

CONVENIO ENTRE LA CONSELLERÍA DE SANIDAD DE LA XUNTA DE GALICIA Y EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, O.A., M.P., PARA LA MEJORA DEL CONOCIMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIH EN GALICIA.

En Madrid, 23 de mayo de 2022

REUNIDOS

De una parte, **Don Julio García Comesaña** Consejero de Sanidad y Presidente del Servicio Gallego de Salud, en virtud del Decreto 112/2020, de 6 de septiembre, por el que se nombra a los titulares de las vicepresidencias y consellerías de la Xunta de Galicia, así como de las facultades atribuidas en el artículo 34 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, los Decretos 136/2019 y 137/2019, del 10 de octubre, por los que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud, respectivamente, y con lo establecido en la gallega Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno, así como en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del Sector Público.

Y de otra, **Don Cristóbal Belda Iniesta**, como Director 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 e Innovación a través de la Secretaría General de Investigación, NIF: Q-2827015-E, nombrado por Real Decreto 723/2021, de 3 de agosto (BOE nº 185, de 4 de agosto) 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

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.

II. Que la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), causado por dicho virus, constituyen un problema socio-sanitario de primera magnitud en nuestra sociedad. Teniendo en cuenta que el genoma del VIH-1 varía de forma importante mediante mutación y recombinación, habiéndose diversificado en diferentes formas genéticas, denominadas subtipos y formas recombinantes circulantes y únicas,

algunas de las cuales se han asociado a una mayor virulencia del virus, y que en los últimos años se ha detectado en la comunidad autónoma de Galicia la emergencia de clústeres de transmisión (que representan grupos de individuos infectados a partir de un origen común), algunos de ellos de rápida expansión y gran tamaño, asociándose algunos de ellos a respuesta disminuida o resistencia a fármacos antirretrovirales o a tropismo X4 (indicador de mayor virulencia), cuyo estudio puede aportar información sobre la dinámica de propagación del VIH-1 y los grupos de población principalmente afectados, lo cual tiene importancia desde el punto de vista de la salud pública, es de especial relevancia el conocimiento de las formas genéticas y de los clústeres de transmisión del VIH-1 que circulan actualmente en Galicia, así como su dinámica de expansión, sus características biológicas y de respuesta disminuida a terapia antirretroviral y sus asociaciones epidemiológicas, información que puede servir de guía en actuaciones en salud pública destinada a combatir la epidemia del VIH-1 en Galicia. Por todo ello, se considera necesaria la realización de un estudio de investigación sobre epidemiología molecular del VIH-1 en Galicia, que describa la prevalencia de infecciones por las distintas formas genéticas del VIH-1 y la frecuencia de su agrupamiento en clústeres, sus asociaciones con variables epidemiológicas, características biológicas asociadas a mayor virulencia y mutaciones asociadas a respuesta disminuida a fármacos antirretrovirales, así como la dinámica de expansión de dichos clústeres, en pacientes que están siendo atendidos en los hospitales dependientes de la Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia.

III. Que el estudio objeto del actual convenio es continuación de otros estudios similares sobre epidemiología molecular del VIH-1 en Galicia que se han venido realizando desde 1999 bajo la forma de convenios de colaboración entre la Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia y el ISCIII, el último de ellos en los años 2016 a 2018.

IV. Que, por consiguiente, ambas partes consideran que el desarrollo de este convenio tiene un alto interés, ya que a la Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia le proporcionará conocimientos sobre la dinámica de propagación del VIH-1 y los grupos de población en los que se está transmitiendo el virus, así como sobre sus características biológicas y de susceptibilidad a agentes terapéuticos, los cuales podrán servir de guía para actuaciones en salud pública, y al ISCIII le permitirá cumplir con sus funciones de apoyo científico-técnico al Sistema Nacional de Salud y de investigación, encuadradas dentro de Salud Pública.

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

CLÁUSULAS

Primera. - Objeto del convenio.

La finalidad del presente Convenio es establecer las relaciones de colaboración entre la Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia y el ISCIII para la mejora del conocimiento de la infección por el VIH en Galicia. Esta mejora en el conocimiento de la enfermedad coadyuvará a implementar medidas de salud pública destinadas a combatir la epidemia del VIH en Galicia mediante el estudio de epidemiología molecular; de la circulación de formas genéticas y clústeres de transmisión, las características biológicas y de susceptibilidad a terapias antirretrovirales de los virus que se están transmitiendo en Galicia, así como sus asociaciones epidemiológicas y dinámica de expansión.

