

CONVENIO ENTRE EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, O.A., M.P. Y LA ASOCIACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS D´GENES PARA EL MEJOR CONOCIMIENTO DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y SIN DIAGNÓSTICO

En Madrid, a 25 de julio de 2019

REUNIDOS

De una parte, **Dra. 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, **D. Juan Carrión Tudela**, con domicilio a efectos de notificaciones en c/ San Cristobal, 7, 30850-Totana (Murcia), en nombre y representación de la asociación de enfermedades raras D´GENES, CIF: G73567935, en su calidad de Presidente, por acuerdo de la Asamblea general de Asociados del 22 de abril de 2016, en Murcia y conforme a los Estatutos Sociales de la misma inscritos en el Registro Nacional de Asociaciones con número 605665, según las competencias otorgadas en el artículo 23 de los mismos..

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 fomentar 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.

II. Que por orden SCO/3158/2003, de 7 de noviembre, se crea en el ISCIII el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (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. El IIER, entre otras, desarrolla las siguientes funciones:

- identificar la magnitud de las enfermedades raras, estableciendo un sistema de información de base epidemiológica;
- promover la investigación clínica, básica, sociosanitaria y socioeconómica de las enfermedades raras dentro del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (I+D+I);
- elaborar y actualizar periódicamente un censo de los recursos de actividades en relación con las enfermedades raras;
- impulsar la investigación relativa a las enfermedades raras en colaboración con los servicios de salud del sistema Nacional de Salud.

III. Una enfermedad es considerada rara cuando afecta a un número limitado de la población total, definido en Europa como menos de 1 por cada 2.000 ciudadanos (EC Regulation on Orphan Medicinal Products). Estos datos significan que, aproximadamente, entre el 6 y el 8% de la población mundial estaría afectada por estas enfermedades.

El objetivo del Programa de Casos de Enfermedades Raras Sin Diagnóstico (SpainUDP), del IIER es poder ofrecer un diagnóstico a las personas que padecen una enfermedad rara y que hasta la fecha no han podido obtener el nombre y/o causa de su enfermedad.

El Registro de enfermedades raras y banco de muestras, figura incluido en el registro de actividades de tratamiento del ISCIII, al que se refiere el artículo 30 del Reglamento (UE) 2016/679. Su finalidad es el seguimiento, el control de la salud y la investigación de los datos de salud de los pacientes de enfermedades raras, familiares y población control participantes en los estudios de investigación. Los datos se obtienen, en la mayoría de los supuestos, a través de los propios pacientes o de sus familiares, en su caso, auxiliados por las asociaciones que los amparan.

IV. Que la Asociación de Enfermedades Raras D'Genes es una asociación sin ánimo de lucro, que se acoge a lo dispuesto en la ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de asociación, al amparo de lo dispuesto en el artículo 22 de la Constitución.

Esta asociación tiene entre sus fines promover el fomento del estudio, investigación y conocimiento social, médico y científico de las enfermedades raras y sin DIAGNÓSTICO, así como la defensa de los derechos de las personas afectadas y la promoción de cuantas iniciativas conduzcan a este fin.

Para la consecución de sus objetivos, la Asociación realizará, entre otras, las siguientes funciones:

1º Defender los derechos de las personas con enfermedades raras y sin diagnóstico.

2º. Fomentar la difusión de estas enfermedades y situaciones, para sensibilizar a los profesionales, organismos e instituciones nacionales e internacionales y a la sociedad en general sobre esta problemática.

3º. Impulsar la investigación sobre éste colectivo que sigue sin diagnóstico, dotando a la organización de herramientas para conseguir este fin.

4º. Reivindicar la normalización de las enfermedades raras y sin diagnóstico e integración de los afectados a nivel escolar, laboral y en su vida diaria.

V. Que dado el interés que tiene el desarrollo del Registro de enfermedades raras y banco de muestras en el seno de la Estrategia de Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, la Asociación de enfermedades raras D'GENES quiere contribuir a la investigación de dichas enfermedades a través de la colaboración con ISCIII, aportando divulgación, datos proporcionados por sus asociados, experiencia y conocimiento.

