

CONVENIO ENTRE EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III O.A., M.P. Y CLÍNICA BARCELONETA S.A. PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL ESTUDIO DEL IMPACTO DE LOS ANTIMICROBIANOS EN LA INCIDENCIA DE RESISTENCIAS EN PACIENTES MAYORES ATENDIDOS EN HOSPITALES DE ATENCIÓN INTERMEDIA DE BARCELONA

En Madrid, a fecha de la última firma electrónica

REUNIDOS

De una parte, Dña. Marina Anunciación Pollán Santamaría, como Directora General del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. (en adelante ISCIII), CIF: Q-2827015-E, organismo público de investigación, adscrito al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, nombrada por Real Decreto 131/2024, de 30 de enero (BOE nº 27, de 31 de enero) actuando en nombre y representación del mencionado Instituto, con domicilio en la calle Sinesio Delgado, número 6, de Madrid y 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.

De otra parte, D. Gerard Sanfeliu Delgado con DNI 43742936-H, como representante legal de la empresa Clínica Barceloneta S.A. (en adelante Clínica Barceloneta), CIF A08418477, Centro Socio-Sanitario concertado con el Servicio Catalán de Salud desde 1995, inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en el tomo 48463, folio 29, hoja B-43834.

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 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 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 Clínica Barceloneta es una empresa que tiene entre sus funciones la gestión de

COLISEE

Ser quien eres. Plenamente.

Hospitales de Atención Intermedia en Cataluña. Estos hospitales proporcionan asistencia sanitaria a personas derivadas de hospitales de agudos con necesidades de atención hospitalaria, pero que no requieren una atención intensiva. No obstante, necesitan un nivel de supervisión y apoyo médico mayor al que se puede ofrecer en el entorno domiciliario por la atención primaria.

III. Que el ISCIII promueve actividades de investigación epidemiológica sobre resistencias a antimicrobianos en pacientes mayores para permitir un uso adecuado de los recursos en hospitales de atención intermedia y centros sociosanitarios.

IV. Que ambas partes consideran que el desarrollo de estas actividades de investigación tienen un interés, ya que a Clínica Barceloneta le permitirá conocer la carga de enfermedad causada por pacientes con organismos resistentes a antimicrobianos en sus hospitales, y al ISCIII tener acceso a datos hospitalarios y de laboratorio de pacientes residentes en Hospitales de Atención Intermedia, los cuales, por su estado de fragilidad o comorbilidades con enfermedades crónicas son especialmente vulnerables a infecciones. Estos datos son necesarios para realizar un análisis de la situación en salud sobre resistencias en estos centros encuadrada dentro de Salud Pública.

V. Que para desarrollar las actividades de investigación es necesario que el equipo investigador del ISCIII disponga de datos individualizados de pacientes ingresados en los Hospitales de Atención Intermedia gestionados por Clínica Barceloneta desde 2018 sobre infecciones, síntomas, comorbilidades, estado de salud, medicación, variables sociodemográficas y atención recibida; de los resultados de las pruebas de sensibilidad a antimicrobianos de los laboratorios de microbiología asociados a estos centros; de los informes sobre resultados de pruebas de sensibilidad que acompañan a los pacientes derivados de los hospitales de agudos; y de la dotación y personal de los Hospitales de Atención Intermedia.

VI. Que con el fin de establecer una colaboración eficaz para llevar a cabo las actividades de investigación objeto del presente convenio ambos organismos coinciden en formalizar este documento en base a las siguientes:

CLÁUSULAS

Primera.- Objeto del convenio

El objeto del presente convenio es establecer las relaciones entre las partes para la realización de actividades de investigación. Las actividades de investigación a realizar comprenden: 1) la evaluación de la carga de enfermedad en Hospitales de Atención Intermedia en pacientes con infecciones causadas por organismos resistentes a antimicrobianos, 2) la estimación del

impacto de la organización hospitalaria en la incidencia de infecciones causadas por microorganismos resistentes, 3) la valoración de la idoneidad de los tratamientos antimicrobianos en pacientes mayores con patologías crónicas de base, 4) la estimación de costes asociados al manejo de las infecciones de miccoorganismos resistentes, 5) la generación de modelos de predicción de riesgo de infección y de riesgo de infección por microorganismo resistentes en estos hospitales, 6) la planificación de la escalabilidad de estos análisis a nivel nacional.