Segunda. - Obligaciones de la Consellería de Sanidad.

En el marco del presente Convenio la Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia se compromete a:

a) Seleccionar a los pacientes cuyas muestras serán objeto del estudio de investigación que se sustancia a través del presente convenio. Esta selección incluirá las muestras de los pacientes con nuevo diagnóstico de infección por VIH-1 y las muestras de los pacientes que presenten fracaso terapéutico a los fármacos antirretrovirales con identificación de dichos fármacos.

Las muestras procederán de pacientes atendidos en los hospitales públicos de Galicia dependientes de la Consellería de Sanidad.

b) El envío de las muestras desde los hospitales de Galicia participantes en el estudio a la Unidad de Biología y Variabilidad del VIH del Centro Nacional de Microbiología del ISCIII. Las muestras se enviarán pseudoanonimizadas, cifradas con un código

c) Realizar la coordinación y transmisión de información entre el ISCIII y los hospitales participantes en el estudio.

d) Hacer mención de la colaboración con el ISCIII cuando se haga uso público de los datos provenientes del estudio.

e) Aportación económica conforme a lo establecido en la cláusula séptima de este convenio.

Tercera. - Obligaciones del ISCIII.

El ISCIII se compromete a la realización de las siguientes actividades:

a) Valoración de las muestras enviadas desde Galicia y de sus datos correspondientes.

- b) Investigación sobre la caracterización de subtipos, formas recombinantes y clústeres de transmisión en los pacientes infectados por VIH-1 previamente referidos.
- c) Investigación sobre la prevalencia, asociaciones epidemiológicas, dinámica de expansión, presencia de mutaciones que puedan afectar a la respuesta terapéutica y características biológicas (tropismo) derivadas del bucle V3.
- c) Comunicar los datos obtenidos, objeto de la investigación, a la Consellería de Sanidad y a los hospitales correspondientes.
- d) Formar en las técnicas empleadas en el estudio a un máximo de 5 profesionales de la comunidad autónoma de Galicia, a solicitud de la Consellería.
- e) Cubrir los costes correspondientes al trabajo del personal facultativo y técnico de plantilla del ISCIII que participe en el objeto del presente convenio y al coste de amortización de los aparatos del ISCIII utilizados en el mismo.

Cuarta. - Protección de datos.

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 la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales así como 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

En cumplimiento de la mencionada normativa, las partes se comprometen a satisfacer los derechos de los interesados, la obtención del consentimiento cuando sea exigible, y demás requerimientos exigidos por la normativa de protección de datos.

A estos efectos la comunicación con los interesados se realizará a través de los delegados de protección de datos de ambas entidades:

Instituto de Salud Carlos III: dpd@isciii.es

Consellería de Sanidade (GALICIA): delegado.proteccion.datos@sergas.gal

Quinta. - Derechos de propiedad industrial e intelectual.

En caso de que se generasen resultados de la investigación susceptible de generar derechos, la titularidad y derechos de explotación de los mismos se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, así como en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible (artículo 53 y siguientes).

Los resultados de la investigación son de titularidad conjunta entre la Consellería de Sanidade de Galicia y el ISCIII. El ISCIII no publicará ningún resultado sin comunicarlo previamente a Consellería de Sanidad y obtener la autorización pertinente. Asimismo, mencionará en todas las publicaciones resultantes de la realización del objeto del convenio a la Consellería de Sanidad, así como a los participantes en el estudio.

Sexta. - Comisión de Seguimiento.

Para el seguimiento, vigilancia y control del presente Convenio, se constituirá una comisión mixta, integrada por los siguientes miembros:

Por el ISCIII:

- El Subdirector General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación o persona en la que delegue.
- Científico Titular de la Unidad de Biología y Variabilidad del VIH del Centro Nacional de Microbiología.

Por la Consellería de Sanidad:

- La persona titular de la Subdirección de Información sobre Salud y Epidemiología.
- La persona titular de Servicio de Control de Enfermedades Transmisibles.

