

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

10970 *Resolución de 26 de junio de 2022, 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 Fundación Casa del Corazón, por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2022, para la gestión y el mantenimiento de los registros nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables.*

Suscrito el 20 de junio de 2022, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación «Casa del Corazón» por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2022 para la gestión y el mantenimiento de los Registros Nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables, 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, 26 de junio de 2022.–La Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón Fernández.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la «Fundación Casa del Corazón», por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2022 para la gestión y el mantenimiento de los Registros Nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables

Madrid, 20 de junio de 2022.

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 (BOE del 21 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, con domicilio social en calle Campezo, número 1, 28022 Madrid.

Y de otra, doña Blanca Miranda Serrano, en calidad de Gerente, y don Julián Pérez–Villacastín Domínguez, en calidad de Presidente, de la Fundación Casa del Corazón, representada mancomunadamente por según escritura número 1311 de 9 de marzo de 2022 autorizada por el Notario de Madrid, don Pablo de la Esperanza Rodríguez, con domicilio en calle Nuestra Señora de Guadalupe, número 5, 28028, Madrid (España).

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 implantables activos y no activos, 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, y por los Reales Decretos: 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos; y 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, entre los cuales se encuentran productos del ámbito de la cardiología, como los marcapasos y los desfibriladores implantables, resulta de gran importancia el conocimiento de su comportamiento a largo plazo a fin de obtener datos sobre su seguridad.

Cuarto.

Que la Fundación Casa del Corazón (en adelante FCC) es una institución privada sin ánimo de lucro promovida por la Sociedad Española de Cardiología y sometida al protectorado del Ministerio de Educación y Ciencia.

Que los fines de la FCC son, entre otros:

– La promoción y mejora en el seno de la sociedad española de la salud cardiovascular, mediante la divulgación entre la población que la integra de los hábitos preventivos más adecuados a tal objeto, los medios terapéuticos más avanzados en el tratamiento de las dolencias cardiovasculares y cualesquiera otras actuaciones de orden educativo que tiendan a la consecución de dicha finalidad básica.

– El desarrollo directo de investigaciones científicas en materia de Cardiología o de disciplinas directamente relacionadas con ella.

– La financiación de estudios e investigaciones sobre temas relativos a la salud cardiovascular.

Que la FCC ha hecho de la prevención de la enfermedad cardiovascular su misión vital, apostando por la eficacia de la formación desde la infancia, en un estilo de vida cardiosaludable que ayude a controlar los factores de riesgo que dan lugar, con el paso de los años, al desarrollo de la patología cardíaca.

Quinto.

Que la Sociedad Española de Cardiología (en adelante la SEC) es una organización científica y profesional sin ánimo de lucro dedicada a incrementar el estado del conocimiento sobre el corazón y el sistema circulatorio, a avanzar en la prevención y el tratamiento de sus enfermedades, y a mejorar la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes cardíacos que cuenta con más de 4.000 miembros, entre los que se incluyen los cardiólogos de la SEC, profesionales de enfermería en cardiología, asociaciones de pacientes, entidades privadas y socios particulares.

Sexto.

Que la vinculación entre la FCC y la SEC es directa y recogida en sus respectivos Estatutos:

– Según los Estatutos de la FCC, su Patronato está compuesto sólo por patronos natos, atribuyéndose tal condición a las personas que en cada momento integran la Junta Directiva de la SEC. Los cargos en el Patronato de la FCC se corresponden con los que los patronos ostentan en la Junta Directiva de la SEC.

– Según los Estatutos de la SEC, entre sus «Órganos Colegiados de Asesoramiento y Colaboración», se encuentra el «Comité Fundación Casa del Corazón» que ejerce, entre otras, las funciones de supervisar las actividades de gestión de la SEC, el seguimiento presupuestario y de control de los objetivos de gestión y proponer al Comité Ejecutivo de la SEC las decisiones estratégicas en relación con la gestión de la SEC. El «Comité Fundación Casa del Corazón» está constituido por el Secretario General y Vicesecretario de la SEC.

Séptimo.

