

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

- 24184** *Resolución de 22 de noviembre de 2023, de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, por la que se publica Convenio con la Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla, para establecer el régimen de cooperación en el marco del programa de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud para el periodo 2021-2027.*

Suscrito el 17 de noviembre de 2023, Convenio entre el Ministerio de Sanidad y la entidad Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL), para establecer el régimen de cooperación en el marco del programa de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud para el periodo 2021-2027, «Programa EU4Health», abreviado, «EU4H», en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 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, 22 de noviembre de 2023.—El Secretario General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, Juan Fernando Muñoz Montalvo.

ANEXO

Convenio entre el Ministerio De Sanidad y la entidad Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL), para establecer el régimen de cooperación en el marco del programa de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud para el periodo 2021-2027, «Programa EU4Health», abreviado, «EU4H»

REUNIDOS

De una parte, doña Noemí Cívicos Villa, Directora General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud, según nombramiento conferido por el Real Decreto 779/2021, de 31 de agosto (BOE de 1 de septiembre de 2021), y en virtud de la delegación de competencias otorgada por apartado decimonoveno, punto tercero, de la Orden SND/1298/2022, de 22 de diciembre, sobre fijación de límites para administrar determinados créditos para gastos, para conceder subvenciones y de delegación de competencias.

De otra parte, don Francisco Galo Peralta Fernández, en nombre y representación de Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (en adelante IDIVAL) en calidad de Director de Gestión, según acuerdo de su Patronato de 30 de diciembre de 2013. La Fundación IDIVAL está inscrita en el Registro de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Cantabria, según consta en Escritura Pública ante el Notario Rafael Segura Báez el día 18 de junio de 2013, con el número de su protocolo 566.

Todas las Partes se reconocen la capacidad jurídica necesaria para suscribir el presente Convenio con el objeto de establecer el régimen cooperación en relación con la Joint Action-09 «Preparatory actions for a European Health Data Space: primary use of

data and reuse of data» en el marco del programa de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud para el periodo 2021-2027, y, a tal efecto

EXPONEN

Primero.

El Ministerio de Sanidad, en virtud del artículo 149.1. 16.^a de la Constitución española tiene competencia exclusiva en las materias de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

De acuerdo al artículo 17.1 del Real Decreto 2/2020, de 12 de enero, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, le corresponde al Ministerio de Sanidad la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

Asimismo, en virtud del artículo 8 del Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud es el órgano encargado del desarrollo de servicios públicos digitales, del impulso a la salud digital y a la interoperabilidad electrónica de la información clínica y sanitaria, tanto en el ámbito nacional, como internacional, así como de la innovación en la analítica de datos y la explotación de la información relativa a la salud.

En este sentido le corresponde, entre otras funciones, la representación de la Administración General del Estado en los proyectos e iniciativas en el ámbito de las tecnologías de la información y las comunicaciones en el sector salud, tanto en la esfera nacional, internacional como supranacional (artículo 8.2.e Real Decreto 735/2020) así como el ejercicio por parte de la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud de la tramitación de los acuerdos y convenios suscritos en el ámbito competencial de la Secretaria General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud con otras administraciones y entidades públicas o privadas, realizando el seguimiento de los mismos (artículo 8.2.k Real Decreto 735/2020).

Segundo.

En virtud del artículo 3, apartado 1, del Tratado de la Unión Europea (TUE), uno de los objetivos de la Unión es promover el bienestar de sus pueblos. En este sentido, la Unión debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana en la definición y ejecución de sus políticas y acciones, de conformidad con los artículos 9 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

Asimismo, el artículo 168 del TFUE dispone que la Unión debe complementar y apoyar las políticas nacionales en materia de salud, fomentar la cooperación entre los Estados miembros y facilitar la coordinación entre sus programas, respetando plenamente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de sus políticas de salud, así como a la organización, gestión y prestación de servicios sanitarios y atención médica.

En este sentido, se han realizado acciones de cooperación en distintos ámbitos para el desarrollo de un Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS). Considerando el avanzado estado de tramitación de la propuesta de la Comisión Europea de legislación de la Unión sobre EHDS, que abarca el uso de datos primarios para la asistencia sanitaria y la reutilización de datos para la formulación de políticas, la regulación y la investigación, el actual programa incide especialmente en este ámbito.

