

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

25485 *Resolución de 7 de diciembre de 2023, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2023 para la captación y tratamiento de los datos del Registro Nacional de Prótesis Mamarias y colaboración científico-técnica.*

Suscrito el 30 de noviembre de 2023, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2023 para la captación y tratamiento de los datos del Registro Nacional de Prótesis Mamarias y colaboración científico-técnica, 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, 7 de diciembre de 2023.—El Secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla Bernáldez.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2023 para la captación y tratamiento de los datos del Registro Nacional de Prótesis Mamarias y colaboración científico-técnica

A 30 de noviembre de 2023.

REUNIDOS

De una parte, doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 19 de julio de 2018, y en virtud del artículo 14.2.f) del Estatuto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, en representación de esta Agencia estatal.

Y de otra, doña Isabel de Benito Molina, Presidenta de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética y doña Concepción Lorca García, Tesorera de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética en nombre y representación de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en ejercicio de sus mutuas facultades que a cada uno le están conferidas, con plena capacidad para formalizar el presente convenio, y por ello,

EXPONEN

Primero.

Que el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (en adelante AEMPS) y se aprueba su Estatuto, declara en el artículo 6 de dicho Estatuto como objeto de la misma «el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano, como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre estas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea».

Segundo.

Que a la AEMPS le corresponde desarrollar, entre otras, las funciones de planificación, desarrollo y gestión del Sistema Español de Vigilancia de productos sanitarios, actuando como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas, la evaluación de la idoneidad sanitaria de los productos sanitarios y la autorización, modificación, suspensión o revocación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios, funciones todas ellas recogidas en el citado Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, pudiendo adoptar las medidas de protección de la salud que resulten necesarias sobre la comercialización de los productos incluidas la difusión de advertencias para procurar el uso seguro de los mismos.

Tercero.

Que para desarrollar las actuaciones de seguimiento y vigilancia de los productos sanitarios regulados en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. En España los productos sanitarios están regulados por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, de productos sanitarios que deroga la normativa anterior –es decir, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre– con las excepciones recogidas en las disposiciones transitorias y en la disposición derogatoria de la norma.

Que entre los cuales se encuentran productos utilizados en el ámbito de la cirugía plástica, reparadora y estética, como las prótesis mamarias y otros productos, resulta de gran importancia el conocimiento de su comportamiento a largo plazo a fin de obtener datos sobre su seguridad.

Cuarto.

Que la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (en adelante SECPRE) es una Asociación que tiene por objeto contribuir con todos los medios a su alcance, dentro del ámbito nacional, al progreso científico y conocimiento práctico de la Cirugía Plástica, así como a la difusión científica de la especialidad.

Quinto.

Que la SECPRE ha venido colaborando con las autoridades sanitarias en diversas actuaciones relacionadas con la seguridad de las prótesis mamarias, primero con las

prótesis mamarias de silicona, y luego con las prótesis mamarias de soja, a través de la extinta Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio competente en materia de Sanidad. Igualmente, desde el año 2003, ha mantenido múltiples contactos con la AEMPS para elaborar de forma conjunta un Registro nacional de prótesis mamarias y dar soporte científico al mantenimiento de dicho Registro.

Que la SECPRE formó parte, igualmente, de la Comisión Permanente del Comité de Expertos constituido en España para el seguimiento de las prótesis mamarias PIP y participó en la elaboración del Protocolo clínico que se está aplicando en España para la retirada y el seguimiento de estas prótesis. Igualmente, trabajó, en el seno de esta Comisión, en la elaboración del Protocolo clínico general de prótesis mamarias y otras actuaciones relacionadas con estos implantes. Actualmente la SECPRE forma parte de la Comisión Asesora de Implantes mamarios y afines, constituida en el seno del Comité de Productos Sanitarios de la AEMPS.

