

EXPONEN

Primero.—Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de farmacovigilancia coordinadamente.

Segundo.—Que el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia para conocer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España, cuyo programa básico es la Notificación Estructurada de Sospechas de efectos adversos, a través de los profesionales sanitarios.

Tercero.—Que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estableció, en julio de 1988, que las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborarían Convenios de cooperación en materia de farmacovigilancia.

Cuarto.—Que la Consejería de Salud, a través del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Quinto.—Que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, en su sesión de 2 de julio de 1987, aprobó el proyecto de incorporación de Andalucía al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 13 de noviembre de 1997, y recoge el mutuo interés de ambas partes para actuar en un único Sistema Español de Farmacovigilancia, siendo fruto de un acuerdo de colaboración interadministrativa para la ejecución de un programa de un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

Séptimo.—Que este Convenio se celebra en base a lo establecido en el artículo 48 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad Autónoma de Andalucía la Constitución, en su artículo 149.1.16.^a, y el artículo 20.3 del Estatuto de Autonomía, aprobado por la Ley Orgánica 6/1981, de 30 de diciembre.

ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Salud se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Segunda.—La Consejería de Salud distribuirá las tarjetas amarillas empleadas para la notificación a los profesionales sanitarios colegiados en su Comunidad. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Tercera.—Se mantendrá la absoluta confidencialidad tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios notificadores, garantizando la no duplicidad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Cuarta.—La información recibida será evaluada periódicamente por los técnicos del Centro de Farmacovigilancia. El centro contará con el apoyo de un Comité consultivo, que será el responsable de la evaluación de las notificaciones especialmente complejas.

La composición del Comité y las variaciones que se produzcan en el mismo serán comunicadas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Quinta.—El Centro de Farmacovigilancia integrará la información recibida una vez evaluada y codificada en la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia. La carga de los datos se realizará «on-line», dando la máxima prioridad a las reacciones adversas graves. Cuando la conexión no sea posible, la información de enviará en disquete al centro coordinador.

Sexta.—La Consejería de Salud podrá solicitar al Ministerio de Sanidad y Consumo informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos a través del conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptima.—El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Salud.

Octava.—El Centro de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten y elaborará una Memoria anual con los resultados del programa, que se entregará al Ministerio de Sanidad y Consumo antes de finalizar el ejercicio al que afecta este Convenio. El centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de farmacovigilancia.

Novena.—El Centro de Farmacovigilancia se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico Nacional, con el fin de asegurar la aplicación de un mismo método de trabajo.

Décima.—Que en los Presupuestos Generales del Estado, con cargo al programa 413-B, «Oferta y uso racional de medicamentos y productos sani-

tarios», servicio 09, capítulo II, concepto 226.11, «Programa de Farmacovigilancia», existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio. La aportación del Ministerio de Sanidad y Consumo para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona:

Por la ejecución del programa en 1998, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena y décima, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Andalucía la cantidad de 6.000.000 de pesetas.

La mencionada cantidad deberá justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y quedará supeditada a la comprobación de que el trabajo se ha realizado de acuerdo con las condiciones previstas en el Convenio.

Undécima.—En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios de la Consejería de Salud, figurarán los siguientes elementos:

- El lema: «Sistema Español de Farmacovigilancia».
- La leyenda «Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios».
- Demás datos identificativos que se consideren oportunos.

Duodécima.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2.e) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, no es necesario establecer una organización para la gestión del Convenio.

Decimotercera.—Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, modificación, efectos y extinción del acuerdo serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Decimocuarta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1998.

En cualquier caso, ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de los estudios específicos que hubieran sido puestos en marcha.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—El Ministro de Sanidad y Consumo, José Manuel Romay Beccaría.—El Consejero de Salud, José Luis García de Arboleya Tornero.

971

RESOLUCIÓN de 7 de diciembre de 1998, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración entre la Diputación General de Aragón y el Instituto Nacional de la Salud, para la realización de un programa de detección precoz de cáncer de mama en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Suscrito el 5 de noviembre de 1998 Convenio de Colaboración entre el Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo de la Diputación General de Aragón y el Instituto Nacional de la Salud, para la realización de un programa de detección precoz de cáncer de mama en la Comunidad Autónoma de Aragón, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 7 de diciembre de 1998.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

ANEXO

Convenio de Colaboración entre la Diputación General de Aragón, Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo, y el Instituto Nacional de la Salud, para la realización de un programa de detección precoz de cáncer de mama en la Comunidad Autónoma de Aragón

En Madrid, a 5 de noviembre de 1998.

REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don Fernando Labena Gallizo, Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo de la Comunidad Autónoma de Aragón, en virtud de la competencia asumida en materia de sanidad, según lo dispuesto en el artículo 35.40.^a del Estatuto de Auto-

nomía, aprobado mediante Ley Orgánica 5/1996, de 30 de diciembre, y autorizado para suscribir el presente Convenio en virtud del acuerdo adoptado por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Aragón.

De otra, el ilustrísimo señor don Alberto Núñez Feijoo, Presidente ejecutivo del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), organismo perteneciente al Ministerio de Sanidad y Consumo, actuando en nombre y representación del mencionado Instituto, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10, párrafos 1.º y 6.º, del Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto, sobre estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, de sus organismos autónomos y del Instituto Nacional de la Salud.

EXPONEN

Primero.—Que el cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente en la población femenina española, presentando una tendencia creciente en las últimas décadas. En nuestro país su incidencia varía entre 40 y 75 por 100.000 mujeres, constituyendo la primera causa de muerte por cáncer en mujeres, con una tasa de mortalidad de 28,2 por 100.000 mujeres, lo que representa el 18,4 por 100 del total de muertes por cáncer en mujeres y el 26 por 100 de las pérdidas de años por vivir antes de los sesenta y cinco. La probabilidad actual de que una mujer de nuestro país adquiera un cáncer de mama antes de cumplir setenta y cinco años es de un 5 por 100. Esto significa que una de cada 20 mujeres españolas desarrollará un cáncer de mama antes de esa edad.

Segundo.—La inclusión de la detección precoz del cáncer de mama en el catálogo de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud exige orientar este servicio preventivo en España de forma que se logre maximizar los beneficios, en términos de disminución de la mortalidad por cáncer de mama y mejora de la calidad de vida de las mujeres afectadas por este tumor, y se minimicen los costes y los riesgos potenciales de esta prestación.

Tercero.—Que el Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo, en colaboración con la Dirección Territorial del Instituto Nacional de la Salud, como instituto responsable de la asistencia sanitaria en cada provincia de la Comunidad Autónoma, desean cooperar en la detección precoz del cáncer de mama de Aragón, llevando a cabo cuantas actuaciones sean necesarias para los fines que se pretenden.

Cuarto.—Por lo expuesto, los organismos antes mencionados cumplen todos los requisitos legales necesarios para el otorgamiento de este acto, por lo que acuerdan formalizar el presente Convenio de Colaboración, que quedará regido por las siguientes

CLÁUSULAS

1. *Objeto del Convenio.*—Constituye el objeto del presente Convenio la extensión al conjunto de la Comunidad Autónoma de Aragón del programa de detección precoz de cáncer de mama que ya viene realizándose en la provincia de Huesca.

2. *Ámbito de ejecución.*—La población a la que se dirige son las mujeres de cincuenta a sesenta y cuatro años, y el número aproximado de mujeres a las que afecta es de 92.520 con tarjeta sanitaria individual en la Comunidad Autónoma de Aragón.

3. *Obligaciones del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo.*

3.1 Crear en la citada Comunidad Autónoma de Aragón una Unidad Central de Gestión del programa.

3.2 Ofertar el programa a las mujeres de cincuenta a sesenta y cuatro años residentes en Aragón, y llevar a cabo, en coordinación con los equipos de Atención Primaria, las actividades necesarias para aumentar la sensibilización y participación de dichas mujeres.

En el caso de mujeres con derecho a asistencia sanitaria prestada por el Instituto Nacional de la Salud, la citación se realizará en base a la tarjeta sanitaria individual.

3.3 Aportar una Unidad de Radiología Mamográfica.

3.4 Asumir el 60 por 100 de las mamografías de cribado de este programa.

3.5 Destinar el personal necesario para la realización de la exploración radiológica de doble proyección mamográfica y lectura mamográfica de las mujeres citadas.

3.6 Facilitar los informes de las mamografías a los Médicos de Atención Primaria para que consten en las historias clínicas de las mujeres que participan en el programa y se citen inmediatamente en Atención Especializada en los casos de sospecha de cáncer de mama.

3.7 Evaluar el desarrollo y los resultados del programa estableciendo los indicadores pertinentes a tal fin, de acuerdo a los criterios acordados entre ambas instituciones.

3.8 La Consejería se compromete a realizar las mamografías de las mujeres comprendidas en el rango de edad de cincuenta a sesenta y cuatro años y que estén en lista de espera de despistaje en los hospitales del Instituto Nacional de la Salud, y quedará cerrada al inicio del programa.

4. *Obligaciones del Instituto Nacional de la Salud.*—El Instituto Nacional de la Salud, en relación con la población diana objeto de este Convenio que tenga derecho a la asistencia sanitaria que presta este organismo, se obliga a:

4.1 Facilitar los datos personales que figuran en la base de información de la tarjeta sanitaria para que se proceda a la citación, mediante carta personalizada a la población objeto del programa.

