGAS ni NOVARTIS asumen compromiso alguno de implementación de las referidas soluciones.

Séptima.- Comisión de seguimiento

Las partes firmantes designarán sus representante a los efectos de constituir una comisión de seguimiento, con la siguiente composición:

Por parte del SERGAS:

- Dirección General de Asistencia Sanitaria. Ejercerá la presidencia de la comisión.
- Un/a especialista en Neurología designada por la DG de Asistencia Sanitaria del SERGAS.

Por parte de NOVARTIS:

- Lorena Doval como responsable en el Departamento de Valor, Acceso y Soluciones en Neurología para Galicia
- Carmen Pena como responsable de Relaciones Institucionales con el SERGAS en el Departamento de Valor, Acceso y Soluciones

Dicha comisión tendrá las siguientes funciones:

- a) Impulsar y debatir las iniciativas y proyectos que se propongan llevar a cabo en el marco del presente convenio.
- b) Evaluar el grado de cumplimiento y desarrollo del presente convenio y del proyecto que se lleve a cabo a su amparo.
- c) Tratar sobre la interpretación, modificación o resolución de este convenio.
- d) Sugerir nuevos convenios específicos, dentro del ámbito del presente convenio.
- e) Establecer los indicadores clave de rendimiento del Proyecto.

Las reuniones de la Comisión de Seguimiento podrán ser convocadas y participará, con voz, pero sin voto, cualquier persona que se considere oportuno por ambas partes.

Las reuniones podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que uno o varios de los componentes de la Comisión asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

Dicha comisión se reunirá con una periodicidad mínima mensual y siempre que lo inste cualquiera de las partes firmantes.

Octava.- Vigencia y resolución.

El presente convenio específico entrará en vigor en el momento de la fecha de su última firma electrónica y producirá efectos durante un año.

Dicho plazo podrá ser prorrogado, por periodos anuales acordes con las necesidades del Proyecto, condicionado en todo caso a la vigencia del acuerdo marco firmado el 30/06/2023. En este caso, y siempre con anterioridad a la finalización del Acuerdo, las Partes suscribirán una prórroga a tal efecto.

El presente convenio de colaboración podrá ser resuelto por cualquiera de las causas de resolución que se recogen en el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, incluyendo el incumplimiento de las obligaciones de las partes en los términos previstos en este instrumento.

Los efectos de la resolución serán los previstos en el artículo 52 de la citada ley en lo que le sea aplicable.

El término o resolución del convenio pondrá fin a todos los deberes y derechos que se hubieran generado salvo a aquellos que, por su propia naturaleza, sobrevivan a la misma; de forma orientativa y no limitativa, la titularidad de los resultados y las obligaciones económicas devengadas con anterioridad a dicho momento.

La resolución anticipada del convenio comportará la liquidación de los proyectos e iniciativas vigentes en ese momento, con acuerdo de la comisión de seguimiento.

Novena.- Naturaleza jurídica.

Este convenio 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 lo cual se regirá por lo previsto en su clausulado así como por lo previsto para los convenios de colaboración en la Ley 40/2015, de 1 de Octubre.

Décima.- Jurisdicción

Las partes firmantes del presente convenio se comprometen a resolver de manera amigable cualquier desacuerdo que pueda surgir en desarrollo del mismo. De no llegarse a un acuerdo, las cuestiones objeto de divergencia serán tratadas en la comisión mixta de seguimiento, quedando las partes sujetas a la jurisdicción contencioso-administrativa para la resolución de cualquier conflicto que pudiera surgir durante la ejecución de este.

Undécima.- 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, del 18 de enero, de transparencia y buen gobierno.

Décimo segunda.- Confidencialidad

El contenido de este documento es confidencial. Si cualquiera de las Partes deseará revelar información sobre este Acuerdo o el Proyecto a un tercero, éste deberá comprometerse por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos.

Décimo tercera. - Supletoriedad

Para lo no previsto en este Acuerdo Específico resultará de aplicación el Acuerdo Marco firmado en fecha 30 de junio de 2023 por las Partes.

Y en prueba de su conformidad con los términos de este Acuerdo Específico, firman el presente, de manera electrónica y a un solo efecto.

Por **NOVARTIS**

Nombre: D. José Matías Pérez Barcelona

Por **SERGAS**

Nombre: D. Antonio Gómez Caamaño

Nombre: D. José Antonio Aragunde Miguez

Conselleiro de Sanidad