Que tomando como base el proyecto piloto desarrollado en 2014 por la SECPRE, durante el año 2016, la AEMPS ha desarrollado una aplicación informática para el Registro Nacional de Prótesis Mamarias, que actualmente se encuentra en revisión para la realización de varias mejoras.

Sexto.

Que la participación de la SECPRE en la gestión y el funcionamiento del Registro, es esencial para optimizar la recogida de información y para realizar una valoración de los datos de las implantaciones y explantaciones de prótesis mamarias que se realizan en España, así como de los datos de seguimiento clínico de dichos implantes, ya que sus miembros son los especialistas que poseen la formación y experiencia apropiadas para ello.

La SECPRE tiene, igualmente, mecanismos internos entre sus miembros que facilitan esta recogida y posee los datos necesarios para contactar con los profesionales y centros sanitarios en un momento dado. La SECPRE, además, facilitará a la AEMPS los informes de resultados y las conclusiones derivadas del Registro, que podrán ser puestos a disposición de los cirujanos que implantan los productos a fin de que se beneficien de esta información y la tengan en cuenta en su práctica profesional, para lo cual es esencial que venga avalada por la sociedad médica que es referente en estas intervenciones.

Séptimo.

Que el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, establece en su artículo 18 que los fabricantes de productos implantables suministrarán junto con el producto la información que permita la identificación del producto, a saber: el nombre del producto, el número de serie, el número de lote, el identificador único del producto, el modelo del producto, así como el nombre, la dirección y el sitio web del fabricante. Esta información deberá facilitarse en una tarjeta de implante que se proporcionará con el producto. Esta previsión no será de aplicación en lo que se refiere a los implantes del artículo 18.3 del citado Reglamento (UE) 2017/745.

Que el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, establece en su artículo 36, que los implantes mencionados en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, que se distribuyan en España deberán ir acompañados de la información del artículo 18.1 incluida la tarjeta de implante. En el caso en que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, los centros y profesionales sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos al registro.

Que las obligaciones de los artículos 29 del Real Decreto 1616/2009 y 33 del Real Decreto 1591/2009 relativos a las tarjetas de implantación se mantendrán mientras que los productos se sigan introduciendo en el mercado y comercializando de acuerdo a lo

establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Octavo.

Que la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, crea entre otros, el Registro Nacional de Prótesis mamarias. Dicha orden otorga la titularidad de los Registros a la AEMPS, si bien prevé que para la gestión y mantenimiento de los mismos se podrán concluir acuerdos o convenios con otras Administraciones Públicas, organismos públicos o entidades privadas.

Noveno.

Que, mediante Orden SSI/2322/2013, de 2 de diciembre, se crea el fichero SREIM, cuyo objetivo es mantener un listado actualizado y permanente de las prótesis mamarias y el control de su implantación y explantación para la atención de las urgencias que puedan derivarse de cualquier incidencia surgida y la toma de decisiones en materia de salud por la AEMPS.

Que el elevado número de personas que se colocan prótesis de mama en España, así como los recientes acontecimientos de fraude sanitario con una marca comercial de prótesis que han requerido la adopción de medidas de seguimiento con las personas portadoras de estos implantes, aconsejan proceder sin demora a la carga de datos en el fichero y puesta en funcionamiento de este Registro, que, entre otras ventajas, posibilitará el conocimiento de su comportamiento a largo plazo a fin de obtener datos sobre su seguridad. Las Instituciones europeas: Parlamento Europeo y Comisión Europea han emitido recomendaciones a los Estados miembros en este mismo sentido.

Décimo.

Que en virtud de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023, se incluye en los presupuestos de la AEMPS, una subvención nominativa a favor de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) por un importe máximo de noventa y dos mil euros (92.000 euros) para la captación y tratamiento de los datos del registro nacional de prótesis mamarias y colaboración científico-técnica.

