



Junta de Andalucía



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD CON LA ENTIDAD MEDEVISE-SAMSARA, PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA TECNOLOGÍA OFTALMOLÓGICA IMT EN EL ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA SUR DE SEVILLA

En Sevilla, a fecha de la firma digital

REUNIDOS

De una parte, Doña **VALLE GARCÍA SÁNCHEZ**, en calidad de Directora Gerente del Servicio Andaluz de Salud, nombrada por el Decreto 293/2023, de 27 de diciembre (BOJA Extraordinario núm. 27, de 27 de diciembre de 2023), cuya representación ostenta de conformidad con el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, y en ejercicio de las funciones que le atribuye el artículo 12.1.a) y g) del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo y actuando como firmante, Doña **MARÍA DEL ROCÍO DEL CASTILLO HERNÁNDEZ**, Gerente del Área de Gestión Sanitaria sur de Sevilla nombrada por Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de 29 de marzo de 2023 (BOJA núm. 65, de 5 de abril de 2023), por delegación de firma conforme a lo establecido en el artículo 108 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, (Resolución de fecha 16/01/2024), del Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud, cuya representación ostenta de conformidad con el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, y en ejercicio de las funciones que le atribuye el artículo 12.1.g) del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo.

Y de otra parte, **DOÑA MORRILL KRISTINE, ANN**, en calidad de representante legal de la entidad **MEDEVISE-SAMSARA** con sede social en 2, Rue Marie Hamm, 67000, Strasbourg.

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

EXPONEN

PRIMERO. - Que el Servicio Andaluz de Salud es una Agencia Administrativa de las previstas en el artículo 65 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, que se adscribe a la Consejería de Salud y Familias. De conformidad con el artículo 11 del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo, corresponde al Servicio Andaluz de Salud el ejercicio de las siguientes funciones, con sujeción a las directrices y criterios generales de la política de salud en Andalucía y, en particular, las siguientes:

a) La gestión del conjunto de prestaciones sanitarias en el terreno de la promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación que le corresponda en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.



b) La administración y gestión de las instituciones, centros y servicios sanitarios que actúan bajo su dependencia orgánica y funcional.

c) La gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que se le asignen para el desarrollo de sus funciones.

SEGUNDO. - La entidad SAMSARA VISIÓN es una empresa de productos médicos especializados que se dedica a la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de dispositivos y tecnologías oftálmicas implantables patentados que pretenden mejorar la visión y la calidad de vida de las personas con degeneración macular relacionada con la edad (DMAE) en etapa avanzada.

Por su parte, la entidad MEDEVISE CONSULTING SAS es una empresa comercializadora en Europa de productos oftalmológicos.

Ambas entidades se unieron en la entidad **MEDEVISE-SAMSARA SAS** (presidida por la propia MEDEVISE CONSULTING SAS), constituyendo una organización comercial dedicada a avanzar en la investigación e implantación de la tecnología IMT, telescopio en miniatura implantable a personas con avanzado grado de degeneración macular.

TERCERO. - Como consecuencia de lo anterior, el Servicio Andaluz de Salud y la entidad MEDEVISE-SAMSARA SAS acuerdan formalizar su compromiso de colaboración suscribiendo el presente convenio, que se articula de acuerdo con las siguientes,

CLÁUSULAS

PRIMERA. - Objeto

El presente convenio tiene por objeto la validación en el Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla, del Servicio Andaluz de Salud, de los beneficios clínicos de la solución quirúrgica denominada SING-IMT, consistente en la implantación ocular de un telescopio galineano en miniatura, a pacientes en estadios muy avanzados de DMAE (Degeneración Macular Asociada a la Edad) que se encuentran en situación de Baja Visión y para los que ya no existen soluciones alternativas que puedan mejorar su agudeza visual y calidad de vida.

