

III. OTRAS DISPOSICIONES**MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD**

8489 *Resolución de 16 de julio de 2013, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Servicio Madrileño de Salud para la implantación del proyecto BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria).*

Suscrito el 12 de junio de 2013, Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Servicio Madrileño de Salud, para la implantación del proyecto BIFAP («base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria»), y 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 Convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 16 de julio de 2013.—La Secretaria General de Sanidad y Consumo, Pilar Farjas Abadía.

ANEXO

Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Servicio Madrileño de Salud para la implantación del proyecto BIFAP («base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria»)

En Madrid, 12 de junio de 2013.

REUNIDOS

De una parte, doña Patricia Flores Cerdán, Viceconsejera de Asistencia Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, actuando en virtud de las competencias que le otorga el artículo 4.3.b) de la Ley 8/1999, de 9 de abril, de adecuación de la normativa de la Comunidad de Madrid a la Ley estatal 4/1999, de 13 de enero, y el artículo 23.2.a) del Decreto 24/2008, de 3 de abril, por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento del Servicio Madrileño de Salud y el Acuerdo del Consejo de Administración del Servicio Madrileño de Salud de 9 de mayo de 2008, por el que se delega en la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria, la competencia en materia de convenios.

Y de otra, doña Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 3 de octubre de 2011, y en virtud del artículo 14.2.f) del Estatuto de la «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 n.º 1 28022 Madrid, y CIF Q 2827023 I.

Ambas partes, que actúan en razón de sus respectivos cargos, se reconocen, mutua y recíprocamente, capacidad legal necesaria para la formalización del presente convenio de colaboración y, a tal efecto;

EXPONEN

Primero.

Que el artículo 149.1.16ª de la Constitución, atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Segundo.

Que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad tiene la responsabilidad de la mejora de la calidad en el sistema sanitario en su conjunto, cumpliendo las previsiones recogidas en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Al respecto, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia para conocer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España.

Asimismo y de acuerdo con la citada ley, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) creada como organismo autónomo por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social se adscribe al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Tercero.

Por su parte, el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre de 2011, aprueba el Estatuto de la AEMPS, y establece competencias en materia de evaluación, autorización y registro de medicamentos. Asimismo, le atribuye las competencias de planificar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia y de realizar estudios farmacoepidemiológicos destinados a evaluar la seguridad de medicamentos de uso humano; siendo la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la que asigna a la AEMPS la coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia, promoviendo los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados.

Por último, el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en su artículo 5.1.g) asigna a la AEMPS la función de «Promover la creación de bases de datos sanitarias informatizadas que sirvan como fuente de información para la realización de estudios farmacoepidemiológicos con la participación de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios», en línea con lo especificado en el artículo 55 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. A su vez, el citado real decreto reconoce la potestad de la AEMPS, y en consecuencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del cual depende, para establecer los convenios necesarios con los organismos competentes de las comunidades autónomas para el uso compartido de las fuentes de información que de ellas dependan, en particular con las bases de datos automatizadas.

Cuarto.

Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 5 del Decreto 22/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, corresponde a la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, la superior dirección del Servicio Madrileño de Salud, la coordinación de las políticas de farmacia y productos sanitarios en su vertiente de gestión de la prestación y la coordinación y seguimiento de los sistemas de información sanitaria, y así mismo el Decreto 23/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud, señala en su artículo 2 entre las competencias de la Dirección General de Atención Primaria la de la dirección de los centros y servicios sanitarios dependientes de su ámbito de actuación integrados en el Servicio Madrileño de Salud.

Quinto.

Que el Proyecto BIFAP («Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria»), es un proyecto público promovido y financiado por la Agencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Sexto.

Que el proyecto BIFAP tiene por objetivo principal crear una base de datos con registros anonimizados procedentes de pacientes atendidos por médicos de atención primaria y pediatras de atención primaria, con la finalidad de realizar, previa validación de la misma, estudios de investigación epidemiológica sobre la seguridad y la efectividad de los medicamentos. Para lo cual requiere la colaboración individual y voluntaria de dichos médicos, facilitando periódicamente información de su cupo de pacientes recogida a través de programas informáticos.