La Unión Europea ha programado una serie de subvenciones directas a las autoridades de los Estados miembros en base al programa EU4Health (EU4H). La acción conjunta objeto del presente Convenio se enmarca dentro de la subvención directa Digital DI-g-22-22.06, cuyo objetivo es facilitar la creación de un Espacio Europeo de Datos Sanitarios; uso primario de datos (para la asistencia sanitaria) y reutilización de datos.

Esta acción conjunta apoya la prioridad política de la Comisión para una Europa apta para la era digital. La acción conjunta contribuirá a promover un mejor intercambio y acceso a diferentes tipos de datos sanitarios, preparando el terreno para la aplicación de nuevos servicios en MiSalud@UE, interoperabilidad de los historiales médicos electrónicos, telemedicina, salud móvil y software sanitario pertinente e identificación electrónica (eID), evaluación de la calidad de las aplicaciones móviles de bienestar y directrices sobre la forma de satisfacer los requisitos de datos establecidos en el reglamento de inteligencia artificial propuesto.

La concesión de estas subvenciones directas, contempladas en el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/522, está debidamente justificada porque esta acción solo puede ser llevada a cabo por las autoridades de los Estados miembros, ya que tienen la competencia y la responsabilidad necesarias para aplicar las políticas de la Unión a nivel nacional.

El objetivo de esta acción conjunta es reforzar la cooperación entre los Estados miembros en materia de datos primarios y secundarios mediante:

- a) Preparación de directrices y especificaciones técnicas sobre la interoperabilidad de las imágenes médicas, los resultados de laboratorio y las cartas de alta hacia el formato europeo de intercambio de historiales médicos electrónicos (EEHRxF);
- b) preparar directrices y especificaciones técnicas sobre la interoperabilidad de los programas informáticos de telemedicina, salud móvil y otros programas de salud;
- c) preparar directrices y especificaciones técnicas sobre el uso de la identificación electrónica en la salud, para los profesionales sanitarios y los pacientes, teniendo en cuenta la evolución del Marco Europeo de Identidad Digital;
- d) preparar directrices y especificaciones técnicas sobre telemedicina transfronteriza, incluida la telemonitorización;
- e) preparar un marco de evaluación y especificaciones técnicas para la evaluación de la calidad de las aplicaciones móviles de bienestar;
- f) preparar un marco de evaluación y especificaciones técnicas para la evaluación de la interoperabilidad de los historiales médicos electrónicos, los espacios de datos sanitarios personales y otros programas informáticos en materia de salud;
- g) preparar directrices y especificaciones técnicas sobre la calidad de las aplicaciones móviles de bienestar.

Se esperan como resultados de la citada acción conjunta:

- i) establecer las bases para la expansión de la infraestructura MiSalud@UE con nuevos servicios (p. ej., imágenes médicas, resultados de laboratorio y cartas de alta) y apoyo a la interoperabilidad nacional de los Estados miembros;
- ii) establecer las bases para la aplicación de diferentes programas informáticos interoperables en el ámbito de la salud, incluidos los historiales médicos electrónicos, la telemedicina, los programas móviles de salud y otros programas informáticos de salud;
- iii) avanzar en una mejor coordinación de los esfuerzos conjuntos de los Estados miembros para el uso de la identificación electrónica en la salud, para los profesionales de la salud y los pacientes;
- iv) establecer las bases para la evaluación de la calidad de las aplicaciones móviles de bienestar;
- v) establecer las bases para la implementación de servicios de telemedicina transfronterizos, incluyendo la telemonitorización.

Tercero.

Para proceder al otorgamiento de la citada subvención, son precisos los siguientes trámites:

I) Designación del Ministerio de Sanidad como Autoridad Nacional Competente (ANC) para esta subvención, en respuesta a la invitación cursada por la Agencia Ejecutiva de Salud Digital de la UE (HaDEA).

II) Convocatoria pública de expresiones de interés lanzada por el propio Ministerio de Sanidad para la participación, junto con el Ministerio, de aquellas Entidades Afiliadas que lo hubieran solicitado. Evaluación de las memorias presentadas por las Entidades Afiliadas y designación por parte del Ministerio de Sanidad, para la participación en esta convocatoria de subvención, de aquellas que alcanzaron el baremo mínimo de puntuación, fijado en 15 puntos.

III) Adhesión del Ministerio de Sanidad al Consorcio europeo constituido para esta Joint Action-09 («Preparatory actions for a European Health Data Space: primary use of data and reuse of data»), (Acción conjunta, a partir de ahora, JA) conformado por diversos Estados miembros de la UE, así como entes y organismos adscritos a ellos, liderado por la Agencia de Salud Digital de Chipre (NEHA: National e-Health Authority).