Los criterios que deben cumplir los pacientes elegibles son los siguientes:

- Edad de 55 años o más.
- Estadio tardío e irreversible de la DMAE, atrofia geográfica bilateral o cicatriz disconforme.
- No haber tenido una operación de cataratas en el ojo candidato a recibir el implante SING IMT™.
- Visión de 20/80 - 20/800 en cada ojo, visión periférica buena en el ojo que no vaya a recibir el implante.
- Mejoría en la agudeza visual de al menos 5 letras en el optotipo ETDRS con el simulador de telescopio externo (ETS).



Estos pacientes, una vez realizada la cirugía, podrán volver a realizar actividades cotidianas como leer, utilizar un teléfono móvil o ver la televisión, por lo que se genera una mejoría evidente en su calidad de vida.

Esta tecnología desarrollada por SAMSARA VISION (telescopios implantables en miniatura), cuenta con Certificado CE que acredita que su sistema de calidad cumple con todos los requisitos previstos en el Anexo II (salvo apartado 4) de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios y con certificado MDR de producto desarrollado de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE antes del 26 de mayo de 2021.

Asimismo, la entidad SAMSARA VISION LTD cuenta con certificado emitido por mdc medial device certification GmbH que acredita que su sistema de gestión de calidad cumple con la norma ISO 13485 relativa a Productos sanitarios-Sistemas de gestión de calidad-Requisitos para fines regulatorios.

SEGUNDA. - Obligaciones del SAS:

La UGC de Oftalmología, del Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla:

- Realizará la selección de los pacientes que cumplan criterios clínicos para la implantación de esta tecnología.
- Implantará la solución quirúrgica SING-IMT a los pacientes seleccionados.
- Llevará a cabo el seguimiento de los pacientes posteriormente a la cirugía realizada.

El proyecto no supone ningún coste para el Servicio Andaluz de Salud puesto que el objetivo es generar conocimiento, experiencia y resultados en salud.

TERCERA. - Obligaciones de la otra parte

La entidad MEDEVISE-SAMSARA proporcionará hasta 5 unidades de SING-IMT (revisable si hubiera acuerdo por ambas partes) sin cargo alguno para el Servicio Andaluz de Salud y adicionalmente proporcionará los servicios asociados a todo el procedimiento:

- Formación (virtual y presencial) para los miembros del servicio de oftalmología implicados.
- Presencia en las sesiones de “Screening” de pacientes identificados como potencialmente elegibles. SAMSARA Visión proporcionará al centro el simulador de telescopio externo (ETS).
- Presencia en el quirófano.
- Formación necesaria para llevar a cabo la Rehabilitación de los pacientes tras la Cirugía.
- Apoyo al equipo de Oftalmología en la publicación de resultados y experiencia con SING-IMT.
- El personal de la entidad MEDEVISE SAMSARA no podrán desarrollar actividades que correspondan a los/as profesionales del centro, estén o no incluidas en la cartera de servicios del centro.



CUARTA. - Obligaciones económicas

Las actuaciones objeto de este convenio no suponen ningún coste al Servicio Andaluz de Salud, siendo asumido íntegramente por parte de MEDEVISE-SAMSARA el coste de material suministrado y de los recursos externos al SAS que sean necesarios para la implantación de la solución quirúrgica SING-IMT.

QUINTA. - Comisión de Interpretación y Seguimiento

1. Se crea una Comisión para la interpretación y seguimiento del presente convenio, como órgano colegiado de naturaleza paritaria, que estará integrada por SEIS personas, TRES en representación de cada una de las partes, que serán designadas por la persona titular del ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA SUR DE SEVILLA y por parte de MEDEVISE-SAMSARA.

En dichas designaciones, se tendrá en cuenta principio de representación equilibrada entre mujeres y hombres, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 19 y 89 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

Ejercerá la Presidencia de la Comisión una de las personas designadas por la Gerencia del Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla. Por su parte, la Secretaría será ejercida por un funcionario de carrera al servicio de la Administración.

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

- a) La supervisión y seguimiento de las actuaciones contempladas en el presente convenio.
- b) Resolver las cuestiones litigiosas a que pueda dar lugar la interpretación, modificación o resolución del presente conflicto.
- c) Cualquier otra que pueda derivarse o se requiera para la correcta marcha del convenio.