Que el Banco Nacional de Datos de Marcapasos (BNDM) constituye el archivo adecuado de todos los datos de marcapasos implantados en España, cuya finalidad es disponer de información actualizada sobre todos los aspectos relacionados con los implantes de marcapasos y la elaboración de un censo de pacientes portadores de marcapasos, información que facilita el control y la vigilancia de estos productos, así como permite elaborar estudios estadísticos de los distintos factores relacionados con los mismos.

Octavo.

Que, en el ámbito de los desfibriladores automáticos implantables, se dispone igualmente de un Banco de datos que recibe la información sobre estos implantes de forma sistemática.

Noveno.

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 los Reales Decretos: 1616/2009, de 26 de octubre; y 1591/2009, de 16 de octubre, establecen en sus artículos 29.2 y 33.2, respectivamente, que los implantes activos y otros implantes citados expresamente en este último, que se distribuyan en España deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación, por triplicado ejemplar, que contiene, entre otros, datos del producto, datos del paciente y datos del centro donde se realizó la implantación. En el caso en que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, uno de estos ejemplares de la tarjeta o copia del mismo deberá ser remitido al registro nacional por la empresa suministradora.

Que a su vez, los referidos artículos 29 y 33, establecen en sus apartados 4, indistintamente, que la AEMPS tendrá acceso a los datos contenidos en las tarjetas a los fines establecidos en la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes.

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.

Décimo.

Que la referida Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, crea, entre otros, los siguientes Registros Nacionales de Implantes: el de Implantes activos, y el de Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central. A la vez que establece que estos Registros Nacionales de Implantes, podrán abarcar todos los productos sanitarios incluidos en cada uno de estos dos epígrafes, o bien tipos concretos de los mismos.

Undécimo.

Que, en la referida orden, se otorga la titularidad de los Registros Nacionales de Implantes a la AEMPS, que tendrá la condición de responsable de los mismos y se prevé que, para la gestión y mantenimiento de los Registros Nacionales de Implantes, el Ministerio de Sanidad, podrá concluir acuerdos y convenios con otras Administraciones Públicas, Organismos Públicos o entidades privadas. Que mediante Orden SSI/2443/2014, de 17 de diciembre, se crean dos ficheros parcialmente automatizados denominados «Registro Nacional de Marcapasos» y «Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables» BOE de 25 de diciembre de 2014.

Duodécimo.

Que, dado que la SEC era la propietaria de los datos que deben figurar en los Registros Nacionales de Marcapasos y Desfibriladores Implantables, en el año 2005 se estableció un Contrato entre la AEMPS y la Fundación Casa del Corazón, en la que se encuentra integrada la SEC, en virtud del cual esta Sociedad facilitó los registros existentes en sus Bases de Datos, que han pasado a ser propiedad de la AEMPS, constituyéndose con ellos los Registros Nacionales de Marcapasos y Desfibriladores Implantables. Mediante este contrato, la FCC ha venido realizando la gestión y el mantenimiento permanentemente actualizado de estos Registros hasta la fecha, mediante la recepción, validación, grabación y valoración de los datos de marcapasos y desfibriladores implantados en España y ha facilitado los informes y valoraciones estadísticas anuales sobre estas implantaciones a la AEMPS.

Decimotercero.

Que en virtud de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022, se incluye en los presupuestos de la AEMPS una subvención nominativa a la Fundación Casa del Corazón, por un importe máximo de ciento ochenta y dos mil euros (182.000 €), para la gestión y mantenimiento de los Registros Nacionales de Marcapasos y Desfibriladores Implantables.

Que la Fundación Casa del Corazón es la única perceptora de la referida subvención nominativa y titular de las obligaciones inherentes a su condición de beneficiaria.

Que 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 dicha subvención, 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 a favor de la Fundación Casa del Corazón para la realización de actividades encaminadas al mantenimiento y recogida de los datos incluidos en los Registros Nacionales de Marcapasos Implantables y de Desfibriladores Implantables para que la información contenida en los mismos se encuentre permanentemente actualizada, en orden a adoptar las medidas que resulten precisas en beneficio de la salud de los pacientes, así como la realización del resto de actividades que figuran en el presente convenio.