IV) Coordinación de la participación de las Entidades Afiliadas en la propuesta y definición, junto con el coordinador del Consorcio Europeo de los paquetes de trabajo y tareas en las que van a participar las entidades afiliadas.

V) Resolución de esta convocatoria por parte de la (HaDEA), reconociendo al Consorcio europeo como beneficiario de la acción.

VI) Aprobación por parte del Consorcio de un marco jurídico interno denominado «Consortium Agreement» que establece los derechos y obligaciones de las diferentes partes que lo conforman, así como criterios para el reparto de fondos y marco de gobernanza. En el mismo, se establece que la Autoridad Nacional Competente será responsable de las entidades afiliadas ante posibles incumplimientos.

Dado que la propuesta de acción conjunta «JA09» ha sido seleccionada por la Agencia Ejecutiva (HaDEA), se procede a la elaboración del marco jurídico interno que servirá de base para la ejecución de las tareas atribuidas a cada beneficiario y sus entidades afiliadas.

El régimen jurídico del programa EU4Health se establece en el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud para el periodo 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014. De acuerdo con el artículo 8 del citado reglamento, las subvenciones se concederán y gestionarán de conformidad con el título VIII del Reglamento (UE, Euroatom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento Financiero).

La forma de articular los derechos, obligaciones y responsabilidades entre la Unión y las entidades receptoras finales de fondos se establece mediante la firma de un acuerdo tipo, entre las partes, establecido por la UE, denominado «Grant Agreement» del programa EU4Health.

De conformidad con lo establecido en dicho modelo de acuerdo, el Reino de España, representado por el Ministerio de Sanidad, asumen la figura de Beneficiario, y las entidades dependientes de las administraciones autonómicas sanitarias, que serán las receptoras finales de los fondos, se consideran entidades afiliadas.

El modelo de acuerdo considera que el término beneficiario incluye tanto al coordinador como a las entidades afiliadas. Esta consideración toma especial relevancia ya que, al establecer derechos, obligaciones o responsabilidades, se refiere, de forma genérica, al beneficiario.

Cuarto.

IDIVAL es una organización privada de naturaleza fundacional perteneciente al sector público autonómico, sin ánimo de lucro y denominada «Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla». Su Patronato está conformado por representantes de la Consejería de Sanidad y de la Universidad de Cantabria.

IDIVAL desempeñará las tareas y trabajos especificados en el anexo 1, y que se corresponden con su experiencia previa en otros proyectos europeos de similar naturaleza, y en particular su experiencia en el uso de datos primarios a través de aplicaciones m-Health y aplicaciones de inteligencia artificial en salud, además del nuevo proyecto Cohorte Cantabria que recogerá información de 50.000 ciudadanos cántabros, cuyo objetivo general es avanzar en la Medicina de Precisión mediante la combinación de fuentes de datos sanitarias y no sanitarias, análisis de muestras biológicas y encuestas de salud.

Quinto.

La jurisprudencia del Tribunal Constitucional establece, respecto al principio de responsabilidad, que cada Administración es responsable de cumplir internamente con las obligaciones europeas, lo que conlleva que la Administración General del Estado pueda repercutir a la Administración que corresponda la responsabilidad derivada del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea.

Concretamente, la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera regula el procedimiento y los criterios para la determinación y repercusión de las responsabilidades por incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, determinando su ámbito subjetivo y objetivo de aplicación, así como los mecanismos para hacer efectiva la repercusión. De esta manera, ha desarrollado el principio de responsabilidad tanto en su artículo 8 como en su disposición adicional segunda, que específicamente se refiere a la responsabilidad por incumplimiento de normas de Derecho de la Unión Europea.

En este sentido, esta Ley, que da cumplimiento al Tratado de Estabilidad, Coordinación y Gobernanza en la Unión Económica y Monetaria de 2 de marzo de 2012, indica que las Administraciones Públicas que provoquen o contribuyan a producir el incumplimiento de los compromisos asumidos por España de acuerdo con la normativa europea, asumirán, en la parte que les sea imputable, las responsabilidades que se devenguen, lo que establece el citado artículo 8 de la mencionada Ley Orgánica 2/2012. Asimismo, la disposición adicional segunda dispone que cuando las Administraciones Públicas y cualesquiera otras entidades integrantes del sector público incumplieran obligaciones derivadas de normas del Derecho de la Unión Europea, dando lugar a que el Reino de España sea sancionado, asumirán en la parte que les sea imputable las responsabilidades que se devenguen. De este modo, el citado principio permite repercutir a la Administración incumplidora las responsabilidades derivadas de cualquier acción u omisión contraria al ordenamiento europeo que haya realizado en el ejercicio de sus competencias.

