

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 2700** *Resolución de 7 de febrero de 2019, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, para la implantación del programa BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria).*

Suscrito el 3 de diciembre de 2018, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha para la implantación del programa BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria) y, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Madrid, 7 de febrero de 2019.–El Secretario General de Sanidad y Consumo, Faustino Blanco González.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha para la implantación del programa BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en Atención Primaria)

En Madrid, a 3 de diciembre de 2018

REUNIDOS

De una parte, don Jesús Fernández Sanz, Consejero de Sanidad de Castilla La Mancha nombrado mediante Decreto 57/2015 de 5 de julio y en virtud de las facultades conferidas por el artículo 23 de la Ley 11/2003 de 25 de septiembre del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla La Mancha, y en el ejercicio de las competencias previstas en el artículo 62 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha.

Y de otra, Dña. 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 de 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, n.º 1 28022 Madrid, y NIF 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 y, a tal efecto,

EXPONEN

Primero.

Que el artículo 149.1.º16.ª 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, Consumo y Bienestar Social (en adelante MSCBS) 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 MSCBS desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia (en adelante SEFV), para conocer la incidencia de las Reacciones Adversas a medicamentos comercializados en España. Asimismo, y de acuerdo con la citada Ley, la AEMPS se adscribe al MSCBS.

Tercero.

La AEMPS, creada como organismo autónomo por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, se transformó en Agencia Estatal mediante el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que aprueba su Estatuto como tal, estableciendo sus competencias en materia de evaluación, autorización y registro de medicamentos. Le atribuye también las competencias de planificar, evaluar y desarrollar el SEFV y de realizar estudios farmacoepidemiológicos destinados a evaluar la seguridad de medicamentos de uso humano, siendo el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el que asigna a la AEMPS la coordinación del SEFV, promoviendo los estudios de farmacoepidemiología ya citados.

Por último, el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en su artículo 4.1.j) asigna a la AEMPS la función de «Promover la creación y facilitar el uso de bases de datos sanitarias informatizadas que sirvan como fuente de información para la realización de estudios farmacoepidemiológicos con la participación de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios, así como estimular la creación y mantenimiento de un registro unificado de las bases de datos disponibles». A su vez, el citado Real Decreto reconoce la potestad de la AEMPS, y en consecuencia del MSCBS del cual depende, en el artículo 3, 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 la Consejería de Sanidad es el órgano de la Administración regional de Castilla-La Mancha al que corresponde el ejercicio de la autoridad sanitaria y la dirección y coordinación de las funciones en materia de sanidad e higiene; promoción, prevención y restauración de la salud; coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social; ordenación farmacéutica; gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social y ejecución de las políticas de consumo y drogodependencias, de acuerdo con lo establecido en la Constitución y en el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha.

En concreto la Ley 8/2000, de 30 de noviembre de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, atribuye en su artículo 62 a esta Consejería el desarrollo de funciones relacionadas con la investigación en el ámbito sanitario.

Asimismo, en la referida Ley se crea el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, organismo autónomo adscrito a la Consejería de Sanidad, con el fin de proveer los

servicios y gestionar los centros y establecimientos destinados a la atención sanitaria que le sean asignados, así como desarrollar los programas de salud que se le encomienden con el objetivo final de proteger y mejorar el nivel de salud de la población.

Quinto.

Que BIFAP es un Programa público, promovido y financiado por la AEMPS del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Sexto.

Que el Programa BIFAP tiene por objetivo principal el de crear y mantener una base de datos con registros anonimizados procedentes de pacientes atendidos por médicos de familia 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 de las comunidades autónomas en la exportación e integración de la información registrada.

Séptimo.

Que BIFAP ha sido informada 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, C/ Campezo n.º 1, Edif. 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 su voluntad de colaborar y establecer fórmulas de cooperación que contribuyan al cumplimiento de sus fines y, por ello, acuerdan el presente Convenio que se regirá mediante las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente Convenio tiene por objeto establecer el marco de colaboración entre la Comunidad de Castilla-La Mancha y la AEMPS para el mantenimiento de la base de datos BIFAP de registros anonimizados procedentes de pacientes atendidos por los médicos de familia y pediatras de atención primaria del SESCAM, con la finalidad de realizar, previa validación de la misma, estudios de investigación epidemiológica sobre la seguridad y la efectividad de los medicamentos teniendo en cuenta el interés común de ambas partes.

Segunda. *Compromisos del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.*

1. El SESCAM facilitará la exportación del modelo de datos requerido en el programa BIFAP a una base de datos, mediante la extracción, a partir de las fuentes de datos primarias, y de una manera automatizada, de la información relevante para el modelo de datos de BIFAP, para luego comprimirla, encriptarla, anonimizarla, y permitir su envío a la AEMPS.

2. El SESCAM generará y enviará de forma centralizada, los ficheros de los datos al Centro de Proceso de Datos (en adelante, CPD) de la AEMPS, una vez al año y dentro de los plazos previamente acordados con las comunidades autónomas.