De acuerdo con el artículo 28.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, los convenios serán el instrumento habitual para canalizar las subvenciones previstas nominativamente en los Presupuestos Generales del Estado, teniendo a estos efectos el carácter de base reguladora de la concesión a los efectos de lo dispuesto en la Ley General de Subvenciones.

Este convenio tiene por objeto canalizar la subvención nominativa a la SECPRE, estableciendo el régimen de la misma.

De conformidad con lo expuesto, y al amparo de lo dispuesto en los artículos 22.2 y 28.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, así como en el artículo 65 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba su Reglamento, ambas entidades tienen a bien suscribir el presente convenio de acuerdo con las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El objeto del presente convenio es la canalización de la subvención nominativa establecida en los presupuestos de la AEMPS para el año 2023 a favor de la SECPRE para la realización de actividades encaminadas a la gestión y tratamiento de los datos incluidos en el Registro Nacional de Prótesis Mamarias, de forma que la información

contenida en el mismo se encuentre permanentemente actualizada, en orden a adoptar las medidas que resulten precisas en beneficio de la salud de los pacientes, así como para la colaboración científico-técnica y la realización del resto de actividades que figuran en el presente convenio.

La gestión y mantenimiento de los datos incluidos en el Registro Nacional de Implantes Mamarios, se efectuará por la SECPRE. Los datos del registro se evaluarán por un comité formado por la AEMPS, la SECPRE y otras Sociedades involucradas en la implantación y seguimiento de los pacientes.

Segunda. *Desarrollo de las actividades.*

1. La SECPRE trabajará y colaborará con la AEMPS en la actualización del Registro de Prótesis mamarias SREIM, cuyos trabajos se iniciaron en el año 2021.

2. La SECPRE llevará a cabo la gestión y tratamiento de los datos del Registro de Prótesis mamarias SREIM, propiedad de la AEMPS, de forma que los datos se encuentren permanentemente actualizados a efectos de su consulta por los usuarios autorizados y supervisará la carga de datos *on line* en la aplicación diseñada al efecto por parte de los cirujanos que implanten, explanten o realicen el seguimiento de las prótesis mamarias.

3. La SECPRE realizará la explotación de la información contenida en el Registro conforme al procedimiento autorizado por la AEMPS y elaborará informes con la periodicidad que requiera la AEMPS y en todo caso un informe anual. Estos informes reflejarán la información desglosada por Comunidades autónomas, y se realizará un tratamiento estadístico y una valoración del comportamiento de los productos bajo los criterios generales de normas jurídicas y actuaciones habituales de este tipo de estudios de investigación. Estos informes serán difundidos en la forma que determine la AEMPS, quien podrá autorizar su difusión total o parcial en los ámbitos médico-científicos relacionados, en los términos y bajo las condiciones que considere pertinentes. La SECPRE no podrá utilizar ni ceder los datos del fichero sin la autorización expresa de la AEMPS.

4. La SECPRE ejecutará actos de divulgación y adhesión para el Registro Nacional de Implantes mamarios, a fin de involucrar a los profesionales sanitarios cuya participación es imprescindible para el funcionamiento del citado Registro.

5. La SECPRE prestará asesoramiento a la AEMPS en todos aquellos aspectos que ésta requiera relacionados con las prótesis mamarias. De igual manera prestará asesoramiento en relación con otros productos sanitarios utilizados en el campo de la cirugía plástica, reparadora y estética, incluyendo la participación en sesiones clínicas monográficas a requerimiento de la AEMPS. Igualmente, enviará a la AEMPS informe específico cuando detecte incidentes graves producidos por estos productos. Cuando, por las circunstancias del caso, se requiera la emisión de Notas de Seguridad o Resoluciones por la AEMPS, ésta podrá hacer mención en las mismas a la consulta realizada a la SECPRE.

6. La SECPRE colaborará con la AEMPS en la elaboración y difusión de documentos sobre práctica clínica, cumplimiento de regulación, información sanitaria, etcétera, relacionado con la cirugía plástica, reparadora y estética, para pacientes y/o profesionales. Igualmente colaborará en las acciones que se deriven de las decisiones adoptadas en la Unión Europea sobre prótesis mamarias.