Estas previsiones se desarrollan en el Real Decreto 515/2013, de 5 de julio, por el que se regulan los criterios y el procedimiento para determinar y repercutir las responsabilidades por incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, por el que las Administraciones o entidades a las que hace referencia el artículo 2 de la Ley Orgánica 2/2012 que, en el ejercicio de sus competencias o funciones, incumplieran por acción u omisión el Derecho de la Unión Europea, dando lugar a que el Reino de España sea sancionado con carácter ejecutivo por las instituciones europeas, asumirán, en la parte que les sea imputable, las responsabilidades que se deriven de tal incumplimiento.

Dado que la entidad firmante se encuentra en el supuesto contemplado por la citada norma, ya que forma parte de las entidades públicas empresariales, sociedades mercantiles y demás entes de derecho público dependientes de las administraciones

públicas (AGE, CCAA EELL), es de aplicación este régimen de repercusión de responsabilidades.

Así, en virtud del 2.º párrafo del artículo 3.1 del Real Decreto 515/2013 cuando sea una entidad, a las que hace referencia el artículo 2 de la mencionada Ley Orgánica 2/2012, la que por acción u omisión dé lugar, directa o indirectamente, a que el Reino de España sea sancionado, en los términos previstos en la norma, la Administración pública de la que la entidad dependa o esté vinculada asumirá subsidiariamente la responsabilidad que se derive de tal incumplimiento.

En este sentido, el artículo 3.2 del Real Decreto 315/2013 determina que a efectos de lo establecido en el apartado anterior, tendrá la consideración de sanción para el Reino de España la imposición, mediante sentencia, acto o decisión ejecutiva de las instituciones europeas, de una multa a tanto alzado o una multa coercitiva, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 260 del Tratado sobre el Funcionamiento de la Unión Europea, las correcciones financieras adoptadas mediante decisión de la Comisión Europea, la minoración de las cuantías de las transferencias o fondos que a España le puedan corresponder del presupuesto de la Unión Europea o cualquier otro acto adoptado por una institución, órgano u organismo de la Unión Europea que implique responsabilidades financieras para el Estado o la merma de cualquier cantidad que le hubiera sido reconocida.

Sexto.

Considerando un objetivo común de las partes firmantes avanzar en los objetivos del Programa EU4Health, ambas tienen interés en establecer el régimen jurídico de su relación en el marco de la indicada acción.

En consecuencia, las partes acuerdan formalizar el presente Convenio que se regirá por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del convenio.*

Es objeto de este convenio establecer el régimen de cooperación entre el Ministerio de Sanidad y la entidad afiliada IDIVAL, como participantes de la Joint Action-09 «Preparatory actions for a European Health Data Space: primary use of data and reuse of data», en lo sucesivo JA-09.

Segunda. *Naturaleza jurídica.*

Este Convenio tiene naturaleza administrativa, y su régimen jurídico está constituido 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.

Tercera. *Compromisos de las partes.*

Las partes se comprometen a realizar el objeto del Convenio mediante las siguientes actuaciones:

3.1 El Ministerio de Sanidad, como representante del Reino de España ante la Unión Europea (UE) se compromete a:

- a) Con carácter previo a la firma del «Grant Agreement», a realizar funciones de representación y coordinación ante la UE y la Dirección del Consorcio europeo.
- b) Asignar y coordinar las tareas a desarrollar por IDIVAL en el proyecto, que serán las que de común acuerdo se hayan identificado entre los distintos paquetes de trabajo

(WPs) presentados por el Consorcio europeo en la propuesta presentada a HaDEA, y por la cual IDIVAL recibirá la parte correspondiente de la subvención.

c) Se compromete a participar de buena fe como beneficiario pro-bono mediante su adhesión al «Grant Agreement» de la JA-09 y la firma del «Consortium Agreement» que vincula a las partes en el proyecto.