La gestión y mantenimiento de los datos incluidos en los Registros Nacionales de Marcapasos Implantables y de Desfibriladores Implantables, se efectuará por la FCC a través de la SEC. Los datos del registro se evaluarán por un comité formado por la AEMPS, la FCC, la SEC y otras Sociedades involucradas en la implantación y seguimiento de los pacientes.

Segunda. *Compromisos de la FCC.*

La FCC asumirá los siguientes compromisos:

1. La Gestión y mantenimiento de la plataforma on line de los Registros Nacionales de Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables (DAIs) propiedad de la AEMPS, de forma que los datos se encuentren permanentemente actualizados a efectos de su consulta por los usuarios autorizados y supervisión de 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 estos dispositivos.

2. El tratamiento, gestión y evaluación de los datos se realizará a través del Comité.

3. El desarrollo, a través de la SEC, de las acciones divulgativas para aumentar la colaboración e implementación de la plataforma on line de los Registros en los hospitales, y comunicará a la AEMPS trimestralmente el grado de participación y nombre de los hospitales que colaboran con los Registros. En el año 2022 como parte de estas actividades divulgativas, la FCC, a través de la SEC, ampliará la difusión de los artículos

sobre los registros publicados en la Revista Española de Cardiología. Esta difusión se realizará mediante la edición y publicación en papel de separatas físicas de los artículos y una edición resumida de bolsillo de los artículos. La AEMPS revisará la información incluida en las separatas y la edición de bolsillo previa a su difusión.

4. La Introducción en las Bases de Datos de las tarjetas (Registro de Marcapasos) y hojas de datos (Registro de Desfibriladores Implantables), que vayan remitiéndose a la SEC, hasta la puesta en marcha completa de la aplicación on line. La FCC, a través de la SEC, continuará con la gestión y mantenimiento de estas Bases de Datos. En las bases de datos, se introducirán los datos de las tarjetas correspondientes a cada producto/paciente implantado en el Registro de Marcapasos y los de la hoja de datos del Registro de Desfibriladores y contendrán al menos los datos mínimos que actualmente vienen exigiéndose en los protocolos de la Asociación Europea de Cardiología.

5. El mantenimiento a disposición de la AEMPS, a través de la SEC, de los datos de los Registros Nacionales, a efectos de lo dispuesto en la Orden Ministerial de 18 de diciembre de 2003. Además, y hasta la puesta en marcha completa de la aplicación on line, enviará copias de seguridad de los Registros a la AEMPS, con periodicidad trimestral. La AEMPS tendrá acceso permanente a la totalidad de la información contenida en la aplicación on line.

6. El Comité realizará durante el período de vigencia del convenio y a requerimiento de la AEMPS, dentro de las posibilidades que ofrecen los datos de seguimiento incluidos, estudios técnicos relativos al comportamiento de tales productos sanitarios tras su implantación, incluyendo posibles motivos de fallo de los mismos, que pudieran haber conducido, en ocasiones, a su explantación.

7. El Comité, al finalizar el año natural, deberá emitir un informe elaborado a partir del global de los datos mencionados, y recogidos durante el año, así como informes desglosados por Comunidades autónomas, con una valoración estadística de los mismos y bajo los criterios generales de reglas jurídicas y actuaciones habituales en este tipo de estudios de investigación, que serán facilitados a la AEMPS. 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. Las distintas sociedades del Comité no podrán utilizar ni ceder los datos del fichero sin la autorización expresa de la AEMPS.

8. La prestación de asesoramientos clínicos a la AEMPS, a través de la SEC, en los casos de vigilancia, investigaciones clínicas desarrolladas con los productos utilizados en cardiología, o cualquier otra circunstancia donde tal asesoramiento pueda resultar relevante, incluyendo la participación en sesiones clínicas monográficas a requerimiento de la AEMPS. Igualmente, enviará a la AEMPS informe específico a la detección de incidentes graves. 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.

9. La continuación del proceso de emisión, gestión y entrega a los pacientes, a través de la SEC, de tarjetas de plástico con sus datos personales que les acredita como pacientes portadores de DAI para su identificación ante los arcos de seguridad existentes en aeropuertos, museos, etc., con cargo a la subvención recibida en el marco del presente convenio. En las tarjetas emitidas se incorporará el logo de la AEMPS.

