

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

5826 *Resolución de 18 de enero de 2011, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se publica el Convenio de colaboración con la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, para el desarrollo de actividades relacionadas con el registro de enfermedades raras.*

Suscrito el Convenio de Colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III y la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, para el desarrollo del programa de estabilización de investigadores y de intensificación de la actividad investigadora en el SNS la Junta de Comunidades de Castilla La Mancha, para el desarrollo de actividades relacionadas con el registro de enfermedades raras, y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 18 de de enero de 2011.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, José Jerónimo Navas Palacios.

ANEXO

Convenio de colaboración entre el Ministerio de Ciencia e Innovación, a través del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III y la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, a través de la Dirección General de Salud Pública para el desarrollo de actividades relacionadas con el registro de enfermedades raras

En Madrid, a 21 de diciembre de 2010

REUNIDOS

D. José Jerónimo Navas Palacios, Director del Instituto de Salud Carlos III, nombrado por Real Decreto 1458/2008, de 29 de agosto, actuando en nombre y representación del mencionado Instituto de Salud Carlos III, en el ejercicio de las competencias atribuidas por el Real Decreto 1049/2009 por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Ciencia e Innovación, y por el Real Decreto 375/2001, por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III.

Y de otra parte, el Sr. D. Fernando Lamata Cotanda, Consejero de Salud y Bienestar Social en virtud de nombramiento efectuado mediante Decreto 128/2008, de 31 de agosto («DOCM» n.º 181, de 2 de septiembre de 2008).

Ambas partes se reconocen mutuamente la capacidad legal y legitimación con que intervienen para la formación del presente documento y, en su virtud,

EXPONEN

I. El artículo 1.1 del Estatuto del ISCIII, modificado por el artículo único el Real Decreto 590/2005, de 20 de mayo, determina que el Instituto de Salud Carlos III es un organismo público de investigación con carácter de organismo autónomo, de los previstos en el artículo 43.1.a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la

Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación a través de su titular cuya misión es desarrollar y ofrecer servicios científico-tecnológicos de la más alta calidad dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad.

El ISCIII se rige por las disposiciones contenidas en la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de Investigación Científica y Técnica, por la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril; por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y por su Estatuto, aprobado por Real Decreto 375/2001, de 6 de abril.

II. Que por Orden Ministerial 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. 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, 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 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, se crea el Registro de Enfermedades Raras y Banco de Muestras, cuyo órgano administrativo responsable del fichero es el 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.

IV. Que por Orden 2010/16057, de 22/9/2010 («Diario Oficial de Castilla-La Mancha» del 29), se crea el Registro de Enfermedades Raras de Castilla-La Mancha.

Que ambas partes desean continuar el cauce de cooperación establecido a cuyo fin suscriben el presente Convenio de Colaboración, con sujeción a las siguientes,

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del Convenio.*—El objeto del presente Convenio es la colaboración entre ambas Instituciones para el desarrollo y puesta en marcha del Registro de Enfermedades Raras del ISCIII y para el desarrollo del Registro de Enfermedades Raras de Castilla-La Mancha a través del intercambio de información entre uno y otro Registro. El objetivo final es la integración del Registro de Enfermedades Raras de Castilla-La Mancha en el Registro de Enfermedades Raras del ISCIII teniendo en cuenta que los responsables del Registro de Castilla la Mancha serán responsables del Subregistro de Enfermedades Raras del ISCIII que recoge la información de dicha Comunidad Autónoma y que constituirá el Registro de Enfermedades Raras de Castilla la Mancha.

Segunda. *Obligaciones de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Salud y Bienestar Social de Castilla-La Mancha.*

1. Promover en su ámbito de competencias, los medios y actividades necesarios para el desarrollo del registro de pacientes de enfermedades raras de Castilla-La Mancha.

2. Implantar en su ámbito de competencias los criterios de codificación, clasificación y actualización de la lista de enfermedades raras que el IIER le proporcione, ajustándola a sus necesidades y fuentes de información.

3. Desarrollar un análisis de las posibles fuentes de información sobre pacientes de enfermedades raras, colaborando si fuera necesario con otras Consejerías como la de Educación.

