

**CONVENIO ENTRE EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III , O.A.,M.P Y LA FUNDACIÓN PIEL SANA (FPS) DE LA ACADEMIA ESPAÑOLA DE DERMATOLOGÍA Y VENEREOLOGÍA (AEDV) PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL REGISTRO ESPAÑOL DE XERODERMA PIGMENTOSO (XPeranza)**

En Madrid, a 12 de julio de 2019

**REUNIDOS**

De una parte, **Dra. Dña. Raquel Yotti Alvarez**, como Directora del **Instituto de Salud Carlos III** (en adelante ISCIII), NIF: Q-2827015-E, organismo público de investigación adscrito al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades a través de la Secretaría General de Coordinación de Política Científica, nombrada por Real Decreto 1029/2018, de 3 de agosto (BOE nº 188, de 4 de agosto) actuando en nombre y representación del mencionado Instituto, con domicilio en la calle Sinesio Delgado, número 6, de Madrid, en ejercicio de las competencias atribuidas por el artículo 11 del Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba su Estatuto.

Y de otra parte,

El **Dr. Pedro Jaén Olasolo**, como Patrono Presidente de la **Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología (FPS)** actuando en nombre y representación legal de la mencionada Fundación, con CIF- G85327427, en el ejercicio de sus competencias atribuidas en los estatutos, según resulta de la escritura pública otorgada en fecha 4 de julio de 2014, ante el notario D. Antonio Domínguez Mena, bajo el número 1062 de su protocolo.

Todas las partes se reconocen mutuamente la capacidad legal y legitimación con que intervienen para la formalización del presente convenio y, a tal efecto,

**EXPONEN**

I. Que el ISCIII, adscrito orgánicamente al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (Real Decreto 865/2018, de 13 de julio) y funcionalmente, tanto a este mismo como al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, tiene como misión principal el fomento de la generación de conocimiento científico en ciencias de la salud y desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos e investigación de la más alta calidad, dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad.

El Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Estatuto del ISCIII, le otorga la potestad de establecer convenios, acuerdos y contratos con centros del Sistema Nacional de Salud, instituciones y organismos públicos de investigación biomédica y en ciencias de la salud nacionales e internacionales, universidades y entidades privadas que realicen actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico, para la realización de proyectos y actividades de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y otras actividades de carácter científico, docente y asesor.

II. Que por OM SCO/3158/2003, de 7 de noviembre, se crea en el ISCIII el Instituto de Investigación en Enfermedades Raras (en adelante IIER) cuyo objetivo es el fomento y ejecución de la investigación clínica y básica, formación y apoyo a la referencia sanitaria e innovación en la atención de la salud en enfermedades raras. Las funciones del IIER, entre otras, son las de identificar la magnitud de las enfermedades raras estableciendo un sistema de información de base epidemiológica, promover la investigación clínica, básica, socio sanitaria y socioeconómica de las enfermedades raras dentro del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, elaborar y actualizar periódicamente un censo de los recursos de actividades en relación con las enfermedades raras, impulsar y coordinar un banco de material biológico vinculado a las enfermedades raras e impulsar la investigación relativa a las enfermedades raras en colaboración con los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud.

III. Que por orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, modificado por Resolución de 26 de abril de 2013, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se crean y modifican ficheros de datos de carácter personal se crea el **Registro de Enfermedades Raras y banco de muestras**, cuyo órgano administrativo responsable del fichero es el IIER. Su finalidad es el seguimiento, control de la salud e investigación de los pacientes de enfermedades raras, familiares y población control participantes en los estudios de investigación.

IV. Que la FPS es una fundación privada sin ánimo de lucro, inscrita en el Registro de Fundaciones dependiente del Ministerio de Justicia y que se halla acogida a la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, y que tiene como fines, entre otros, la promoción y mejora en el seno de la sociedad española de la salud dermatológica y venereológica mediante la divulgación entre la población que integra aquella, de los hábitos preventivos más adecuados a tal objeto, los medios terapéuticos más avanzados en el tratamiento de las dolencias de tal naturaleza y cualquiera otras actuaciones del orden ejecutivo que tiendan a la consecución de dicha finalidad sanitaria básica. Asimismo, puede colaborar, por cualquier medio admitido en derecho, con otras entidades que realicen actividades que contribuyan a conseguir los fines de interés general que persigue.

V. La investigación orientada a la mejora de la atención dermatológica es un objetivo prioritario de la Fundación Piel Sana AEDV. Así nace la iniciativa de crear una Unidad de Investigación (UI), para apoyar a los dermatólogos en su práctica clínica habitual. Su fin

es el fin de promover, facilitar y mejorar la actividad investigadora en el campo de la dermatología.

