CONVENIO ENTRE EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III O.A.,M.P. Y EL OBSERVATORIO NACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS OCULARES

En Madrid, a 16 de julio de 2019

REUNIDOS

De una parte, Dña. Raquel Yotti Alvarez, como Directora del Instituto de Salud Carlos III O.A.,M.P (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, Dña. Ana Isabel Esteban Vega, NIF: 50838194-Y, como Presidenta del Observatorio Nacional de Enfermedades Raras Oculares (en adelante ONERO), designada por la Asamblea general de ONERO de 17 de julio de 2018, actuando en nombre y representación legal de la mencionada entidad con CIF: G-47783659, que tiene su sede social en el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) en el Paseo de Belén, número 17 de Valladolid, y en ejercicio de las competencias atribuidas en el artículo 5 de los estatutos que rigen dicha sociedad y que fueron aprobados en Asamblea General del 17 de Julio de 2018.

Ambas 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 es un Organismo Público de Investigación, adscrito orgánicamente al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades a través de la Secretaría General de Coordinación de Política Científica 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**, registro de pacientes orientado a resultados en salud, cuyo órgano administrativo responsable del fichero es el ISCIII/ IIER. El Registro se incluye dentro del registro de actividades de tratamiento del ISCIII. 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. El Registro de Enfermedades Raras y banco de muestras, objeto de este convenio, es un tratamiento de datos diferente del que se crea mediante Real Decreto 1091/2015 de 4 de diciembre por el que se crea el Registro Estatal de Enfermedades Raras, dado que este último se refiere a otro tipo de objetivos y excluye los registros de pacientes, están orientados a fines de investigación bien diferenciados.

IV. Que Oftared es una de las Redes temáticas de investigación cooperativa en salud (RETICS) dedicada a la Oftalmología y la Visión. Se trata de una red temática de investigación financiada por el ISCIII, sin personalidad jurídica, formada por la asociación al Instituto de Salud Carlos III de un conjunto variable de centros y grupos de investigación en biomedicina, de carácter multidisciplinar, dependientes de las diferentes Administraciones públicas o del sector privado y pertenecientes a varias Comunidades Autónomas, que tienen como objetivo la realización de proyectos de investigación cooperativa de interés general en el ámbito de la Oftalmología y las Ciencias de la Visión.
El objetivo general de las RETICS es promover la colaboración entre los grupos de investigación del Sistema Nacional de Salud que trabajan en temas afines facilitando al mismo tiempo la vertebración de la investigación que se realiza en el mismo e integrando los distintos tipos de investigación como estrategia para acortar el intervalo entre la producción de un nuevo conocimiento y su transferencia y aplicabilidad real en la práctica médica, es decir fundamentalmente sobre los pacientes

V. Que ONERO es una asociación sin ánimo de lucro establecida el 12 de marzo de 2018 cuyo objeto es contribuir a que las personas afectadas en España por patologías oculares raras puedan acceder a terapias avanzadas a través de redes europeas de investigación en este ámbito. Para ello, ONERO y las asociaciones de pacientes que lo integran, apoyan el desarrollo de un mecanismo efectivo para la recopilación de datos de pacientes españoles afectados por dichas patologías oculares raras en el Registro de Pacientes de Enfermedades Raras del IIER, y promueven su utilización creciente en estudios de investigación y ensayos clínicos en colaboración con Oftared y otras redes y centros de excelencia a nivel nacional y europeo."

VI. Que ONERO quiere contribuir a la investigación de las enfermedades raras de origen oftalmológico, a través de la colaboración en el fichero registro de Pacientes de Enfermedades Raras (RPER), con sede en el IIER-ISCIII, aportando su experiencia y conocimiento y con el asesoramiento técnico y científico de los miembros de Oftared.

De acuerdo con lo anterior, se acuerda suscribir el presente convenio que se regirá 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 Red Temática de Investigación en Patología Ocular, Oftared) y ONERO para el diseño, puesta en marcha y progresiva actualización del registro de pacientes afectados por patologías oculares de baja prevalencia. Para ello se establecerán los cauces técnicos y legales adecuados para armonizar la actividad del registro, facilitar la incorporación de nuevas enfermedades raras al registro y promover la investigación de dichas patologías.

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

Tercera.- 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 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales , a los datos del Registro de patología ocular de baja prevalencia.