d) Se compromete, una vez firmados ambos acuerdos, a cumplir con diligencia lo establecido en el mismo, especialmente a requerimiento del Coordinador de la JA (Agencia de Salud Digital de la República de Chipre) o de las autoridades de la Unión Europea. En el caso de que se le repercuta algún tipo de responsabilidad financiera, y dado que el Ministerio de Sanidad no es el receptor de la subvención, actuará de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 515/2013, de 5 de julio, por el que se regulan los criterios y el procedimiento para determinar y repercutir las responsabilidades por incumplimiento del Derecho de la Unión Europea.

e) Se compromete a coordinar los trabajos de IDIVAL, como entidad afiliada, y a realizar la interlocución con el resto de entidades del consorcio, el Coordinador o las Instituciones de la Unión Europea.

3.2 La entidad IDIVAL, designada entidad afiliada a los efectos de la JA, se compromete por su parte a:

a) Con carácter previo a la firma del «Grant Agreement», facilitar de forma diligente cuanta información le sea requerida por el Ministerio de Sanidad o las autoridades de la Unión Europea, a los efectos de presentar proyectos elegibles para la JA.

b) Se compromete como entidad afiliada al Ministerio de Sanidad, a la firma de los documentos preceptivos establecidos en el «Grant Agreement» y aplicables a las entidades Afiliadas (denominados «Declaration on Joint and several liability of affiliated entities», «Declaration of Honor» (DoH)), así como a la realización de las tareas y trabajos que se le hayan encomendado en el ámbito de esta JA-09 y que se especifican en el anexo I.

c) Una vez recibidos los fondos asociados a la JA-09, librados por el Coordinador del Consorcio, se compromete a destinar los fondos recibidos exclusivamente a los fines permitidos por la JA-09, a realizar con diligencia cuantas acciones sean precisas para la consecución del objetivo del proyecto, así como a cumplir con diligencia lo establecido en el mismo, especialmente a requerimiento del Coordinador de la JA-09 (la Agencia de Salud Digital de la República de Chipre) o de las autoridades de la Unión Europea.

d) Se compromete a facilitar cuanta información le sea solicitada, en relación con la JA, como consecuencia de los controles, revisiones, auditorias, investigaciones, o cualquier tipo de solicitud de información proveniente del coordinador de la JA, de las autoridades de la Unión Europea, del Ministerio de Sanidad u otros órganos de la Administración General del Estado. Asimismo, notificará de forma fehaciente a la Comisión de Seguimiento del Convenio los requerimientos de información de cualquier tipo que se le hagan por entidades distintas del Ministerio de Sanidad en relación con la JA, así como de la información facilitada y sus resultados.

e) Se compromete a asumir las responsabilidades financieras que como Entidad Afiliada perceptora de fondos se pudieran exigir por incumplimiento de las obligaciones de la JA-09 (obligaciones derivadas tanto del «Grant Agreement» como del «Consortium Agreement»), mediante el procedimiento establecido por el Real Decreto 515/2013 de 5 de julio.

f) Una vez finalizada la JA, se compromete a realizar cuantas actuaciones sean precisas para la justificación de los fondos recibidos, facilitar con diligencia la información que le pudiera ser solicitada y reintegrar las cantidades no gastadas o no justificadas de acuerdo a lo establecido en el «Grant Agreement» y la normativa que sustenta el Programa EU4Health, en especial el Reglamento Financiero de la UE. Asimismo, se compromete a poner a disposición del Ministerio de Sanidad todos los resultados de la JA-09.

Cuarta. *Compromisos económicos.*

El presente Convenio no conlleva contraprestaciones económicas entre las partes.

Quinta. *Comisión de Seguimiento.*

Para el desarrollo y seguimiento de este convenio se constituirá una Comisión de Seguimiento compuesta por:

– Por parte del Ministerio de Sanidad:

- Subdirectora General de Servicios Digitales de Salud.
- Subdirectora General de Información Sanitaria.

– Por parte de la entidad IDIVAL:

- Técnica Superior de Innovación.
- Director de Gestión.
- Gestora de proyectos europeos y Técnico de apoyo a la innovación.

Presidirá la Comisión de Seguimiento la persona titular de la Subdirección General de Servicios Digitales de Salud.

Las funciones de la Comisión de Seguimiento son las siguientes:

– Interpretación y control del desarrollo y ejecución del convenio. Las partes podrán acordar en el seno de la Comisión de Seguimiento algunos detalles relativos a la ejecución del contenido del Convenio, siempre que no modifique el contenido del Convenio.

