

### III. OTRAS DISPOSICIONES

#### MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

**24094** *Resolución de 16 de noviembre de 2023, del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se publica el Convenio con la Sociedad Española de Inmunología, la Asociación Española de Pediatría y la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, para el desarrollo de actividades relacionadas con el Registro español de inmunodeficiencias primarias.*

Suscrito con fecha de 15 de noviembre de 2023 el Convenio entre el Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., y la Sociedad Española de Inmunología (SEI), la Asociación Española de Pediatría (AEP) y la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) para el desarrollo de actividades relacionadas con el Registro español de inmunodeficiencias primarias (REDIP), y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado ocho del artículo 48 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 16 de noviembre de 2023.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., Cristobal Belda Iniesta.

#### ANEXO

**Convenio entre el Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., y la Sociedad Española de Inmunología (SEI), la Asociación Española de Pediatría (AEP) y la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) para el desarrollo de actividades relacionadas con el Registro español de inmunodeficiencias primarias (REDIP)**

Madrid, 15 de noviembre de 2023.

De una parte, Dr. don Cristóbal Belda Iniesta, como Director General 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 e Innovación, nombrado por Real Decreto 732/2021, de 3 de agosto (BOE n.º 185, de 4 de agosto de 2021), 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.

Y de otra parte:

El Dr. Marcos López Hoyos, como Presidente de la Sociedad Española de Inmunología (SEI) actuando en nombre y representación legal de la mencionada Sociedad Española de Inmunología, según consta en la Resolución de inscripción de titulares de la Junta directiva u órgano de representación en el registro nacional de asociaciones, de fecha 8 de febrero de 2023, y NRS 2260 del Ministerio del Interior, con CIF G78673357, en el ejercicio de sus competencias atribuidas en los estatutos que rigen dicha sociedad y que fueron aprobados en Asamblea general del 5 de mayo de 2016.

El Dr. Luis Blesa Baviera, como Presidente de la Asociación Española de Pediatría (AEP), actuando en nombre y representación legal de la mencionada Asociación Española de Pediatría, con CIF G82876483, según consta en las escrituras de elevación a público de los acuerdos llevada a efecto por la AEP, n.º 1/2021, ante el Notario de Madrid don Luis Enrique García Labajo, en el ejercicio de sus competencias atribuidas en los Estatutos que rigen dicha sociedad y que fueron aprobados en Asamblea general del 5 junio de 2017.

El Dr. Francisco García Ríu, como Presidente de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), actuando en nombre y representación legal de la mencionada Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, con CIF G-58952805, en el ejercicio de sus competencias atribuidas en los Estatutos que rigen dicha sociedad y que fueron aprobados en Asamblea general del 4 de junio de 2017 y en virtud del poder otorgado ante el Notario de Barcelona don Ramón García-Torrente Carballo, con número de protocolo 1464.

Todas las partes se reconocen mutuamente capacidad jurídica suficiente para suscribir el presente convenio y, a tal efecto,

#### EXPONEN

I. Fines del ISCIII. Que por su parte, el ISCIII es un organismo público de investigación que asume la planificación, fomento y coordinación de la investigación y la innovación biomédica y sanitaria, así como la prestación de servicios científico-técnicos de referencia en el ámbito de la salud pública, y tiene entre sus funciones el desarrollo de actividades de investigación que conllevan:

a. El artículo 1.1 del Estatuto del ISCIII establece que su 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.

b. 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.

c. Que por Orden 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.

d. Que por orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, modificada 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. Ha de señalarse que, tras la entrada en vigor del Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras, se mantiene actualmente el Registro de Enfermedades Raras y banco de muestras de cuyo fichero es responsable el IIER, con la misma finalidad para la que se creó, al ser éste un registro de pacientes, a diferencia del Registro Estatal, que es un registro poblacional, por lo que ambos utilizan diferentes fuentes de información y metodología, adecuadas a sus respectivos fines.