Esta investigación se alinea con la línea de acción en Investigación del Plan frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) liderado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Segunda.- Obligaciones de Clínica Barceloneta.

Clínica Barceloneta se obliga a:

- Facilitar al equipo investigador del ISCIII, en un plazo máximo de seis meses después de que el convenio devenga eficaz, los datos sobre infecciones, síntomas, comorbilidades, estado de salud, medicación, variables sociodemográficas y atención recibida; de los resultados de las pruebas de sensibilidad a antimicrobianos sensibilidad de los laboratorios de microbiología asociados a estos centros; de los informes sobre resultados de pruebas de sensibilidad que acompañan a los pacientes derivados de los hospitales de agudos; y de la dotación y personal de los Hospitales de Atención Intermedia.
- El envío del fichero se realizará de forma segura utilizando alguno de los algoritmos criptográficos acreditados por la Guía CCN-STIC-807 Criptología de empleo en el Esquema Nacional de Seguridad. En todo caso, se estará a lo dispuesto en la normativa sobre protección de datos.

Tercera.- Obligaciones del ISCIII.

El ISCIII se obliga a:

- El ISCIII se encargará de la puesta en marcha, realización y gestión de las actividades de investigación objeto de este convenio.
- El ISCIII y el Investigador responsable de las actividades de investigación, deberán conducir el proyecto de acuerdo con los términos y condiciones de este acuerdo, y de acuerdo con prácticas científicas generalmente aceptadas.

- El equipo investigador del ISCIII coordinará y asesorará a Clínica Barceloneta en las actividades de investigación.
- El ISCIII hará todo lo posible, dentro de lo razonable, para finalizar las actividades de investigación en los cuatro años siguientes a que el presente convenio devenga eficaz.

Cuarta.- Tratamiento, uso y difusión de la Información.

La información contenida en los ficheros de datos obtenidos para las actividades de investigación objeto de este convenio está sometida a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y sólo podrá ser utilizada por los integrantes del Equipo Investigador designado para la realización de las actividades de investigación objeto del convenio, no pudiendo cederse a ninguna otra persona ni institución.

Los integrantes del Equipo Investigador deberán suscribir los documentos de declaración de grupo e individuales para cumplir con lo regulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. El ISCIII deberá adoptar todas las medidas de seguridad tanto de índole técnico como organizativas necesarias para garantizar la confidencialidad de los datos establecidas en los artículos 89 a 94 (Medidas de seguridad de nivel básico) del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Deberá también tener en cuenta los requerimientos 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 (Reglamento general de protección de datos).

Tanto la información contenida en los ficheros cedidos por Clínica Barceloneta como la que se obtenga como resultado de la investigación para la que se va a utilizar, no podrá ser difundida de forma individual ni con una desagregación que permita la identificación directa ni indirecta de los pacientes o personal sanitario.

Los ficheros cedidos por Clínica Barceloneta se usarán para las actividades de investigación incluidas en los objetivos del presente convenio, y actividades que se desprendan de dichos objetivos y no se podrán ceder a terceros.

Una vez finalizados los trabajos necesarios para el desarrollo de la investigación objeto del presente convenio, el equipo investigador del ISCIII custodiará los datos proporcionados por Clínica Barceloneta así como todos sus derivados un mínimo de 5 años tras la publicación de los artículos científicos fruto de este acuerdo.

El equipo investigador del ISCIII hará referencia a este convenio en las publicaciones de los resultados de las actividades de investigación objeto del mismo.

Quinta.- Compromisos económicos.

El presente convenio no supone contraprestaciones económicas entre las partes.