– Supervisar el cumplimiento del programa de trabajo de la JA-09, del «Grant Agreement» y del «Consortium Agreement» y, en particular, las tareas encomendadas a IDIVAL en la ejecución del proyecto.

– Ser receptora de las notificaciones establecidas en la cláusula tercera, apartado 3.2.d.

Todas las notificaciones, requerimientos, peticiones y otras comunicaciones que hayan de efectuarse por las Partes, se efectuarán por correo electrónico a la dirección facilitada por cada una.

Ambas partes se comprometen a resolver por acuerdo mutuo, en el seno de la Comisión de Seguimiento, cuantas discrepancias resulten de la interpretación y cumplimiento del presente Convenio.

Las cuestiones litigiosas que surjan entre las partes durante el desarrollo y ejecución del presente Convenio y no puedan ser resueltas por la Comisión de Seguimiento se someterán a la jurisdicción contencioso-administrativa, conforme a lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Respecto de las posibles repercusiones de responsabilidad financiera, se estará a lo establecido en la normativa reguladora de la JA-09, la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril y el Real Decreto 515/2013, de 5 de julio que la desarrolla.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, al menos, una vez al año y cuando se estime necesario a instancia de cualquiera de las partes. Podrá actuar bien mediante reuniones presenciales, o por los medios telemáticos y/o electrónicos oportunos y cuando se estime necesario a instancia de cualquiera de las partes, levantándose acta en todo caso.

Sus normas de funcionamiento se regirán por lo previsto en el presente Convenio y supletoriamente por lo estipulado 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.

Sexta. *Eficacia y duración.*

El presente Convenio resultará eficaz tras su inscripción, en el plazo de cinco días hábiles desde su formalización, en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal de conformidad con lo previsto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y tendrá una vigencia de tres años. Asimismo, será publicado en el «Boletín Oficial del Estado» en el plazo de diez días hábiles desde su formalización.

En aplicación del artículo 49.h) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la prórroga del presente Convenio requerirá, además del acuerdo unánime de los firmantes, previo a la finalización del Convenio, la circunstancia de que no haya finalizado las responsabilidades de la JA-09 (realización del proyecto o justificación de la subvención) o que se haya acordado por la Agencia Ejecutiva de Salud Digital de la UE (HaDEA) la prórroga de la acción, debiéndose seguir la misma tramitación que el convenio inicial. La adenda de prórroga surtirá efectos con su inscripción en REOICO antes de la fecha de extinción del convenio. Asimismo, la adenda será publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

La duración máxima de las sucesivas prórrogas, que no pueden superar cada una el periodo de vigencia inicial, no podrá exceder de tres años, no pudiendo exceder la duración máxima del convenio, incluidas sus prórrogas, la duración total de seis años.

Séptima. *Causas de extinción y resolución.*

1. El presente Convenio se extinguirá una vez finalizada su vigencia, sin haberse acordado la prórroga del mismo o bien por cumplimiento de su objeto o por concurrir una de las causas de resolución del apartado siguiente.

2. Podrá resolverse por las siguientes causas:

- a) Mutuo acuerdo entre las partes.
- b) Incumplimiento de los compromisos asumidos por las partes.
- c) Extinción de la personalidad jurídica de la entidad IDIVAL.
- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.
- e) Por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen el objeto de la acción.
- f) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en las leyes.

3. Si una de las partes considera que ha existido incumplimiento por la otra parte deberá comunicarlo a la parte incumplidora, para que ésta, en el plazo de quince días contados desde la fecha de la comunicación, subsane el incumplimiento.

Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, se dará cuenta a la Comisión de Seguimiento para que en su caso intervenga. Si no se alcanzara una solución en el plazo que señale la Comisión de Seguimiento, se entenderá resuelto el Convenio.

Si del incumplimiento por parte de IDIVAL se derivan responsabilidades financieras que afecten al Ministerio de Sanidad, ésta deberá reintegrar las cantidades que se derivasen.

4. En los supuestos de resolución, la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula quinta, elevará informe a las partes firmantes, que decidirán sobre la forma de terminar las actuaciones en curso de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 52.3 de la Ley 40/2015.