7. La SECPRE elaborará Guías para la notificación por los profesionales al Sistema de Vigilancia de incidentes adversos con productos utilizados en el ámbito de la cirugía plástica, reparadora y estética, tomando como referencia las elaboradas en el ámbito europeo.

8. La SECPRE elaborará una Infografía con Información dirigida a las pacientes sobre el aumento mamario y la reconstrucción mamaria.

A fin de regular las relaciones entre la SECPRE y la AEMPS se formalizará el Protocolo de Contacto entre la AEMPS y la SECPRE para alertas y otras noticias

relacionadas con los productos sanitarios utilizados en el ámbito de la cirugía plástica, reparadora y estética, que se incluye en el anexo 2 de este convenio.

En todas estas actuaciones se tendrán en cuenta las normas relativas a la protección de datos, y a garantizar la confidencialidad y la protección de la vida privada de los pacientes. La inclusión de datos personales contará con el consentimiento de los pacientes.

La información derivada de estas actividades sólo será utilizada a los efectos previstos en este convenio.

Tercera. Compromisos de la SECPRE.

1. Para la realización de las actividades que se relacionan en el presente convenio, la SECPRE pondrá a disposición personal especializado, por su titulación y experiencia, para realizar las valoraciones, análisis y estudios necesarios para la emisión de los informes mencionados en este convenio, así como para la elaboración de la información y los documentos que se acuerden y para la prestación, en su caso, de los asesoramientos clínicos puntuales que la AEMPS solicite.

2. Para la realización de las actividades de gestión del Registro nacional de prótesis mamarias, la SECPRE designará, a la firma del presente convenio, una relación de expertos con conocimientos y experiencia acreditados. Una vez realizada la designación, cualquier cambio en su composición deberá ser autorizado previamente por la AEMPS y en todo caso el personal sustituto deberá acreditar la misma experiencia que el equipo inicial.

3. Deberá acreditar no estar incurso en ninguna de las prohibiciones previstas en el artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, para ser beneficiaria de la subvención mediante la presentación de una declaración responsable, tal y como señala el artículo 26 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, salvo la acreditación del cumplimiento de obligaciones tributarias y con la seguridad Social, que requiere una certificación según el artículo 22 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

4. La SECPRE se compromete a destinar los fondos aportados por la AEMPS a los gastos derivados de las actividades del presente convenio.

5. La SECPRE deberá indicar si ha solicitado o recibido subvenciones de otras Administraciones Públicas o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, así como el importe de las mismas.

6. La SECPRE se compromete a cumplir con las obligaciones previstas en el artículo 14 de la Ley General de Subvenciones.

7. La SECPRE, de conformidad con lo indicado en el apartado b) del artículo 3 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno quedará obligada a lo dispuesto en el capítulo II del título I de dicha Ley.

Cuarta. Compromisos de la SECPRE relativos a la confidencialidad y protección de los datos que constituyen los Registros Nacionales de Implantes.

En la captación, gestión y tratamiento de los datos necesarios para el funcionamiento del Registro, se adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad y la protección de la vida privada de los pacientes, conforme a lo previsto en las disposiciones vigentes de protección de datos de carácter personal, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. El tratamiento de datos obtenidos a partir de formularios de implantación, explantación o seguimiento estará siempre sometido a la legislación española vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

La SECPRE deberá garantizar en todo momento que la información aportada desde los centros hospitalarios y/o las empresas no será divulgada a terceros, sino que será tratada de forma confidencial exclusivamente para los fines autorizados en este

convenio. Cualquier otro uso de dichos datos por la SECPRE sólo podrá llevarse a cabo previa autorización expresa del titular del Registro de la AEMPS.