Sexta.- Comisión de seguimiento

1. A partir de que el presente convenio devenga eficaz, se constituirá una Comisión Mixta de Seguimiento del mismo, integrada por representantes designados por las partes firmantes:

a) Por parte del Instituto de Salud Carlos III:

- Investigador principal
- responsable de la Unidad de Vigilancia de las IRAS en el Centro Nacional de Epidemiología – CNE – del ISCIII
- técnico de investigación en el CNE del ISCIII.

b) Por parte de la Clínica la Barceloneta:

- director de investigación.
- director médico.
- médico epidemiólogo.

2. De cada integrante de la Comisión Mixta de Seguimiento se designará un suplente.

3. Serán funciones de la citada comisión:

- Velar por el cumplimiento y el eficaz aprovechamiento de las actividades especificadas en este convenio.
- Adoptar las medidas necesarias para el uso eficiente de los recursos.
- Resolver cuantas dudas y discrepancias surjan con respecto a la interpretación y aplicación del convenio.

4. Esta Comisión Mixta de Seguimiento se reunirá al menos una vez al año y siempre que lo solicite una de las Partes. Asimismo, la comisión, en su funcionamiento, se atenderá a todo lo previsto, para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, pudiendo establecer su propio reglamento de funcionamiento.

Septima.- Vigencia.

Los efectos del presente Convenio tendrán una duración de cuatro años, que se podrán prorrogar por otros cuatro años, conforme a lo establecido en el artículo 49, h) 2º de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, salvo que medien denuncia expresa realizada por alguna de las partes y formulada con seis meses de antelación con respecto a la fecha de su finalización.

De conformidad con lo dispuesto en el apartado 8 del artículo 48 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el presente Convenio se perfeccionará con el consentimiento de las partes, resultará eficaz una vez inscrito, en el plazo de cinco días hábiles desde su formalización, en el Registro estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector Público Estatal y se publicará en el Boletín Oficial del Estado.

Octava.- Naturaleza Jurídica.

El presente convenio tiene naturaleza administrativa y se rige por lo dispuesto en el Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Novena.- Modificación.

Este Convenio puede ser modificado por acuerdo unánime de las partes, que se formalizará mediante adenda, conforme a los requisitos legalmente establecidos y previa autorización prevista en el artículo 50 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Décima.- Controversias.

Dada la naturaleza administrativa del convenio, corresponderá conocer de las discrepancias que no hayan podido resolverse en el seno de la Comisión Mixta de Seguimiento prevista en la cláusula 6, a los tribunales de jurisdicción contencioso-administrativa, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de dicha jurisdicción.

Decimoprimera.- Propiedad industrial e intelectual.

Los derechos de propiedad intelectual corresponderán a las partes, individual o conjuntamente según la contribución de cada uno de los participantes en la generación de esos derechos, lo que determinará la inclusión como autores de los investigadores participantes en las publicaciones que se obtengan del desarrollo y ejecución del convenio.

Decimosegunda.- Causas de extinción y rescisión.

El presente convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.



COLISEE
Ser quien eres. Plenamente.

Son causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El mutuo acuerdo de las partes.
- c) El incumplimiento de las partes de los compromisos establecidos en el convenio.
- d) Por denuncia por cualquiera de las partes.
- e) Por el acaecimiento de circunstancias que hagan imposible su cumplimiento.
- f) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- g) Por cualquier otra causa legalmente prevista.

La extinción del convenio por cualquiera de las causas anteriormente señaladas no afectará al cumplimiento de las actuaciones que estuvieran en curso, que se desarrollarán íntegramente hasta su finalización. Para dicha finalización se acordará un plazo improrrogable, que será fijado por las partes cuando se resuelva el convenio, transcurrido el cual el convenio deberá liquidarse.

Y en prueba de conformidad, ambas partes se ratifican y firman electrónicamente el presente documento, en Madrid a la fecha de la última firma.

POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

POR CLÍNICA BARCELONETA

Marina Asunción Pollán Santamaría

Gerard Sanfeliu Delgado