4.2 Asumir el 40 por 100 de las mamografías de cribado de este programa.

4.3 Facilitar a través de las Gerencias de Atención Primaria y Especializada toda la información que requiera la Unidad Central de Gestión del programa ubicada en el Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo, para que la misma proceda al seguimiento y evaluación del resultado del citado programa. El soporte (a ser posible informatizado) se realizará en el formato y con los contenidos que establezca dicha unidad.

4.4 Remitir a través de las Gerencias de Atención Especializada una relación nominal de las mujeres comprendidas en esa franja de edad y que han sido objeto de una mamografía en un período inferior a doce meses previos a la puesta en marcha del programa, así como el resultado de las mismas, con objeto de evitar una exploración innecesaria.

4.5 Proporcionar de manera preferente, a través de las Gerencias de los centros de Atención Especializada, la asistencia necesaria a las mujeres con imágenes radiológicas que aconsejen estudios complementarios para la confirmación diagnóstica y, en su caso, tratamiento, tras la realización de las mamografías.

5. Desarrollo del acuerdo.

5.1 Las mujeres serán citadas por la Unidad Central de Gestión del programa o las Unidades de Coordinación dependientes de ella, en colaboración con los equipos de Atención Primaria.

5.2 Si el resultado de la exploración es «mamografía normal», la Unidad que ha procedido a la citación lo comunicará a la mujer, recordándole que debe volver a realizar su mamografía de control a los dos años. Y se enviará el resultado al Médico de Atención Primaria.

5.3 Si el resultado es de «patología mamaria no sospechosa de cáncer», se valorará, según el protocolo establecido, la derivación correspondiente.

5.4 Si el resultado no descarta la «sospecha de cáncer de mama», se citará a la mujer en la Unidad de Radiología Mamográfica del programa para realizar pruebas de imagen adicionales antes de transcurridos quince días. Si tras estas pruebas persiste la sospecha, se citará a la mujer en Atención Especializada para llevar a cabo los estudios complementarios que se precisen para el diagnóstico de la lesión sospechosa, según el protocolo establecido previamente. Se intentará minimizar el tiempo de espera entre el resultado de sospecha de cáncer de la mamografía, el diagnóstico de certeza y la decisión terapéutica (en cualquier caso, la intervención quirúrgica se efectuará antes de los treinta días de la recepción del resultado de la mamografía).

5.5 Las instituciones firmantes, conscientes de la importancia de la protocolización de todas las actividades, tanto de cribado como de diagnóstico y tratamiento, que comporta el programa, de cara a conseguir una óptima calidad del mismo, promoverán la elaboración de los correspondientes protocolos, que deberían estar disponibles al comienzo de las actividades.

5.6 Las instituciones firmantes promoverán y facilitarán la capacitación y formación inicial y continuada de aquellos profesionales dependientes de las mismas que intervengan en las diversas actividades del programa.

5.7 La puesta en marcha del programa será gradual y progresiva en cada una de las áreas/sectores sanitarios de la Comunidad Autónoma, a medida que las estructuras necesarias estén preparadas, y siempre previo estudio de los recursos humanos y materiales necesarios, así como de la posibilidad de asumir la carga asistencial generada, y tras una programación detallada de todas las actividades que comporta el programa.

5.8 La utilización e intercambio de los datos reseñados en el presente Convenio deberá realizarse garantizando el cumplimiento de la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

6. *Comisión de Seguimiento.*

6.1 Se constituirá una Comisión de Seguimiento que asegure la coordinación entre las Administraciones y vele por que se cumplan las actuaciones reflejadas en el presente acuerdo.

6.2 La Comisión revisará periódicamente la información suministrada, emitirá propuestas y establecerá controles de calidad del proceso. Las reuniones recogerán en acta lo tratado y tendrán una periodicidad fijada de antemano, convocándose a instancia de cualquiera de las partes.

6.3 La Comisión, de naturaleza paritaria, estará integrada por representantes del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo y del Instituto Nacional de la Salud, siendo el número de representantes los que las partes estimen en cada momento.

7. *Duración.*

7.1 El presente Convenio tendrá validez desde el día de la fecha hasta el 31 de diciembre de 1999.

7.2 El Convenio se entenderá prorrogado tácitamente por períodos anuales, salvo denuncia expresa de alguna de las partes con tres meses de antelación a la fecha de su vencimiento.

El Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo de la Comunidad Autónoma de Aragón, Fernando Labena Gallizo.—El Presidente ejecutivo del Instituto Nacional de la Salud, Alberto Núñez Feijoo.