En cumplimiento con lo dispuesto en 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 (Reglamento general de protección de datos), el tratamiento de datos de carácter personal por cuenta de tercero requiere la celebración de un contrato privado con los requisitos legales correspondientes. A los efectos anteriores se suscribirá junto con el presente convenio un contrato entre las partes que figura como anexo 1 del presente convenio.

Los compromisos de la SECPRE se entenderán extendidos a los especialistas que designe o ponga a disposición para tales actividades.

Quinta. Compromisos de la AEMPS.

1. La AEMPS ha puesto a disposición de la SECPRE la aplicación para el Registro Nacional de Prótesis Mamarias y le facilitará las actualizaciones desarrolladas por la AEMPS.

2. La AEMPS atenderá las consultas realizadas por la SECPRE sobre cualquier materia que interese a sus profesionales en el ámbito de las competencias de la AEMPS.

3. La publicación y/o difusión por la AEMPS de documentos, protocolos, guías, folletos u otra información que se hayan derivado de las actividades del presente convenio hará mención de dicho marco de colaboración AEMPS-SECPRE. Durante el año 2023 concretamente se publicará una Infografía sobre Información a la paciente en mamoplastia de aumento y reconstrucción mamaria realizada por la SECPRE y la guía de Notificación de incidentes por profesionales sanitarios revisada por la SECPRE.

4. Se llevará a cabo al menos una reunión anual con la SECPRE para monitorizar el desarrollo de las actividades recogidas en este convenio. (Revisar estado de gestión del registro y participación de los profesionales sanitarios, análisis anual de los datos...).

Sexta. Logotipo institucional.

La SECPRE incorporará el logotipo institucional del «Ministerio de Sanidad-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» en cualquier actividad que implique difusión, ya sea impresa o por cualquier otro medio, con el fin de identificar el carácter público de la subvención de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen criterios de imagen institucional y se regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado.

Séptima. Dotación económica.

La aportación que efectuará por su parte la AEMPS para la SECPRE, no podrá superar la cantidad total máxima de noventa y dos mil euros (92.000 euros).

Esta cantidad, que la ejecución del presente convenio exige, es la asignada nominativamente en la aplicación presupuestaria número 26.301.313A.485, y, en consecuencia se abonará con cargo a ésta.

Octava. Justificación de la subvención recibida.

La documentación justificativa de la subvención deberá ser presentada en las oficinas de la AEMPS antes del transcurso de los tres meses inmediatamente siguientes

a la finalización del plazo otorgado para la realización de las actividades, la cual se compone de:

a) Informe de Auditor que verificará:

– Cumplimiento por parte de la entidad beneficiaria de sus obligaciones en la gestión y aplicación de la subvención.

– La adecuada y correcta justificación de la subvención por parte de la entidad beneficiaria.

– La realidad y la regularidad de las operaciones que, de acuerdo con la justificación presentada por la entidad beneficiaria, han sido financiadas con la subvención.

– La adecuada y correcta financiación de las actividades subvencionadas, en los términos establecidos en el artículo 19.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

– La adecuada compatibilidad o no con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad, en virtud del artículo 65.3.c) del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

b) Una memoria de actuación justificativa del cumplimiento de las condiciones impuestas en la concesión de la subvención, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.

c) Una memoria económica, que, contendrá como mínimo un estado representativo de los gastos incurridos en la realización de las actividades subvencionadas, debidamente agrupados, con una relación clasificada de los gastos e inversiones de la actividad, con identificación del acreedor y del documento, su importe, fecha de emisión y, en su caso, fecha de pago, así como:

– Las facturas o documentos de valor probatorio equivalente en el tráfico jurídico mercantil o con eficacia administrativa incorporados en la relación de gastos e inversiones y, en su caso, la documentación acreditativa del pago.

– Una relación detallada de otros ingresos o subvenciones que hayan financiado la actividad subvencionada con indicación del importe y su procedencia.

El auditor de cuentas verificará la cuenta justificativa sobre la base de estos documentos.