4. Designar a la persona responsable del registro de la Comunidad Autónoma que se encargará de la gestión de los datos en la aplicación del IIER.

5. Mantener cuantos contactos sean necesarios con el personal del IIER para facilitar la buena marcha de esta actividad.

6. Incorporar a los sistemas de información de Atención Primaria un sistema que permita identificar en cada momento a los pacientes con enfermedades raras, bien de forma genérica y, si fuera posible, mediante la implantación y diseminación del protocolo DICE-APER, diseñado ad hoc entre el IIER y la SEMFYC, para hacer más sencillo el manejo de las enfermedades raras en el ámbito de la atención primaria y facilitar la incorporación de los pacientes, incluidos en el cupo de cada médico y pediatra al registro de casos de ER, lo que permitirá la inclusión de los nuevos pacientes bajo una codificación más detallada de la enfermedad rara que padecen.

7. Evaluar la posibilidad de incorporar como objetivo en los contratos programa de las distintas Gerencias de Atención Primaria la identificación y registro de los casos identificados, así como su inclusión en el registro, desarrollando a la par acciones formativas para que los médicos y profesionales que trabajan en estos centros puedan cumplir dicho objetivo, según programas y frecuencias que en cada momento se estimen.

Tercera. *Obligaciones del ISCIII.*—El ISCIII se compromete a:

1. Alojar en sus servidores toda la información que la Dirección General de Salud Pública pueda aportar respecto a los pacientes de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

2. Dar cobertura legal desde el punto de vista de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal al Registro de Enfermedades Raras de Castilla-La Mancha.

3. Facilitar el acceso al Registro de Enfermedades Raras a los responsables del Registro de Castilla-La Mancha mediante claves de acceso que cumplan con las normativas legales, de tal manera que dichos responsables actuarán como administradores del Registro en todo lo relacionado con su Comunidad Autónoma.

4. Colaborar con los responsables del Registro de Castilla-La Mancha en todos aquellos aspectos imprescindibles para que el Registro cumpla los objetivos específicos que dicho Registro requiera, proporcionando toda la cobertura técnica y científica que sea precisa.

5. Aportar al Registro de Enfermedades Raras de Castilla-La Mancha la información correspondiente a pacientes de dicha Comunidad Autónoma que ingresen al Registro de Enfermedades Raras del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras del ISCIII directamente o a través de investigadores de alguna de las enfermedades raras específicas.

6. Controlar la posible existencia de casos duplicados aportados por las diferentes vías de ingreso de pacientes en el Registro.

Cuarta. *Comisión de Seguimiento.*—Para el correcto desarrollo del presente Convenio se constituirá una Comisión Mixta, integrada por tres representantes de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Salud y Bienestar Social de Castilla-La Mancha y tres representantes del Instituto de Investigación en Enfermedades Raras del ISCIII. Dicha Comisión Mixta se constituirá en el plazo de quince días contados desde la firma del presente documento y dictará las normas internas de su funcionamiento, debiéndose reunir siempre que lo solicite alguna de las partes.

Quinta. *Vigencia.*—Este Convenio entrará en vigor al día siguiente de la firma del presente documento y tendrá una duración de 10 años en tanto en cuanto no sea denunciado por ninguna de las partes, pudiendo prorrogarse mediante acuerdo expreso por periodos iguales.

Sexta. *Naturaleza jurídica.*—El presente Convenio es de naturaleza administrativa y se realiza al amparo del artículo 4.1.c) de la Ley de Contratos del Sector Público y del artículo 6.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Las dudas y controversias que, eventualmente, surjan con motivo de la interpretación y aplicación del presente Convenio que no puedan ser resueltas de forma amigable por las

partes, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas por el Derecho y ante la Jurisdicción Contenciosa-Administrativa.

Séptima. *Causas de extinción.*—Serán motivos de extinción del presente Convenio el incumplimiento de los acuerdos pactados y el mutuo acuerdo de las partes.

Y en prueba de conformidad, ambas partes se ratifican y firman el presente documento, en triplicado ejemplar y a un solo efecto en el lugar y fecha anteriormente señalados.—Por el Instituto de Salud Carlos III, José Jerónimo Navas Palacios.—Por la Consejería de Salud y Bienestar Social, Fernando Lamata Cotanda.