972

RESOLUCIÓN de 7 diciembre de 1998, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Convenio anual que desarrolla el Convenio Marco de Cooperación entre el Instituto Nacional del Consumo y la Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de Cantabria para las actividades correspondientes al año 1998.

Suscrito el día 23 de marzo de 1998 el Convenio anual que desarrolla el Convenio Marco de Cooperación entre el Instituto Nacional del Consumo y la Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de Cantabria, para las actividades correspondientes al año 1998, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 7 de diciembre de 1998.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.

ANEXO

Convenio anual que desarrolla el Convenio Marco de Cooperación entre el Instituto Nacional del Consumo y la Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de Cantabria para las actividades correspondientes al año 1998

En Madrid, a 23 de marzo de 1998.

De una parte, el ilustrísimo señor don Enrique Castellón Leal, Presidente del Instituto Nacional del Consumo.

Y, de otra, el excelentísimo señor don Jaime del Barrio Seoane, Consejero de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Ambas partes, en la representación que ostentan, tienen y reconocen la capacidad legal para el otorgamiento de este Convenio, y, a tal efecto,

EXPONEN

Primero.—Que con fecha 21 de julio de 1997, ambas partes suscriben el Convenio Marco de referencia en el epígrafe, con vigencia indefinida.

Segundo.—Que, en consonancia con sus estipulaciones primera y segunda, los organismos firmantes realizarán en colaboración dos actividades anuales, que habrán de concretarse en un Convenio anual.

Tercero.—En virtud de lo expresado, la Comisión Mixta prevista en la estipulación décima del mencionado Convenio Marco, que para 1998 estará formada por la Subdirectora general de Cooperación, por la Jefa de Área de Cooperación Institucional y por el Jefe de Servicio de Formación y Educación, en lo que al Instituto Nacional del Consumo se refiere, y

por el Director general de Sanidad y Consumo, el Jefe de Servicio de Consumo y por el Jefe de Sección de Ordenación y Arbitraje, en lo que a la Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social afecta, ha dispuesto proponer, para su suscripción, el citado Convenio anual, de acuerdo a las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera.—El Instituto Nacional del Consumo y la Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social realizarán los siguientes seminarios:

1. «Los talleres en la educación del consumidor».
2. «Seguridad de los productos, seguridad del consumidor».

Segunda.—Ambas actividades tendrán lugar en la Escuela Europea de Consumo de Cantabria.

Tercera.—El seminario «Talleres en la educación del consumidor» está dirigido a profesionales de todos los niveles de la enseñanza reglada no universitaria, responsables de la educación del consumidor, pertenecientes a Comunidades Autónomas, Oficinas Municipales de Información al Consumidor y Asociaciones de Consumidores.

Cuarta.—El seminario «Seguridad de los productos, seguridad del consumidor», está dirigido a responsables de campañas de información y educación de los consumidores de las Comunidades Autónomas, Oficinas Municipales de Información al Consumidor y Asociaciones de Consumidores, así como a los profesionales de la enseñanza que estén interesados.

Quinta.—Las citadas actividades conllevarán los siguientes gastos: Material didáctico y fungible, ponentes (honorarios, viaje, alojamiento y manutención).

En ambos casos, el Instituto Nacional del Consumo asumirá la parte correspondiente a los ponentes que no pertenezcan a la Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de Cantabria, y una comida oficial durante cada una de las actividades descritas, hasta un máximo de 600.000 pesetas en el caso del seminario «Talleres en la educación del consumidor», y hasta un máximo de 400.000 pesetas en el seminario «Seguridad de los productos, seguridad del consumidor».

La Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de Cantabria asumirá el coste de los ponentes que pertenezcan a la propia Consejería, a la Escuela Europea de Consumo y a las instituciones de la Unión Europea; asimismo, se hará cargo del material didáctico y del material fungible en ambas actividades, hasta un máximo de 600.000 pesetas en el caso de los «Talleres en la educación del consumidor», y hasta un máximo de 400.000 pesetas en el curso sobre «Seguridad de los productos, seguridad del consumidor».

Y como prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento.—El Presidente del Instituto Nacional del Consumo, Enrique Castellón Leal.—El Consejero de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Jaime del Barrio Seoane.

973

RESOLUCIÓN de 7 de diciembre de 1998, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Convenio de colaboración entre la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Castilla y León y el Instituto Nacional de la Salud para facilitar a los lesionados medulares de esta Comunidad, atendidos en el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, la atención que facilite su inserción social.

Suscrito el día 30 de octubre de 1998 Convenio de colaboración entre el Instituto Nacional de la Salud y la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de Castilla y León para facilitar a los lesionados medulares de esa Comunidad, atendidos en el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, la atención que facilite su inserción social, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 7 de diciembre de 1998.—El Subsecretario, Enrique Castellón Leal.