II. Fines de la SEI, SEPAR Y AEP. Sin ánimo de ser exhaustivos, al menos los siguientes:

- a. fomentar el progreso del conocimiento científico de los Inmunodeficiencias Primarias, en cualquiera de sus manifestaciones, como medio para conseguir un mejor diagnóstico y tratamiento de las mismas y su más eficaz prevención y rehabilitación;
- b. ayudar a la formación de los especialistas en Inmunodeficiencias Primarias y, en sentido más amplio, al perfeccionamiento profesional de todos sus socios;
- c. colaborar en el diagnóstico precoz, el tratamiento y el asesoramiento genético de las Inmunodeficiencias Primarias y contribuir a mejorar su detección, así como la atención médica y de enfermería de los pacientes con estas enfermedades;
- d. promover los contactos e intercambios científicos y profesionales de sus socios entre sí, así como los de estos últimos con los especialistas de otras áreas científicas relacionadas, tanto españoles como de otros países; y
- e. ofrecer asesoramiento a las personas, entidades y organismos, tanto públicos como privados, que lo requieran sobre aspectos científicos, profesionales, de investigación, docentes, formativos, asistenciales o sociales relacionados con la salud y las Inmunodeficiencias Primarias.

Dado el acuerdo alcanzado por el Comité Institucional de la Estrategia de Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en su Actualización aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 11 de junio de 2014, donde se recomienda el fomento del desarrollo e implementación del Registro Nacional de Enfermedades Raras, la SEI, SEPAR y AEP querrían contribuir a la investigación de las enfermedades raras, en concreto de las Inmunodeficiencias Primarias, a través de la colaboración en el registro de Pacientes de Enfermedades Raras (RePER), con sede en el IIER-ISCIII, aportando su experiencia y conocimiento. A tal fin las partes suscribieron un convenio el 6 de marzo de 2019. Dado que los resultados de dicho convenio han sido plenamente satisfactorios para todas las partes, y que estas desean continuar el cauce de colaboración establecido, suscriben el presente convenio marco con arreglo a las siguientes

#### CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del convenio.*

El objeto del presente convenio es definir y establecer la colaboración entre el ISCIII (a través del IIER) y la SEI, AEP y SEPAR para la actualización, diseño y puesta en marcha del nuevo formulario informatizado para el REDIP. Para ello se establecerán, mediante convenios específicos, los cauces técnicos y legales adecuados para armonizar la actividad del registro con los datos aportados por el IIER, SEI, AEP y SEPAR, facilitar la incorporación de nuevas enfermedades raras al registro y promover la investigación de dichas patologías.

Segunda. *Compromisos de las partes.*

1. Compromisos del Instituto de Salud Carlos III:

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

b. Dar cobertura legal desde el punto de vista de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, a los datos del REDIP (Registro Español de Inmunodeficiencias Primarias)

c. Facilitar el acceso al RePER (Registro de Pacientes de Enfermedades Raras) a los miembros de las sociedades implicadas (SEI, SEPAR y AEP) que propongan los representantes de las tres sociedades en la Comisión Mixta, mediante claves de acceso

que cumplan con las normativas legales, de tal manera que dichos representantes actuarán como administradores del REDIP.

d. Colaborar con los responsables de la SEI, AEP y SEPAR 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.

2. Compromisos de SEI, AEP Y SEPAR:

a. Promover en su ámbito de competencias, los medios y actividades necesarios para el desarrollo del registro de pacientes con diagnóstico de Inmunodeficiencias primarias.

b. Designar a las personas representantes de SEI, AEP y SEPAR en la Comisión de Seguimiento de este convenio (cláusula cuarta), en régimen de paridad.

c. Los representantes de las tres sociedades supervisarán al Grupo de Inmunodeficiencias de la SEI que será a su vez responsable de la actividad registral, el diseño de variables evolutivas y específicas a incluir, el control de la calidad de los registros, la estrategia de publicaciones y la promoción de la investigación sobre IDP.

d. Elaborar un documento en colaboración con el IIER sobre los derechos y deberes relativos a la explotación de los datos, autoría de las publicaciones, la 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 Inmunodeficiencias Primarias dentro del IIER y cuantos problemas acontezcan en el seno de esta colaboración.

Tercera. *Compromisos económicos.*

El presente convenio no supone contraprestaciones económicas entre las partes.

Cuarta. *Mecanismos de seguimiento.*

A partir de que el presente convenio devenga eficaz, se constituirá una Comisión de Seguimiento con representantes designados por las partes en régimen de paridad, según se indica más arriba, en la letra b) del apartado tercero de la cláusula segunda. Estos representantes actuarán como contacto entre el IIER y las tres sociedades implicadas para el desarrollo de toda la actividad incluida en este convenio. Quedando establecido que serán las respectivas Sociedades quienes decidirán su sustitución cuando se considere oportuno.