Octava. *Modificación del convenio.*

El presente Convenio podrá ser modificado por acuerdo unánime de ambas partes a propuesta de cualquiera de ellas expresada en la Comisión de Seguimiento, mediante la suscripción de la oportuna adenda de modificación, que se tramitará de conformidad a lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Una vez finalizada su tramitación, ésta surtirá efectos a partir de su inscripción en el REOICO y adicionalmente, deberá publicarse en el BOE. Todo ello de

conformidad con lo establecido en el apartado 2 de la disposición adicional séptima de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en cuanto a los requisitos de eficacia.

Novena. *Protección de datos.*

Las partes firmantes del Convenio garantizarán el cumplimiento de las previsiones contenidas en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, 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, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como la adopción de las medidas de seguridad, en los términos y formas previstas en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, y la normativa vigente en la materia.

Las Partes son responsables del tratamiento de los datos personales respecto de los firmantes y personas identificadas como contacto del presente Convenio y los tratarán de conformidad con las normativas vigentes en protección de datos citada. El tratamiento de datos se realizará exclusivamente con la finalidad de gestionar la relación establecida en el Convenio. Los datos serán conservados mientras dure la relación convenida y respetando, en todo caso, los plazos mínimos de conservación señalados en la normativa específica. No está previsto comunicar estos datos a terceros salvo obligación legal o requerimiento judicial y si fuera necesario hacerlo, para la ejecución del Convenio, se informaría previamente al interesado.

El personal del Ministerio de Sanidad y de IDIVAL, así como el personal de empresas adjudicatarias, que acceda a información declarada como confidencial por el «Grant Agreement» o el «Consortium Agreement», por razón de la ejecución de actividades o tareas vinculadas a la JA-09, deberán guardar secreto durante la vigencia del presente Convenio, e incluso después de la vigencia del presente Convenio, mientras subsistan las causas que motivan su confidencialidad y con un mínimo de un año, desde la pérdida de vigencia del presente Convenio.

Y, en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman el presente Convenio en un único original electrónico, en la última fecha de la firma electrónica.—Por IDIVAL, el Director Gerente, Francisco Galo Peralta Fernández.—Por el Ministerio de Sanidad, por delegación de la Secretaria de Estado de Sanidad (Orden SND 1298/2022), la Directora General de Salud Digital y Sistemas de Información, Noemí Cívicos Villa.

ANEXO I

Descripción de las tareas a desempeñar por IDIVAL en el marco de la JA-09

Según lo acordado en la fase de negociación del Consorcio entre la Coordinación del Consorcio y el Ministerio de Sanidad y las Entidades Afiliadas participantes en esta JA-09, IDIVAL participará en el desarrollo y ejecución de los siguientes Paquetes de Trabajo (WP) y Tareas asociadas (Tasks):

WP3-Evaluación:

- Tarea 3.1: Plan de Evaluación.
- Tarea 3.2: Seguimiento continuo.
- Tarea 3.3: Informe de evaluación incluyendo valoración de impacto.

WP5-Requisitos generales para Sistemas EHR (Electronic Health Record) e interfaces del sistema:

- Tarea 5.1: Requisitos generales para los sistemas EHR.
- Tarea 5.2: Requisitos de entrada y salida de datos de EHR para el apoyo a decisiones clínicas basadas en algoritmos (uso principal de datos).

- Tarea 5.3: Requisitos para los procesos de identificación de pacientes en toda Europa.
- Tarea 5.4: Estándares de metadatos para el EEHRxF (European Electronic Health Record eXchange Format).

WP6-eP y PS en el marco del EHDS:

- Tarea 6.1: PS-Historia clínica resumida
- Tarea 6.2: Receta y dispensación electrónicas.
- Tarea 6.3: Manuales de implementación.

WP8-Marco de certificación y etiquetado:

- Tarea 8.1: Clasificación y perfiles funcionales de los sistemas de HCE.
- Tarea 8.2: Requisitos para la evaluación de la conformidad.
- Tarea 8.3: Directrices para el etiquetado de aplicaciones de salud y bienestar en Europa.

WP9-Telemedicina incluyendo Telemonitorización bajo MiSalud@UE:

- Tarea 9.1: Directrices sobre servicios transfronterizos de telemedicina.
- Tarea 9.2: Especificaciones técnicas y funcionales de los servicios transfronterizos de telemedicina.
- Tarea 9.3: Mercado Digital Europeo de soluciones de telemonitorización y teleconsulta para casos de uso transfronterizo en la UE.
- Tarea 9.4: Marco de evaluación de la interoperabilidad de las plataformas de telesalud y las HCE.