Y se creó, entre otras metas, con el reto de fundamentar la práctica clínica cotidiana en la medicina basada en datos científicos. Por ejemplo a la hora de tomar una decisión terapéutica, se intenta integrar la experiencia clínica individual con los mejores datos científicos objetivos, siempre en beneficio de los pacientes y de las administraciones sanitarias.

La UI ha ido consiguiendo durante este tiempo de funcionamiento, aumentar la producción científica independiente y la visibilidad nacional e internacional de los académicos, de los grupos de trabajo y de la AEDV, así como mejorar la asistencia a los pacientes con enfermedades dermatológicas. También se ha conseguido incrementar la colaboración multicéntrica en la investigación, mejorando la representatividad geográfica y aumentando la calidad de los estudios.

VI. Que la **FPS** quiere contribuir a la investigación de las enfermedades raras, en concreto del XERODERMA PIGMENTOSO (acrónimo XPeranza), a través de la colaboración en el Registro de Enfermedades Raras y banco de muestras (en adelante RPER), con sede en el IIER-ISCIII, aportando su experiencia y conocimiento.

De acuerdo con lo anterior, se acuerda suscribir el presente convenio que se registrá por las siguientes:

## CLÁUSULAS

**Primera.-** El objeto del presente convenio es definir y establecer la colaboración entre el ISCIII (a través del IIER) y la **FPS** para el diseño y puesta en marcha del registro de Xeroderma pigmentoso (XPeranza) cuyos datos se incorporarán al RPER y cuyo protocolo científico será definido por la **FPS**, en colaboración con el IIER.

**Segunda.-** El presente convenio no supone contraprestaciones económicas entre las partes.

### Tercera.- Obligaciones de la FPS

1.- Aportar al registro XPeranza (en adelante XPeranza), previo consentimiento informado, los datos clínicos, de pacientes diagnosticados de xeroderma pigmentoso, así como promover, en su ámbito de actuación, la incorporación de estos pacientes en XPeranza, mediante la divulgación de información sobre el Registro entre todos los profesionales pertenecientes a la **FPS**, con objeto de que la difundan entre sus pacientes, así como mediante todas aquellas estrategias de divulgación que se puedan establecer encaminadas al mismo fin.

2.-Velar por la calidad de los datos clínicos aportados, que permitan su inclusión en el registro.

3.- Crear un Comité Científico - Técnico (formado por especialistas en dermatología que pertenezcan a la FPS y sean académicos de la Academia Española de Dermatología y Venereología), que será responsable del diseño de variables evolutivas y específicas y el control de la calidad de los registros. Su cometido es de índole científico y médico, en lo que se refiere a la buena marcha y calidad de los datos aportados por la FPS.

4.- Designar, de entre los miembros del Comité Científico a dos representantes, que actuarán como contactos ante el IIER para el desarrollo de toda la actividad científica y clínica incluida en este convenio. Asimismo designará un coordinador que, junto con los responsables designados por el director del IIER, realizará la supervisión final de los datos incorporados en el RPER en relación con Xperanza. El coordinador es un interlocutor científico, conocedor de los problemas de los pacientes afectados por esta enfermedad con un conocimiento amplio del funcionamiento del sistema nacional de salud. Actuará de enlace con el director del IIER, responsable final y encargado del tratamiento de los datos

5.- Colaborar, por medio de la Unidad de Investigación de la FPS, en la adecuación del consentimiento informado establecido por el ISCIII para estos pacientes a fin de armonizar los requerimientos del Comité de Ética del IIER con los de las acciones europeas y nacionales en curso.

6.- El Comité Científico elegirá a los responsables del tratamiento de incorporación de los datos al registro de Xeroderma pigmentoso (XPeranza) que serán incorporados al RPER; los responsables actuarán como gestores del Registro XPeranza. Dichos gestores serán las personas que más conocimiento tienen de la enfermedad siendo su misión la de asesorar en todos aquellos aspectos relacionados con las actividades a desarrollar en torno a estos pacientes.

7.- Elaborar un documento, en colaboración con el IIER, sobre los derechos y deberes relativos a la explotación de los datos, autoría de las publicaciones, posibilidad de incorporar ensayos clínicos, compromisos de los profesionales con respecto a la actualización de contenidos para pacientes, colaboración en el desarrollo del biobanco de XERODERMA PIGMENTOSO dentro del IIER.

#### **Cuarta.- Obligaciones del ISCIII.**

1.- Alojar en sus servidores toda la información procedente de las aportaciones de los profesionales y redes de expertos sobre las enfermedades raras incluidas en el marco de la actividad de este convenio.

2.- Dar cobertura legal desde el punto de vista del 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 (RGPD), y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, o de la normativa sobre

protección de datos aplicable durante la vigencia del convenio, a los datos del Registro Español de Xeroderma Pigmentos.)