10. La elaboración de Guías, a través de la SEC, para la notificación al Sistema de Vigilancia de incidentes graves con productos utilizados en cardiología, tomando como referencia las elaboradas en el ámbito europeo. En particular se elaborará una guía sobre implantes cardiacos activos y sus electrodos.

Asimismo, se prestará asesoramiento a la AEMPS en la elaboración de las Guías europeas para la notificación al Sistema de Vigilancia de incidentes por los fabricantes.

11. La continuación, a través de la SEC, del Protocolo de Contacto entre la AEMPS y la SEC para alertas y otras noticias relacionadas con la Cardiología y sus productos.

12. La realización de las actividades que se relacionan en el presente convenio, a través de la SEC, serán ejercidas por personal especializado, por su titulación y

experiencia, para la recepción y validación de los datos, así como para llevar a cabo las valoraciones, análisis y estudios necesarios para la emisión de los informes mencionados en este convenio y para la prestación en su caso de los asesoramientos clínicos puntuales que la AEMPS solicite.

13. El compromiso a destinar los fondos aportados por la AEMPS a los gastos del presente proyecto de implementación de los registros y explotación de los datos contenidos en los mismos.

14. La indicación de 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.

15. El compromiso a cumplir con las obligaciones previstas en el artículo 14 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

16. Cumplimiento con lo dispuesto sobre publicidad activa en virtud de lo indicado en el capítulo II del Título I de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, por ser la FCC sujeto obligado según establece el apartado b) del artículo 3 de dicha Ley.

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.

El desarrollo de dichas actividades se atenderá a lo dispuesto en el presente convenio.

Tercera. Desarrollo de las actividades a tener en cuenta por la FCC.

1. Funcionamiento de los Registros: La recogida, validación, grabación y valoración de datos se realizará de acuerdo con el siguiente procedimiento:

Los datos a introducir serán los contenidos en las tarjetas de implantación del Registro de Marcapasos y en las hojas de datos del Registro de Desfibriladores. Estas tarjetas y hojas serán cumplimentadas por el hospital tras la implantación. Uno de los ejemplares será remitido a la empresa suministradora, la cual remitirá copia del mismo al correspondiente Registro Nacional. Este procedimiento no será de aplicación a la plataforma on line de los Registros.

Los datos recibidos serán validados previamente a su introducción en los diferentes Registros.

El procedimiento específico tendrá en cuenta, en todo caso, las particularidades correspondientes a cada uno de los registros considerados y la adopción de medidas que garanticen el nivel de seguridad alto de los ficheros, conforme a lo aprobado por la AEMPS. Dicho procedimiento está basado en las medidas de protección de seguridad de los ficheros declarados como nivel alto que se determine en la legislación vigente de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Las Guías para la notificación al Sistema de Vigilancia de incidentes graves con productos utilizados en cardiología, serán entregadas a la AEMPS quien las difundirá en la forma en que considere adecuada. La FCC, a través de la SEC, contribuirá a esta difusión a solicitud de la AEMPS.

3. Protocolo de contacto para alertas y otras noticias, anexo 2 del presente documento. Se aplicará en los casos en que la AEMPS necesite obtener información sobre cualquier noticia, información o asunto relacionado con los productos de uso en cardiología, y, en particular sobre: incidentes graves relacionados con productos sanitarios de uso en cardiología; recomendaciones a emitir a los profesionales sanitarios en relación con el uso de estos productos o el seguimiento de los pacientes; e información a facilitar a los pacientes tratados con estos dispositivos. También se utilizará este protocolo para los casos en que la FCC, a través de la SEC, requiera información de la AEMPS.

Cuarta. Compromisos de la FCC 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 de los Registros 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 la legislación 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 los Reales Decretos: 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos; y 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. El tratamiento de los datos obtenidos a partir de las tarjetas de implantación y de los formularios de implantación, explantación o seguimiento estará siempre sometido a la legislación española vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

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 personas 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 documento.

La FCC, a través de la SEC; 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 FCC o la SEC sólo podrá llevarse a cabo previa autorización expresa de la AEMPS, titular de los Registros, salvo lo previsto en la estipulación quinta, apartado 3 de este convenio.

Los compromisos de la FCC, a través de la SEC, se entenderán extendidos a los especialistas que designe o ponga a disposición para tales actividades.