El gasto originado por la emisión del Informe de Auditor se considera de carácter subvencionable.

La SECPRE deberá acreditar el cumplimiento de la finalidad de la subvención realizada mediante la aportación ante el órgano concedente, es decir, la AEMPS, de la cuenta justificativa con aportación de informe de auditor, de acuerdo con lo indicado en el artículo 74 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

De conformidad con el artículo 31 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se considerarán gastos subvencionables los relacionados con la realización de las actuaciones que resulten necesarias y hayan sido contraídos durante el periodo del 1 de diciembre de 2022 al 30 de noviembre de 2023.

La AEMPS, se reserva la facultad de requerir, a la SECPRE, cuanta documentación se estime precisa para poder constatar la correcta ejecución del convenio y para poder proceder a la realización del pago del mismo.

El auditor de cuentas que verifique la cuenta justificativa estará inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas.

Novena. *Pago.*

El importe de la subvención se abonará de una sola vez, en el plazo de un mes a contar desde la finalización de las actuaciones contraídas y desde la aportación por la Sociedad, a la AEMPS, de la siguiente documentación:

- a) Anteproyecto de informe de Auditor que verificará que los gastos ocasionados corresponden directamente con el objeto de la subvención.
- b) Una memoria técnica con indicación de las actividades realizadas y sus resultados.
- c) Acreditación de estar al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, así como no ser deudora por procedimientos de reintegro, de acuerdo con lo establecido en los artículos 18, 19 y 21 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.
- d) Certificado de la cuenta bancaria.

Una vez presentada la documentación relacionada anteriormente y conformada por la AEMPS, se procederá al abono del importe correspondiente.

Décima. *Compatibilidad con otras subvenciones.*

La presente subvención es compatible con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que, en su caso, la SECPRE pueda percibir para la misma finalidad procedente de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales, en los términos establecidos en el artículo 65.3.c) del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Undécima. *Comisión de seguimiento.*

Se crea una Comisión de seguimiento, de carácter paritario, del presente convenio que, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, vigilará y controlará las actividades descritas:

– Por parte de la SECPRE:

- La persona titular del puesto de Presidente, o persona en quien delegue.
- La persona titular del puesto de Secretario General, o persona en quien delegue.

– Por parte de la AEMPS:

- La persona titular del puesto de la Jefatura del Departamento de Productos Sanitarios, o persona en quien delegue, que ejercerá la presidencia de la comisión.
- La persona titular del puesto de Área de Vigilancia o Área de Control de Mercado de Productos Sanitarios, o persona en quien delegue que, ejercerá la secretaría de la comisión.

Se llevará a cabo al menos una reunión anual con la SECPRE para monitorizar el desarrollo de las actividades recogidas en este convenio. (Revisar el estado de gestión del registro y participación de los profesionales sanitarios, análisis anual de los datos...).

Se someterán a la Comisión de seguimiento las discrepancias que pudieran surgir en la interpretación y cumplimiento del presente convenio.

La Comisión de seguimiento se reunirá, siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes.

Duodécima. *Plazo de vigencia y efectos.*

El presente convenio, se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes y resultará eficaz una vez, sea publicado en el plazo de diez días hábiles desde su formalización en el «Boletín Oficial del Estado» (BOE).

No obstante, lo anterior, el periodo de elegibilidad del gasto se inicia desde el 1 de diciembre de 2022 al 30 de noviembre de 2023.

Decimotercera. *Naturaleza jurídica.*

Este convenio se formaliza como instrumento para canalizar la subvención prevista nominativamente para la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2023, de acuerdo con lo previsto en el artículo 22.2.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Por ello, dada la naturaleza administrativa de este convenio, el mismo se registrará por lo estipulado entre las partes, sin perjuicio de la aplicación de los principios y criterios de la citada Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y de su Reglamento de aplicación, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, para resolver dudas que pudieran presentarse.