Séptimo.

Que el proyecto BIFAP ha sido informado favorablemente por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.

Octavo.

Que la Base de Datos BIFAP se encuentra físicamente en la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS, calle Campezo, número 1, edificio 8, 28022 Madrid.

Noveno.

Que ambas entidades reconocen la existencia de objetivos e intereses comunes en la mejora de la seguridad y la efectividad de los medicamentos, así como la voluntad de colaborar y establecer fórmulas de cooperación que contribuyan al cumplimiento de sus fines y por ello acuerdan el presente convenio de colaboración que se regirá mediante las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente Convenio tiene por objeto establecer el marco de colaboración entre la Comunidad de Madrid, a través del Servicio Madrileño de Salud, y la AEMPS para la obtención de información registrada en la historia clínica informatizada por los médicos de familia y pediatras de atención primaria, de la Comunidad de Madrid que deseen participar en el proyecto BIFAP. Dicha información será utilizada para la creación de una base de datos con registros anonimizados con la finalidad de realizar, previa validación de la misma, estudios de investigación epidemiológica sobre la seguridad y la efectividad de los medicamentos.

Segunda. *Compromisos del Servicio Madrileño de Salud.*

1. Facilitar y potenciar, a través del Servicio Madrileño de Salud la participación de los médicos de familia y pediatras de atención primaria en el proyecto BIFAP, para lo que informará en los diferentes niveles de la estructura asistencial y de gestión del interés del proyecto para la investigación en atención primaria, así como de la necesidad de estimular la colaboración de los médicos en dicho proyecto.

2. Permitir a la AEMPS la presentación del proyecto a los médicos en los diferentes centros de atención primaria.

3. Facilitar la exportación del modelo de datos requerido en el proyecto a una base de datos. La función de este módulo consistirá en extraer, a partir de las fuentes de datos primarias, y de una manera automatizada, la información relevante para el proyecto, para a continuación comprimirla, encriptarla, anonimizarla y permitir su envío a la AEMPS.

4. Proveer a los médicos colaboradores de una dirección de correo electrónico y de acceso a Internet.

5. Proveer a la AEMPS de la información necesaria de los centros de salud de atención primaria de su comunidad incluyendo: número de profesionales (médicos de familia y pediatras) del centro de salud, población asignada u otra información relevante para la gestión del proyecto.

6. Designar y garantizar la participación de los miembros requeridos en los comités de seguimiento, científico y asesor descritos más adelante.

7. Identificar los interlocutores necesarios del órgano directivo competente en materia de sistemas de información sanitaria, Dirección Técnica de Sistemas de Información y del órgano directivo competente en materia de gestión económica y de compras de productos sanitarios y farmacéuticos, para la comunicación con los interlocutores correspondientes de la AEMPS.

8. Identificar un interlocutor del órgano directivo competente en materia de sistemas de información sanitaria. Este facilitará la información necesaria del sistema de información para el correcto funcionamiento del módulo de exportación y solucionará, conjuntamente con el interlocutor informático de la AEMPS, los eventuales problemas en el funcionamiento de las aplicaciones de BIFAP que pudieran surgir.

9. Seguir las guías de registro del proyecto.

10. Generar y enviar de forma centralizada, los ficheros de los datos al Centro de Proceso de Datos BIFAP, dos veces al año por parte del órgano directivo competente en materia de sistemas de información sanitaria, dependiente del Servicio Madrileño de Salud.

11. Propiciar el compromiso de los médicos para la colaboración en los estudios de validación de la base de datos.

Tercera. *Compromisos de la AEMPS.*

1. Disponer de una estructura de personal estable dedicada exclusivamente al proyecto BIFAP. Este personal incluirá un equipo informático y un equipo de profesionales sanitarios con, al menos, un especialista en epidemiología.