Dicha Comisión se responsabilizará del seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio y compromisos asumidos por cada una de las partes y resolver los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse respecto del convenio.

La Comisión de Seguimiento se reunirá al menos una vez al año y además siempre que lo solicite una de las partes y estará formada:

Por parte del Instituto de Salud Carlos III:

- El Director del ISCIII, o persona en quien delegue.
- La Directora del Instituto de Investigación en Enfermedades Raras, o persona en quien delegue.
- La Jefa del Área de Epidemiología del IIER, o persona en quien delegue.

Por parte de SEI, AEP y SEPAR:

- Un representante de cada sociedad nombrado por cada respectiva Junta directiva.

Los responsables del ISCIII y de SEI, AEP y SEPAR podrán sustituir a los miembros de la Comisión de Seguimiento designados por parte del ISCIII y la SEI, AEP y SEPAR, que pierdan o cambien la condición por la que fueron designados. Si por cualquier

circunstancia cambiara el número de representantes siempre se respetará el régimen de paridad.

Se podrá, por parte de la comisión de seguimiento cuando esta lo estime conveniente, requerir la presencia y participación de asociaciones ajenas al convenio, que serán escuchadas, pero que no tendrán capacidad de voto.

Sus normas de funcionamiento serán las establecidas para los órganos colegiados en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del sector Público.

*Quinta. Protección de datos personales.*

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 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.

*Sexta. Difusión.*

Ambas instituciones se autorizan recíprocamente a utilizar sus respectivos logotipos como entidades colaboradoras exclusivamente en la difusión y publicidad de las actividades objeto del presente convenio, sujeto a las reglas e instrucciones que ambas instituciones puedan proporcionarse recíprocamente a tal efecto.

*Séptima. Vigencia del convenio.*

El presente convenio se perfecciona el día de su firma y su duración será de cuatro años. Será eficaz desde su inscripción en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal. Se publicará en el plazo de diez días hábiles desde su formalización en el «Boletín Oficial del Estado», con arreglo al artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Podrá ser prorrogado por cuatro años adicionales por acuerdo unánime de las partes que deberá ser formalizado por escrito, por lo menos un mes antes de la expiración del plazo convenido.

*Octava. Modificación del convenio.*

Este convenio es susceptible de modificación por acuerdo unánime de las partes, que se formalizará mediante la correspondiente adenda.

*Novena. Naturaleza jurídica, jurisdicción aplicable y resolución de controversias.*

El presente convenio es de naturaleza administrativa de los previstos en el artículo 47.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del sector Público, y queda sometido al régimen jurídico de convenios previsto en su capítulo VI título preliminar.

Las discrepancias surgidas sobre la interpretación, desarrollo, modificación, resolución y efectos que pudieran derivarse de la aplicación del presente convenio, deberán de solventarse por la Comisión Mixta de Seguimiento regulada en el mismo. Si no se llegara a un acuerdo, las cuestiones litigiosas serán competencia del orden jurisdiccional Contencioso-Administrativo de Madrid.

Décima. *Extinción del convenio.*

Será causa de extinción del convenio el incumplimiento 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 de este.
- 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 tres meses con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable de la Comisión de seguimiento 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, en cuyo caso a la parte incumplidora le reparará el perjuicio a que en Derecho hubiere lugar. La resolución del convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados.

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

Cualquiera de las partes podrá denunciar el presente convenio por causa justificada o por imposibilidad de su cumplimiento. Esta denuncia deberá realizarse por escrito, comunicándolo a la Comisión de seguimiento del convenio y a la otra parte con una antelación mínima de tres meses a la fecha en que vaya a darse por finalizado. Si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la comisión de seguimiento podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable de dos meses para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas en los términos establecidos a propuesta de la Comisión de Seguimiento.

Y en prueba de conformidad y para la debida constancia de todo lo convenido, las partes firman el presente convenio, en el lugar y fecha al principio indicados.—Por la SEI, Marcos López Hoyos.—Por el ISCIII, Cristóbal Belda Iniesta.—Por la AEP, Luis Blesa Baviera.—Por SEPAR, Francisco García Ríó.