La Jurisdicción Contencioso-administrativa actuará como jurisdicción competente para resolver las controversias que no pudieran resolverse en el seno de la Comisión de Seguimiento en la interpretación y aplicación del presente convenio según establece la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Y en prueba de conformidad de todo lo convenido ambas partes firman el presente convenio en un único original electrónico, considerándose como fecha de formalización la de la última firma.—Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.—Por la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, la Presidenta, Isabel de Benito Molina, y la Tesorera, Concepción Lorca García.

ANEXO 1

Contrato para el tratamiento de datos personales por cuenta de tercero

En Madrid, a 30 de noviembre de 2023.

La AEMPS ha convenido la ejecución de las actividades consistentes en gestión y explotación de los datos contenidos en el fichero y aplicación diseñada al efecto del Registro Nacional de prótesis mamarias con la SECPRE.

En cumplimiento con lo dispuesto en 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 (Reglamento general de protección de datos), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de datos de carácter personal por cuenta de tercero requiere la celebración de un contrato privado con los requisitos legales correspondientes.

De acuerdo con lo anterior, las partes suscriben el presente anexo, que se registrará de conformidad con las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Definiciones.*

Responsable del fichero o tratamiento: persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento.

Encargado del tratamiento: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, presta un servicio al responsable que conlleva el tratamiento de datos personales por cuenta de este.

Según la terminología anterior, la AEMPS es el responsable de los ficheros y la SECPRE es el encargado del tratamiento de los mismos.

Segunda. *Objeto.*

El objeto del presente contrato es el tratamiento por parte de la SECPRE de los datos personales relativos a los pacientes portadores de prótesis mamarias.

Dicho tratamiento se realizará de conformidad con lo establecido en lo dispuesto en 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 (Reglamento general de protección de datos), en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y demás normativa que resulte de aplicación.

Tercera. *Precio.*

La remuneración por los servicios concertados en virtud del presente contrato se entiende incluida en la cantidad que percibe la SECPRE por las actividades indicadas en el convenio del que este anexo forma parte, y que realiza por cuenta de la AEMPS.

Cuarta. *Datos a los que se da acceso y nivel de seguridad.*

Los datos personales que forman parte de los ficheros de la AEMPS, a los que tendrá acceso el encargado del tratamiento son los siguientes:

- Fichero de pacientes portadores de prótesis mamarias.

Este fichero lleva medidas de seguridad de nivel alto, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

Quinta. *Obligaciones del encargado del tratamiento.*

1. El encargado del tratamiento solamente tratará los datos que se le han encomendado conforme a las instrucciones del responsable del fichero.

2. Los datos facilitados no se aplicarán ni utilizarán con una finalidad diferente a la que figura en este documento, ni el encargado del tratamiento los comunicará, ni siquiera a efectos de su conservación, a terceros.

3. El encargado del tratamiento y el personal a su cargo están obligados a guardar secreto y absoluta confidencialidad respecto de los datos que les han sido confiados para su tratamiento. El cumplimiento de esta obligación debe estar documentado y a disposición de la AEMPS.

4. El encargado del tratamiento deberá adoptar las medidas de índole técnica y organizativa necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, sustracción, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural, de conformidad con el artículo 32 del Reglamento general de protección de datos.

5. El encargado del tratamiento de datos está obligado a comunicar a la AEMPS en caso de subcontratación del servicio la identidad del subcontratista y adjuntar copia del contrato suscrito con el mismo y la AEMPS podrá oponerse a esta subcontratación en el plazo de diez días desde la notificación.

6. En caso de finalización o resolución del presente contrato, los datos serán entregados al responsable del fichero en soporte informático en los quince días siguientes a la finalización de este acuerdo, pudiendo conservar una copia por si hubiera continuidad en el servicio, de no producirse esta continuidad los datos serán destruidos en su totalidad.