2. Facilitar al órgano directivo competente en materia de atención primaria del Servicio Madrileño de Salud una relación de los médicos que voluntariamente hayan decidido participar en el proyecto BIFAP, e informar a los médicos participantes en el proyecto BIFAP de que su nombre se encuentra en la referida relación. En su caso, también informar de los médicos que causen baja en el proyecto. Esta relación se realizará previa a la descarga de la información para identificar el alcance de la información a exportar.

3. Someter a todos los ficheros que envíen los colaboradores a un proceso automatizado de control de calidad, previamente al volcado de sus datos en la base de datos de BIFAP.

4. Proporcionar la información que pueda ser de interés para los órganos directivos competentes en materia de atención primaria, sistemas de información sanitaria y de gestión económica y compras de productos sanitarios y farmacéuticos, así como la información acerca del modelo de datos a exportar, el procedimiento de envío de ficheros a la AEMPS o cualquier otro documento relativo al proyecto BIFAP, incluidos los que se redacten a lo largo de su evolución.

5. Garantizar que los estudios que vayan a ser realizados usando la base de datos BIFAP cumplan las normas de buena práctica clínica siguiendo los criterios éticos basados en la Declaración de Helsinki. Asimismo, la AEMPS se compromete a crear un comité científico que se encargue de evaluar la idoneidad científica y ética de los estudios a realizar usando la base de datos BIFAP.

6. La AEMPS creará un Comité Asesor compuesto por dos representantes de la AEMPS designados por la misma y un representante de cada una de las Comunidades Autónomas que participen en BIFAP. Dicho Comité tendrá funciones consultivas y velará para que el proyecto BIFAP se consolide y se desarrolle dentro de lo establecido en los convenios.

7. Enviar al órgano directivo competente en materia de atención primaria del Servicio Madrileño de Salud la memoria anual, los boletines BIFAP periódicos, así como las publicaciones que se realicen con la base de datos.

8. Difundir el proyecto, y toda la labor de instrucción y asesoramiento a los médicos colaboradores en relación con la forma adecuada de registrar la información. Se garantizará que estos registros sean compatibles con la cumplimentación de la cartera de servicios del Servicio Madrileño de Salud y de los distintos programas asistenciales que se sigan en la Gerencia de Atención Primaria y en los centros de salud.

9. Facilitar a cada médico, tras cada exportación, unos indicadores estadísticos de su cupo y su comparación con el total de la base de datos (informe de resultados de exportación). Dicho informe se irá perfeccionando y adaptando a las necesidades de los médicos colaboradores. Unos informes similares, en los que se recojan los valores agregados de los indicadores, serán remitidos, al Servicio Madrileño de Salud.

10. Entregar a los médicos colaboradores un certificado que acredite su participación en BIFAP.

11. Facilitar al Servicio Madrileño de la Salud, la información recogida de las historia clínicas de los profesionales pertenecientes a la misma, así como la información resultante de la explotación de la base de datos de estos profesionales, si así lo requiere. Al mismo tiempo se trabajará en la posibilidad de facilitar en un futuro a los profesionales un entorno anonimizado, diferentes aspectos de interés que le permitan conocer datos en tiempo real bajo diferentes niveles de consulta.

Cuarta. Tratamiento y protección de los datos.

Las partes firmantes se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como a adoptar las medidas de seguridad, en los términos y formas previstos en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Los datos de carácter personal que recaben u obtengan las partes en el desarrollo y aplicación del convenio serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Quinta. Comisión de seguimiento.

Con el objeto de permitir el adecuado seguimiento y evaluación del presente convenio, se establece una comisión de seguimiento formada por los siguientes miembros:

Por parte del Servicio Madrileño de Salud:

- El titular del órgano directivo de Atención Primaria o persona en quien delegue.
- El titular del órgano directivo en materia de gestión económica y compras de productos sanitarios y farmacéuticos, o persona en quien delegue.
- El titular del órgano directivo en materia de sistemas de información sanitaria o persona en quien delegue.

Por parte de la AEMPS:

- El titular de la jefatura del Departamento de Medicamentos de Uso Humano o persona en quien delegue.
- El titular de la jefatura de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.
- El titular de la jefatura de la División de Sistemas y Tecnologías de la Información.