3. Se reunirá a petición de cualquiera de las partes firmantes, y en todo caso, con periodicidad mensual, para evaluar su desarrollo.

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

SEXTA. - Protección de datos personales y seguridad

1. Tratamiento de datos personales

Todo tratamiento de los datos personales que fuese necesario para la correcta ejecución del Convenio se efectuará de conformidad con lo dispuesto en Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos o RGPD), así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y demás normativa estatal y autonómica en la materia.



Las partes velarán por el cumplimiento del Real Decreto 311/2022, de 3 mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración electrónica.

2. Deber de información mutuo

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

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

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

3. Modalidad del tratamiento

El Presente convenio no supone tratamiento de datos personales distinto del referido en la cláusula de información mutua, dado que los datos que se facilitarán por el Servicio Andaluz de Salud son totalmente anonimizados y se referirán únicamente al cumplimiento de los criterios clínicos para la implantación del producto.

El Convenio no conllevará que una parte acceda a datos personales de los que es responsable la otra parte por su cuenta y nombre, distintos de los referidos en la cláusula de información mutua.

Ambos sujetos firmantes del Convenio adoptarán las medidas técnicas y organizativas necesarias para evitar la presencia de datos personales en las actividades objeto del Convenio.

Frente a evidencias que pongan de manifiesto la necesidad de tratar datos personales para la correcta ejecución del Convenio, ambos sujetos se emplazarán para la anulación del presente anexo y la adopción del que en su caso resulte de aplicación.

SÉPTIMA. - Modificación del Convenio

La modificación de las cláusulas del presente convenio de colaboración requerirá acuerdo expreso y unánime de las partes firmantes, (coordinar en su caso con las funciones del órgano de seguimiento), y se formalizará mediante la suscripción de la correspondiente adenda.



OCTAVA. - Vigencia

El convenio de colaboración producirá efectos desde la fecha de su firma hasta 31/12/2024, pudiendo prorrogarse, por sucesivos periodos de UN AÑO, mediante acuerdo expreso de las partes antes de la finalización del plazo inicial/prórroga, debiendo dicho acuerdo formalizarse mediante la suscripción de la correspondiente adenda.

NOVENA. - Extinción

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

2. Son causas de resolución:

a) Transcurso del plazo acordado para su vigencia sin haberse acordado la prórroga del mismo.

b) Acuerdo expreso y unánime de las partes firmantes.

c) El incumplimiento por las partes de alguna de las cláusulas pactadas. La parte o las partes a las que no resulte imputable el mismo podrá denunciar el Convenio, notificando por escrito a la parte infractora el hecho o conjunto de hechos que constituyan el citado incumplimiento, así como la cláusula o cláusulas de aquel que se estén infringiendo, en su caso, dando traslado de dicho escrito a la Comisión de Interpretación y Seguimiento.

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

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

d) La imposibilidad sobrevenida de cumplir el objeto del Convenio, en todo o en parte, no imputable a ninguna de las partes. En ese supuesto, el Convenio se extinguirá una vez formalizado por escrito el correspondiente acuerdo.

e) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.

f) Por cualquier otra distinta de las anteriores recogida en normas que fueran de aplicación.

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

DÉCIMA. - Régimen jurídico y jurisdicción competente

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



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

Y en prueba de conformidad, las partes firman electrónicamente el presente convenio de colaboración a un solo efecto, entendiéndose como fecha de firma la del último de los firmantes.

LA GERENTE DEL ÁREA DE GESTIÓN
SANITARIA SUR DE SEVILLA

Representante legal de MEDEVISE-SAMSARA

Por Resolución (Rs.16/01/2024)

DocuSigned by:
[Redacted Signature]
1657FF5C1DED4F5...

DocuSigned by:
[Redacted Signature]
DF41757D465C429...

Fdo.: Dña. María del Rocío del Castillo
Hernández

Fdo.: Anne Morrill Kristine