Quinta. Compromisos de la AEMPS.

1. La AEMPS atenderá las consultas realizadas por la FCC, a través de la SEC, sobre cualquier materia que interese a sus profesionales en el ámbito de las competencias de la AEMPS.

2. 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-FCC-SEC.

3. La AEMPS autoriza a la FCC, a través de la SEC, para cumplir el compromiso de mantener actualizadas las bases de datos europeas, como lo viene haciendo hasta la fecha. Igualmente, se autoriza la utilización y publicación de los resultados del análisis de datos en los ámbitos médico-científicos en los que intervenga la SEC, siendo precisa no obstante la notificación y remisión previa a la AEMPS de dichos resultados.

4. La AEMPS se compromete a realizar sucesivas auditorías que marca la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

5. Se realizará el seguimiento de los trabajos y actuaciones realizadas por la FCC, a través de la SEC.

Sexta. Protección de datos.

Ambas partes consienten que los datos personales del presente convenio puedan incorporarse a ficheros de titularidad de cada una de ellas con la única finalidad de proceder a la gestión adecuada del mismo, de acuerdo con sus funciones estatutarias, cumpliendo 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), en relación con el acceso a los datos por parte de terceros. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición se podrá llevar a cabo en los términos legales mediante comunicación a la respectiva entidad a su domicilio social. (FCC y SEC: Nuestra Señora de Guadalupe núm. 5, 28028 Madrid.) (AEMPS: Calle Campezo, 1. Edificio 8. 28022 Madrid). También se podrá tramitar en el envío de un correo electrónico a las siguientes cuentas:

- privacidadmarcapasos@nombreproyecto.es
privacidadmarcapasos@cardiodispositivos.es si se trata de un paciente con un implante de marcapasos.
- privaciddais@nombreproyecto.es privaciddais@cardiodispositivos.es si se trata de un paciente con un implante de DAI.

Asimismo, se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Séptima. *Logotipo institucional.*

La FCC y la SEC incorporarán 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.

Octava. *Dotación económica.*

La aportación que efectuará por su parte la AEMPS, para la Fundación Casa del Corazón, no podrá superar la cantidad total máxima de ciento ochenta y dos mil euros (182.000 €).

Esta cantidad, que la ejecución del presente convenio exige, es la asignada nominativamente en la aplicación presupuestaria 26.301.313A.482 y en consecuencia, se abonará con cargo a ésta.

La Fundación Casa del Corazón es la única perceptora de la referida subvención nominativa y titular de las obligaciones inherentes a su condición de beneficiaria.

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 Fundación, a la AEMPS, de la siguiente documentación:

- a) 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.
- b) Una memoria económica justificativa 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.
- 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 General de Subvenciones, aprobado por el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.
- d) Certificado de la cuenta bancaria.

La acreditación de las actividades realizadas, que será previa al abono del importe, corresponderá realizarla a la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a propuesta del Jefe del Departamento de Productos Sanitarios.

Décima. *Compatibilidad con otras subvenciones.*

La presente subvención es compatible con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que, en su caso, la Fundación 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 34 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. *Plazo y justificación de la subvención recibida.*

La documentación justificativa de la subvención deberá ser presentada por la Fundación, ante la AEMPS, antes del transcurso de los tres meses inmediatamente siguientes a la finalización del plazo otorgado para la realización de las actividades.

La Fundación 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 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.

La cuenta justificativa contendrá la siguiente información:

- a) El cumplimiento por parte de la entidad beneficiaria de sus obligaciones en la gestión y aplicación de la subvención.
- b) La adecuada y correcta justificación de la subvención por parte de la entidad beneficiaria.
- c) 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.
- d) 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.

El gasto derivado de la revisión de la cuenta justificativa tendrá la condición de gasto subvencionable de conformidad con lo establecido en el artículo 74.3 del Reglamento General de Subvenciones, aprobado por el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

La AEMPS, como órgano concedente comprobará los justificantes que estime oportunos y que permitan obtener una evidencia razonable sobre la adecuada aplicación de la subvención, a cuyo fin podrá requerir a la Fundación la remisión de los justificantes de gasto.

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 2021 al 30 de noviembre de 2022.