El régimen de funcionamiento de la comisión será el establecido en los artículos 15 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, para los órganos colegiados

Además de las mencionadas, serán funciones de la misma:

- a) Garantizar el cumplimiento de los objetivos y obligaciones del convenio.
- b) Promover la producción científica derivada de los resultados del convenio.

Séptima. - Financiación.

La Consellería de Sanidad se compromete a aportar, con cargo a la partida presupuestaria 1202.413A.640.4, la cantidad de 23.805 €, (20.700 € en concepto de material fungible, correspondiente a los reactivos utilizados en extracción de ácidos nucleicos, amplificación mediante PCR, electroforesis y secuenciación para los análisis de 300 muestras, por un coste de 69 € por muestra, más 3.105 €, el 15% en concepto de costes indirectos), tal como se cita a continuación:

En el año 2022,

a) la Consellería de Sanidad aportará al ISCIII hasta el 50% (11.902,50€) de la aportación total para este año, tras finalizar el primer semestre previa recepción de la correspondiente factura o nota de cargo, debidamente conformada por la Consellería de Sanidad, junto con la memoria de los trabajos realizados del estudio de investigación durante el primer semestre.

b) El 50% restante (11.902,50 €) se aportará a la finalización del estudio, previa entrega, de la factura o nota de cargo, debidamente conformada por la Consellería de Sanidad, junto con la memoria de los trabajos realizados durante el segundo semestre. Asimismo, se entregará la memoria completa de actividades y resultados del estudio 2022.

Las facturas serán electrónicas y los código DIR3 a los que habrá que remitirlas son los siguientes:

- Oficina contable: A12009376
- Órgano gestor: A1209437
- Unidad tramitadora: GE0010990

La aportación del ISCIII, en horas de personal investigador y técnico y el coste de amortización de los equipamientos del ISCIII se estima, aproximadamente, en 11.902,50€.

En todo caso, las aportaciones financieras a las que se comprometen los firmantes no serán superiores a los gastos derivados de la ejecución del convenio.

Octava. – Relación contractual

La suscripción del presente Convenio no conlleva relación contractual alguna entre la Consellería de Sanidad y los profesionales del ISCIII que realicen las actividades objeto del mismo.

Novena. - 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 y queda sometido al régimen jurídico de convenios previsto en su Capítulo VI del Título Preliminar.

Las partes se comprometen a solucionar de mutuo acuerdo las controversias que pudieran originarse con motivo de la interpretación y aplicación del presente convenio.

Cualquier discrepancia respecto a la interpretación, aplicación o ejecución del presente convenio será sometida a la comisión mixta de seguimiento regulada en la cláusula sexta.

De no existir acuerdo, las partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que en derecho les pudiera corresponder, se someten expresamente a la competencia de los juzgados y tribunales del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Décima. - Régimen de modificación del convenio.

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

Undécima. - Causas de extinción.

El convenio se extinguirá por su cumplimiento o por incurrir en causa de resolución.

Son 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 10 días desde la fecha de la comunicación con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable

del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio y a las demás partes firmantes.

Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la comisión de seguimiento 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 prevista en el convenio o en otras leyes.

En los supuestos de resolución anticipada, la comisión de seguimiento prevista en la cláusula sexta decidirá sobre la forma de terminar las actuaciones en curso, así como las compensaciones que deberán otorgarse los firmantes a fin de cubrir las daños y perjuicios que pudieran haberse generado, tomando en todo caso los criterios de mínima intervención y equidad como bases para realizar una propuesta de solución a los efectos adversos que genere la resolución anticipada. Para dicha finalización, habrá un plazo improrrogable que será fijado por las partes, en el seno de la comisión de seguimiento, cuando se resuelva el convenio.

Duodécima. - Vigencia.

El presente convenio se perfecciona en la fecha de su firma. Resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal. En el plazo de 10 días hábiles desde su formalización se publicará en el «Boletín Oficial del Estado». A partir de la fecha de su publicación tendrá una vigencia hasta el 30 de diciembre de 2022.

Y, en prueba de conformidad, se firma el presente Convenio electrónicamente, en la fecha anteriormente indicada

Por la Consellería de Sanidad

Por el Instituto de Salud Carlos III

D. Julio García Comesaña

D. Cristobal Belda Iniesta