La comisión de seguimiento velará por el cumplimiento de los acuerdos adoptados y resolverá, en su caso, las cuestiones de interpretación que pudieran presentarse en la ejecución y desarrollo del mismo. Entre sus funciones, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, estará la de velar para que el proyecto BIFAP se consolide, así como, por el cumplimiento del mismo.

El régimen de funcionamiento de esta comisión, seguirá lo previsto para los órganos colegiados en el capítulo II de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Los titulares de los Gerencia Adjunta de Planificación y Calidad de la Gerencia de Atención Primaria, el titular del órgano directivo competente en materia de gestión económica y de compras de productos sanitarios y farmacéuticos, y el titular del órgano directivo en materia de sistemas de información sanitaria y de la AEMPS se encargarán de informar a las personas en quien deleguen para esta comisión su participación como miembro.

La comisión se reunirá, al menos, una vez cada semestre y siempre que lo solicite cualquiera de las partes firmantes, teniendo como cometido fundamental la adopción de compromisos que hagan posible el cumplimiento y desarrollo del convenio.

Sexta. Contenido económico.

La firma del presente convenio no conlleva compromisos económicos para la Comunidad de Madrid, y por ello, tampoco para el Servicio Madrileño de Salud.

No obstante, la participación en consorcios y/o proyectos que fueran ligados a financiación, ligados a cesión de datos a terceros con intereses económicos o no ligados al objetivo principal del proyecto deberán ser, en todo caso conocidos por la comisión de seguimiento.

Por otro lado, en el caso de financiación externa del proyecto, se determinará la posibilidad de repercutir una parte de ésta al Servicio Madrileño de Salud, para proporcionar a los participantes formación, acceso a recursos bibliográficos u otros conceptos en esta línea, en cuyo caso, y en su momento habría que realizar la oportuna adenda al presente convenio.

La financiación del proyecto BIFAP corresponde íntegramente a la AEMPS, mediante la aportación de los medios materiales y humanos de los que ya dispone la misma.

Séptima. Efectos, prórroga, resolución y denuncia.

El presente convenio producirá efectos desde el día siguiente a la fecha de su firma hasta el 31 de diciembre de 2016.

Podrá prorrogarse mediante acuerdo expreso de las instituciones firmantes, por periodos anuales, salvo que medie denuncia expresa, realizada por una de las partes y formulada con tres meses de antelación, con respecto a la fecha de su finalización o de cualquiera de sus prórrogas.

Este Convenio quedará extinguido por las siguientes causas:

- Por mutuo acuerdo escrito de las partes.
- Por Incumplimiento de las partes de los compromisos establecidos en el convenio.
- Por cese de las actividades objeto del convenio.
- Por el acaecimiento de circunstancias que hagan imposible su cumplimiento.

Si la causa de extinción fuera el mutuo acuerdo de las partes, el presente convenio seguirá surtiendo efectos hasta que concluya el plazo de vigencia. En el resto de los supuestos, la comisión de seguimiento creada en el presente convenio será la encargada de determinar la forma de finalizar las actuaciones en curso.

Octava. *Régimen jurídico.*

El presente convenio tiene naturaleza administrativa, queda excluido del ámbito de aplicación del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector público, en virtud de lo dispuesto en su artículo 4.1 sometiéndose a los principios de dicha ley para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse, así como a las normas generales de derecho administrativo y al ordenamiento jurídico en general.

Novena. *Controversias.*

Dada la naturaleza administrativa del acuerdo, las discrepancias que no hayan podido resolverse en el seno de la comisión de seguimiento prevista en la cláusula quinta se someterá a los tribunales de la jurisdicción contencioso administrativa, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de dicha jurisdicción.

Y en prueba de conformidad y para la debida constatación de todo lo acordado, ambas partes firman el presente convenio de colaboración, en triplicado ejemplar y en todas sus hojas, en el lugar y fecha de encabezamiento.–Por el Servicio Madrileño de Salud, la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria, Patricia Flores Cerdán.–Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.