Duodécima. *Comisión de Seguimiento.*

Para el desarrollo y seguimiento de este convenio se constituirá una Comisión de Seguimiento compuesta por dos miembros que, serán nombrados por parte de la AEMPS a propuesta de la Directora de la misma, por parte de la FCC a propuesta del Gerente de la misma y por parte de la SEC a propuesta del Presidente de la misma. Dicha Comisión será presidida por el miembro de mayor rango de la AEMPS y la secretaría será ejercida por el otro miembro de menor rango de la AEMPS, a propuesta de la Directora de la misma.

Las funciones de la Comisión de Seguimiento serán las siguientes:

- a) Interpretación y control del desarrollo y ejecución del convenio.
- b) Seguimiento de las actividades desarrolladas del convenio.

Será de aplicación lo regulado en el artículo 49.f. de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y ejercerá sus funciones de acuerdo con lo establecido en los artículos 51.2.c) y 52.3 de la citada Ley.

Ambas partes firmantes se comprometen a solventar por acuerdo mutuo, en el seno de la Comisión de Seguimiento, cuantas discrepancias resulten de la interpretación y cumplimiento del presente Convenio, sin perjuicio de la competencia del orden jurisdiccional contencioso administrativo para el conocimiento de cuantas cuestiones y litigios pudieran surgir.

La Comisión se reunirá con la periodicidad necesaria para cumplir su función y cuando se estime necesario a instancia de cualquiera de las partes.

Las reuniones de la Comisión de Seguimiento se podrán realizar por medios electrónicos y 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.

Decimotercera. Plazo de vigencia y efectos.

El presente convenio, conforme a lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes y resultará eficaz una vez inscrito, en el plazo de 5 días hábiles desde su formalización, en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal (REOICO). Asimismo, será publicado en el plazo de 10 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 2021 al 30 de noviembre de 2022.

Asimismo, si por razones justificadas alguna de las partes no pudiera continuar hasta la finalización del mismo, habrá de comunicarlo a la otra parte por escrito y con una antelación de al menos dos meses.

Decimocuarta. Naturaleza jurídica.

Este convenio se formaliza como instrumento para canalizar la subvención prevista nominativamente para la FCC en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2022, 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 regirá 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, 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 actuara 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.

En cualquier caso, ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas encaminadas a la finalización de las actividades acordadas que se hubieran puesto en marcha.

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 AEMPS, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.—Por la FCC, la Gerente, Blanca Miranda Serrano.—El Presidente, Julián Pérez-Villacastín.

ANEXO 1

Contrato para el tratamiento de datos personales por cuenta de tercero

En Madrid, a de 2022.

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 Marcapasos y Desfibriladores implantables con la SEC, a través de la FCC.

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 SEC, a través de la FCC, es el encargado del tratamiento de los mismos.

Segunda. *Objeto.*

El objeto del presente contrato es el tratamiento por parte de la SEC, a través de la FCC, de los datos personales relativos a los pacientes portadores de marcapasos y desfibriladores implantables, con la finalidad de poder realizar la gestión, mantenimiento y explotación del Registro Nacional de marcapasos y el Registro Nacional de Desfibriladores implantables.

Dicho tratamiento se realizará de conformidad con lo establecido 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 (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 FCC 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 marcapasos.
- Fichero de pacientes portadores de desfibriladores implantables.

Ambos ficheros llevan medidas de seguridad de nivel alto, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de Diciembre y en su Reglamento.

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, 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 15 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. A estos efectos se estará a lo dispuesto en el anexo 1 bis adjunto.

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 SEC, a través de la FCC, 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 2022 para la captación y tratamiento de los datos del Registro Nacional de Marcapasos y del Registro Nacional de Desfibriladores implantables 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 AEMPS.—Por la Fundación Casa del Corazón.

ANEXO 1 BIS

Protocolo para ejercer los derechos del capítulo III del Reglamento general de protección de datos en el Registro Nacional de Marcapasos y Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables

1. Descripción del proceso del protocolo.

Las peticiones para ejercer los derechos del acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y oposición, derechos del capítulo III del Reglamento general de protección de datos, en los registros nacionales de DAIs y Marcapasos podrán llegar a cualquiera de las partes debido a la globalidad que internet ofrece.