3.- Facilitar el acceso al RPER (Registro de Pacientes de Enfermedades Raras) a los miembros designados por la Junta directiva de ONERO, mediante claves de acceso únicas que cumplan con las normativas legales, de tal manera que dichos responsables

actuarán como gestores científicos del ONERO, facilitando la transferencia de información clínica precisa desde los pacientes al registro.

4.- Proporcionar toda la cobertura técnica y científica que sea precisa para el cumplimiento del objeto del convenio.

5.- Proporcionar asesoramiento a los/as responsables de ONERO, por un lado, a través del IIER, en todas aquellas cuestiones técnicas del RPER que sean necesarias para facilitar una recogida efectiva de registros de pacientes por ONERO; y por otro lado, a través de Oftared, en todos aquellos aspectos imprescindibles para que estos registros cumplan los objetivos específicos para los que han sido creados, proporcionando toda la cobertura técnica y científica que sea precisa.

6.- Proporcionar a las asociaciones integradas en ONERO un acceso sencillo al sistema de información de base epidemiológica, una vez este esté disponible para las enfermedades raras oculares, a través de un informe que solo incluya datos agregados.

7.- Conectar el Registro Español de Patología Ocular de baja prevalencia con el mecanismo europeo de registro que en su día determine la Red Europea de Referencia afín a estas patologías, mediante los medios técnicos que establezca la Comisión Europea y de acuerdo a la normativa legal de protección de datos.

Cuarta.- Obligaciones de ONERO.

1.- Diseñar, con el adecuado asesoramiento de Oftared y el IIER según la cláusula tercera, las enfermedades raras a incluir en el RPER, así como coordinar la actividad registral, y velar por la calidad de los datos recogidos.

2.- Colaborar con el IIER y Oftared, en la elaboración de un documento sobre los derechos y deberes relativos a la explotación de los datos, la designación de investigadores que pueden tener acceso a los mismos, autoría de las publicaciones, la posibilidad de incorporar ensayos clínicos, los compromisos de los profesionales con respecto a la actualización de contenidos para pacientes y la colaboración en el desarrollo del biobanco de enfermedades oculares de Enfermedades Raras dentro del IIER.

3.- Elaborar una memoria anual de las actividades conjuntas de ONERO y el ISCIII, en colaboración con el IIER y Oftared.

Quinta.- Comisión Mixta

Para el seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del presente convenio se constituirá una Comisión Mixta, integrada por la presidencia de ONERO y dos miembros de su Comité Técnico, y por la Directora del ISCIII o persona en quien delegue y un representante del Instituto de Investigación en Enfermedades Raras del ISCIII y un representante de Oftared. Dicha Comisión Mixta se constituirá en el plazo de 15 días contados desde que el presente convenio sea eficaz y dictará las normas

internas de su funcionamiento, debiéndose reunir siempre que lo solicite alguna de las partes.

Supletoriamente se le aplicarán las normas contenidas para los órganos colegiados de las distintas administraciones públicas en el la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La Comisión Mixta resolverá los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan surgir durante la vigencia del Convenio.

Cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existiendo actuaciones en curso de ejecución, las partes a propuesta de la Comisión Mixta acordarán la continuación y finalización de las actuaciones en curso que considere oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, trascurrido 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.

En relación con el tratamiento de los datos de carácter personal, ambas entidades en el desarrollo de sus correspondientes actividades derivadas del presente convenio, atenderán las disposiciones de obligado cumplimiento establecidas en el 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 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.

Este convenio se somete a lo dispuesto en el artículo 8.1.b) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.

Décima.- Confidencialidad.

Las partes asumen, en la realización de las actividades objeto del convenio, la obligación de confidencialidad, respecto de toda la información de la contraparte a que hayan tenido acceso en virtud de su ejecución y que sea considerada como confidencial por ésta. La obligación de confidencialidad impuesta permanecerá hasta que la información confidencial adquiera el carácter de dominio público

Undécima. Causas de extinción y resolución.

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

Serán causas de resolución:

a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio, sin haber acordado la prórroga del mismo.

b) El acuerdo unánime de todos 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.

Por el Instituto de Salud Carlos III

Fdo.: Dña Raquel Yotti Alvarez.

Por el Observatorio Nacional de Enfermedades Raras Oculares

Fdo.: Dña Ana Isabel Esteban Vega.