3.- Facilitar el acceso RPER a los miembros elegidos por el Comité Científico del Registro XPeranza, según establece el apartado 6 de la cláusula tercera, mediante claves de acceso individuales que cumplan con las normativas legales.

4.- Colaborar con los responsables de la FPS en todos aquellos aspectos imprescindibles para que estos registros cumplan los objetivos específicos para los que han sido creados, proporcionar toda la cobertura técnica y científica que sea precisa" para el cumplimiento del objeto del convenio proporcionando toda la cobertura técnica y científica que sea precisa.

#### **Quinta.- Comisión Mixta**

Para el seguimiento, vigilancia, control de la ejecución y resolución de los problemas que pudieran plantearse respecto del presente convenio se constituirá una Comisión Mixta.

En el momento en que el presente convenio sea eficaz, el patronato de la FPS designará a tres personas, siendo dos de ellas el director de la Unidad de Investigación de la Fundación Piel Sana y el coordinador de XPeranza, designado por el Comité Científico- Técnico tal como recoge la cláusula tercera.

Quedando establecido que será el patronato de la FPS quien decidirá su sustitución cuando se considere oportuno. El patronato de la FPS comunicará al responsable del IIER las futuras incorporaciones o ceses de miembros del Comité Científico y de la Comisión Mixta cuando se produzcan.

Por parte del ISCIII, la Directora, o persona en quien delegue, que presidirá la Comisión; el Subdirector General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación, o persona en quien delegue, y el Director del IIER, o persona en quien delegue.

La Comisión Mixta se constituirá en el plazo de 15 días contados desde la entrada en vigor del presente convenio y dictará las normas internas de su funcionamiento, debiéndose reunir siempre que lo solicite alguna de las partes.

A la Comisión mixta le serán de aplicación las normas contenidas para los órganos colegiados en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existiendo actuaciones en curso de ejecución, la Comisión Mixta podrá acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que considere oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas.

#### **Sexta.- Régimen de modificación del convenio.**

La modificación del contenido del convenio requerirá acuerdo unánime de los firmantes.

#### **Séptima.- Vigencia**

Este convenio se perfecciona en el momento de su firma. Sus efectos se iniciarán una vez inscrito en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal y su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». A partir de la fecha de su publicación tendrá una vigencia de cuatro años. Este convenio podrá ser prorrogado expresamente, antes de su finalización, por un periodo de cuatro años adicionales.

#### **Octava.- Naturaleza Jurídica.**

El presente convenio es de naturaleza administrativa de los previstos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del sector Público.

Las dudas y controversias que pudieran suscitarse con motivo de la interpretación y aplicación del presente convenio y que no puedan ser resueltas de forma amistosa por las partes a través de la Comisión Mixta regulada en la Cláusula quinta, serán de conocimiento y competencia del Orden Jurisdiccional Contencioso-Administrativo.

#### **Novena.- Régimen de protección de datos.**

Las partes del presente convenio se comprometen a realizar el tratamiento de los datos personales que requiera su ejecución conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 679/2016, 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 los datos personales, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en la legislación nacional aplicable por razón de la materia objeto del convenio.

En cumplimiento de la mencionada normativa, las partes se comprometen al tratamiento de los datos en el respeto a los principios recogidos en el artículo 5 del RGPD, a satisfacer los deberes relativos a la información a los interesados, la obtención del consentimiento informado cuando sea exigible, el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, así como a la limitación del tratamiento y portabilidad de los datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, y demás requerimientos organizativos y de seguridad establecidos.

#### **Décima.- Confidencialidad.**

Las partes asumen, en la realización de las actividades objeto del convenio, la obligación de mantener la más absoluta confidencialidad sobre los datos personales a los que tengan acceso para la ejecución del convenio así como sobre los que resulten

de su tratamiento, cualquiera que sea el soporte en el que se hubieren obtenido. Esta obligación se extiende a toda persona que pudiera intervenir en cualquier fase del tratamiento por cuenta del responsable de tratamiento. La obligación de confidencialidad se mantendrá durante la vigencia del convenio.

#### **Undécima. Causas de extinción y resolución.**

Será causa de extinción del convenio el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o incurrir en causa de resolución.

Serán causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio.
- b) El acuerdo unánime de los firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un plazo de 20 días con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable de la Comisión mixta prevista en la cláusula quinta.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores previstas en este convenio y en las Leyes.

Y en prueba de conformidad, ambas partes se ratifican y firman el presente documento, en duplicado ejemplar y a un solo efecto en el lugar y fecha anteriormente señalados.

Instituto de Salud Carlos III



Fdo.: Dra. D<sup>a</sup> Raquel Yotti Álvarez

Fundación Piel Sana AEDV

Fdo.: D<sup>a</sup> Pedro Jaén Olasolo