7. Una vez se haya realizado la operación mencionada en el punto anterior, el encargado del tratamiento se compromete a entregar una declaración por escrito al responsable del fichero donde conste que así se ha realizado.

8. Será de aplicación en todo caso, en lo no previsto en este contrato, la normativa vigente en materia de protección de datos personales.

9. Corresponde al encargado del tratamiento evaluar los posibles riesgos derivados del tratamiento de los datos, teniendo en cuenta los medios utilizados y otras circunstancias que puedan incidir en la seguridad.

10. El encargado del tratamiento será también el responsable de llevar a cabo la modificación o rectificación de los datos cuando así lo soliciten los interesados.

11. En caso de incumplimiento por el subencargado, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable del tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones del subencargado.

Sexta. Seguridad, notificación de violaciones y evaluación de impacto.

El responsable de los datos AEMPS, delega en el encargado del tratamiento SECPRE las obligaciones en orden a garantizar la aplicación de las medidas de seguridad que correspondan, la notificación de violaciones de datos a las autoridades de protección de datos, las comunicaciones de violaciones de datos a los interesados, la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos y en su caso, la realización de consultas previas.

No obstante, lo anterior, cualquier acto realizado en el marco de la citada delegación debe ser comunicado de inmediato a la AEMPS trasladando al efecto la documentación pertinente a la misma e informe detallado.

Séptima. Duración y resolución del contrato.

El presente contrato se considera accesorio del convenio por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2023 para la captación y tratamiento de los datos del Registro Nacional de prótesis mamarias existente entre las partes, por lo que su duración y extinción queda supeditada al mismo.

Y en prueba de su conformidad, firman las partes el presente contrato, en lugar y fecha señalados en el encabezamiento.–Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.–Por la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, la Presidenta, Isabel de Benito Molina, y la Tesorera, Concepción Lorca García.

ANEXO 2

Protocolo de contacto entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE)

Ámbito de aplicación

El presente protocolo se aplicará en los casos en que la AEMPS necesite obtener la opinión de la SECPRE sobre:

a) Incidentes graves relacionados con prótesis mamarias o con cualquier otro producto, dentro de los incluidos en el ámbito de la legislación de productos sanitarios, utilizado en cirugía plástica, reparadora y estética.

b) Recomendaciones a emitir a los profesionales sanitarios en relación con el uso de los citados productos o el seguimiento de los pacientes.

c) Información a facilitar a los pacientes portadores o que hayan sido tratados con productos, dentro de los incluidos en el ámbito de la legislación de productos sanitarios, con finalidad plástica, reconstructiva o estética.

También se aplicará en los casos en que la AEMPS necesite recabar la opinión de la SECPRE sobre cualquier noticia, información o asunto relacionado con los citados productos en el ámbito de las competencias y funciones de la AEMPS.

Procedimiento

1. La AEMPS contactará con el/la secretario/a general de la SECPRE, indicando el motivo de la consulta y el grado de urgencia, plazos de respuesta y forma de respuesta (telefónica, informe escrito, etc.) facilitando el nombre y datos de contacto del responsable del asunto en la AEMPS.

2. La SECPRE determinará la persona idónea por sus conocimientos o experiencia para proporcionar la respuesta, la cual se pondrá en contacto con el responsable del asunto en la AEMPS en aras a la mejor resolución de la consulta.

3. Dependiendo de la urgencia del caso, se emitirá una opinión o un informe inmediato a la AEMPS o bien un informe más completo con el tiempo suficiente para una adecuada revisión del tema. Igualmente, si resultara necesario, se celebrará una reunión entre la AEMPS y los especialistas de la SECPRE.

Reciprocidad

La AEMPS podrá ser consultada, igualmente, por parte de la SECPRE sobre cualquier materia que interese a sus profesionales en el ámbito de las competencias de la AEMPS sobre productos sanitarios. A estos efectos, la consulta se dirigirá al buzón institucional sgps@aemps.es