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

CLAUSULAS:

PRIMERA- El objeto del convenio es establecer la colaboración entre el ISCIII, a través del IIER, y la Asociación de enfermedades raras D'GENES, para el mejor conocimiento de las enfermedades raras y sin diagnóstico, en los siguientes ámbitos de actuación:

1. Orientación a las personas que acuden a la Asociación DGENES afectadas por enfermedades raras pendientes de diagnóstico o filiación; identificación y cribado de la información aportada con objeto de confirmar dicha falta de diagnóstico.
2. Orientación para la incorporación, voluntaria e informada, por los pacientes asociados o que acudan a la Asociación, de sus datos en el Registro de enfermedades raras y banco de muestras.
3. Incorporación de los datos aportados al Programa de casos de Enfermedades Raras sin diagnóstico (SpainUDP).
4. Orientación a los pacientes sobre servicios, unidades y técnicas para la atención de consultas relacionadas con las personas sin diagnóstico.
5. Promoción de la investigación de dichas patologías.

El presente convenio no supone contraprestaciones económicas entre las partes.

SEGUNDA. Obligaciones de la asociación de enfermedades raras D'GENES

- 1-. Promover la incorporación de los pacientes que sufren cualquier enfermedad rara y sin diagnosticar al Registro de enfermedades raras y banco de muestras, mediante la

divulgación de información sobre el Registro entre todas las Asociaciones relacionadas con estas enfermedades, con objeto de que la difundan entre sus socios, así como mediante todas aquellas estrategias de divulgación que se puedan establecer encaminadas al mismo fin.

2.- Atender y asistir a las reuniones que se planteen por ambas partes para avanzar en los propósitos acordados.

3.- Designar a la persona(s) responsable(s) de coordinar toda la actividad de Asociación de enfermedades raras D'GENES que actuaría(n) como contacto(s) ante el IIER para el desarrollo del objeto del convenio y cuantos contactos sean necesarios con el personal del IIER para facilitar la buena marcha del mismo. En el momento de firmar este convenio la Asociación de enfermedades raras D'GENES designa como responsable a Miguel Angel Ruiz Carabias, Director de D'GENES.

4.- Colaborar con el Programa de Casos sin Diagnóstico del ISCIII-IIER denominado SpainUDP

TERCERA. Obligaciones del ISCIII.

1.- Alojar en sus servidores toda la información de los pacientes sin diagnóstico procedente de las aportaciones de los pacientes asesorados por la Asociación de enfermedades raras D'GENES

2.- Dar cobertura legal desde el punto de vista de las normas 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 a las normas nacionales que sean de aplicación y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales a los datos incorporados al Registro de enfermedades raras y banco de muestras como consecuencia de esta colaboración

3.- Desarrollar los trabajos que sean necesarios para intentar alcanzar un diagnóstico adecuado para cada uno de los pacientes que consulta por la ausencia del mismo.

3.- Facilitar un informe técnico a cada paciente y a los médicos que, en su caso, indiquen los pacientes.

4.- Incluir la relación de colaboración en la página web <http://SpainUDP.isciii.es>

CUARTA.- Comisión Mixta

Para el seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del presente convenio se constituirá una Comisión Mixta, integrada por el Director de Asociación de enfermedades raras D'GENES, dos miembros designados por Asociación de enfermedades raras D'GENES y la Directora del ISCIII o persona en quien delegue y dos representantes del Instituto de Investigación en Enfermedades Raras del ISCIII. Dicha

Comisión Mixta se constituirá en el plazo de 15 días contados desde la publicación del convenio en el Boletín Oficial del Estado, previa inscripción en el Registro Electrónico estatal de órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, y dictará las normas internas de su funcionamiento, debiéndose reunir siempre que lo solicite alguna de las partes.

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, podrán 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.

Supletoriamente se le aplicarán 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.

QUINTA.- Régimen de modificación del convenio.

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

SEXTA.- 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.

SÉPTIMA.- 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 cuarta, serán de conocimiento y competencia del Orden Jurisdiccional Contencioso-Administrativo.

OCTAVA.- 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.

NOVENA.- 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 impuesta permanecerá aún después de la terminación de la vigencia del convenio o de su desvinculación.

DÉCIMA. 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 sin haberse 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 cuarta y a las demás partes firmantes del convenio.

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.: Dra. Dña. Raquel Yotti Alvarez



Por la Asociación de enfermedades raras DGENES

Fdo.: D. Juan Carrión Tudela



www.dgenes.es
direccion@dgenes.es
Asociación de Enfermedades Raras
C/ SAN CRISTOBAL 7 - 30950 TOTANA (MURCIA)
Tel. 968 076 920 - CIF:G73567935