La SEC, a través de la FCC, como responsable del tratamiento de datos de los registros, se compromete con la debida diligencia y en las condiciones pactadas en el presente documento los SERVICIOS objeto del mismo.

Sea cual sea el receptor de la petición: AEMPS, FCC o SEC, se ha de notificar al solicitante que el cauce legal para realizar el trámite consiste en el envío de un correo electrónico a las siguientes cuentas:

- `privacidadmarcapasos@nombreproyecto.es`
`privacidadmarcapasos@cardiodispositivos.es` si se trata de un paciente con un implante de marcapasos.
- `privacidaddais@nombreproyecto.es` `privacidaddais@cardiodispositivos.es` si se trata de un paciente con un implante de DAI.

El receptor de estas cuentas de correo será la SEC que se compromete a monitorizarlas de manera continuada.

En el email debe constar la siguiente información:

- Asunto: <Hospital> - <nombre del paciente>.
- Cuerpo del mensaje: o Datos de contacto del paciente o Motivo de la solicitud.
- Asunto: Derechos ARCO - Nombre del paciente.
- Cuerpo del mensaje: Datos de contacto del paciente, Motivo de la solicitud, DNI/ Pasaporte/Documento Identificativo legal.

Además habilitamos la vía de correo ordinaria para aquellos pacientes que no tienen correo electrónico.

Tras la recepción del correo, la SEC ha de seguir los siguientes pasos:

– Acción 1: Archivar la solicitud en formato electrónico. Al registrar la incidencia se enviará una notificación a la persona designada en la AEMPS y al Administrador de la plataforma en el hospital. Si la solicitud es por vía ordinaria, se procederá a la digitalización de los documentos.

– Acción 2: Actualización de la información del paciente en el Registro DAIs/MPS.

– Acción 3: Notificación al paciente de la actualización de los datos.

Los tiempos de respuesta serán de 48-72 horas en función de si la comunicación tiene lugar en periodos vacacionales.

A continuación, mostramos una respuesta tipo para informar al paciente sobre sus derechos:

«Estimado NOMBRE Y APELLIDOS:

Con la presente comunicación le informamos de las vías de solicitud reglamentarias de sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, y oposición del Registro Nacional de DAIS o Marcapasos.

Vía email:

– Destinatario: privacidad@nombreproyecto.es marcapasos/dais.

– Asunto: <Hospital> - <nombre del paciente>.

– Cuerpo del mensaje:

- Datos de contacto del paciente.
- Motivo de la solicitud.
- DNI/Pasaporte/Documento Identificativo legal.

– Destinario:

• privacidadmarcapasos@cardiodispositivos.es si se trata de un paciente con un implante de marcapasos.

• privacidaddais@cardiodispositivos.es si se trata de un paciente con un implante de DAI.

– Asunto: Derechos ARCO - Nombre del paciente.

– Cuerpo del mensaje:

- Datos de contacto del paciente.
- Motivo de la solicitud.
- DNI/Pasaporte/Documento Identificativo legal.

Vía correo ordinario:

– Nombre: Registro Nacional de Marcapasos/DAIs.

– Dirección: Calle de Nuestra Señora de Guadalupe, n.º 5 y 7, 28028 Madrid (España).

– Documento explicativo de solicitud.

– Fotocopia del DNI/Pasaporte/Documento Identificativo legal.

Le agradecemos que haga uso de estas vías para comunicar su necesidad.

El tiempo de respuesta será de 48-72 horas.

Muchas gracias y un saludo.»

ANEXO 2

Protocolo de contacto entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Sociedad Española de Cardiología (SEC)

Ámbito de aplicación.

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

- a) Incidentes graves relacionados con marcapasos y desfibriladores, o con cualquier otro producto sanitario utilizado en el ámbito de la cardiología.
- 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 sanitarios incluidos en el ámbito de este protocolo.

También se aplicará en los casos en que la AEMPS necesite recabar la opinión de la SEC 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 presidente/a de la SEC, o persona en quien delegue, 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 SEC 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 SEC

Reciprocidad.

La AEMPS podrá ser consultada, igualmente, por parte de la SEC 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.