3. El SESCAM incluirá la información de los pacientes atendidos por los médicos de familia y pediatras de atención primaria del SESCAM. El SESCAM informará a los médicos y pediatras de atención primaria de su comunidad autónoma de las características del programa indicando que la información registrada en la historia clínica electrónica será incluida en la base de datos BIFAP.

4. El SESCAM identificará un interlocutor en el área de Atención Primaria, un interlocutor en el área de Tecnologías de la Información y un interlocutor en el área de Farmacia, para la comunicación con los interlocutores correspondientes de la AEMPS.

5. El interlocutor en el área de Tecnologías de la Información facilitará la información necesaria del sistema de información y solucionará, conjuntamente con el interlocutor informático de la AEMPS, los eventuales problemas en la carga y normalización de los datos recibidos en el CPD de la AEMPS.

6. El SESCAM se compromete a facilitar y promover la participación activa de los médicos de Atención Primaria en el Programa. Para ello informará a todos los médicos de atención primaria sobre la posibilidad de participar activamente en el Programa BIFAP como médicos colaboradores, y facilitará a la AEMPS la difusión de BIFAP entre los médicos de Atención Primaria. A su vez la Dirección del SESCAM informará a sus Gerencias, en su caso, de Atención Integrada o de Atención Primaria sobre el interés de BIFAP para la investigación en Atención Primaria.

7. El SESCAM habilitará el acceso de los médicos colaboradores a los servicios y herramientas vía web que les ofrezca la AEMPS. Con este fin, el SESCAM facilitará a la AEMPS, coincidiendo con la exportación anual de los datos, la información necesaria para la correcta identificación de los cupos (CIAS), Centros de Salud y nombres de los médicos titulares del SESCAM.

Tercera. *Compromisos de la AEMPS.*

1. La AEMPS se compromete a tener una estructura de personal estable dedicada exclusivamente al Programa BIFAP. Este personal incluirá un equipo informático y un equipo de profesionales sanitarios con, al menos, un especialista en epidemiología.

2. La AEMPS someterá todos los ficheros de datos enviados a un proceso automatizado de control de calidad, previamente al volcado en la base de datos de BIFAP.

3. La AEMPS difundirá el programa y toda la labor de instrucción y asesoramiento a los médicos colaboradores en relación con la forma adecuada de registrar la información.

4. La AEMPS facilitará la información que pueda ser de interés para las áreas de atención primaria, de tecnología de la información para la salud y de farmacia del SESCAM, acerca del modelo de datos a exportar, el procedimiento de envío de ficheros a la AEMPS, o cualquier otro documento relativo al Programa BIFAP, incluidos los que se redacten a lo largo de su evolución.

5. La AEMPS garantizará 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 que un Comité Científico se encargue de evaluar la idoneidad de los estudios a realizar usando la base de datos BIFAP.

6. La AEMPS constituirá 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 programa BIFAP se consolide y se desarrolle dentro de lo establecido en los convenios.

7. La AEMPS enviará al SESCAM una memoria anual, incluyendo información sobre la actividad científica en la que se explote información contenida en BIFAP, y en particular en la que los investigadores sean profesionales adscritos al SESCAM.

8. La AEMPS facilitará acceso al SESCAM a las herramientas externas de explotación de información agregada de indicadores estadísticos de BIFAP disponibles en el momento de la firma de este convenio y a las que en un futuro se desarrollen.

Cuarta. Médicos colaboradores.

1. Los médicos colaboradores de BIFAP lo harán de forma voluntaria y asumirán el compromiso de colaborar en los estudios de validación y en los procesos de mejora de la calidad de la base de datos, para lo cual la AEMPS facilitará la formación, herramientas e información que precisen.

2. En todo caso, se garantizará que la colaboración activa de los médicos en BIFAP no interfiere con la cumplimentación de la cartera de servicios del SESCAM y con los distintos programas asistenciales que se sigan en las Gerencias de Atención Primaria y en los centros de salud.

3. La AEMPS facilitará anualmente al interlocutor en el área de Atención Primaria del SESCAM una relación de los médicos que en ese momento consten como médicos colaboradores de BIFAP de su comunidad autónoma. Asimismo, la AEMPS informará a los médicos colaboradores de BIFAP de que su nombre se encuentra en la referida relación.

4. La AEMPS facilitará a los médicos colaboradores el acceso a las herramientas disponibles en BIFAP para la consulta de información agregada sobre uso de medicamentos u otros indicadores estadísticos, referida a los cupos de los que los médicos sean titulares así como su comparación con el total de la base de datos BIFAP. Dicha información se irá perfeccionando y adaptando a las necesidades de los médicos colaboradores.

5. La AEMPS entregará a los médicos que lo soliciten un certificado que especificará su grado de colaboración activa con el programa BIFAP que le permita que dicha colaboración le sea reconocida como mérito profesional.

Quinta. Tratamiento y protección de los datos.

1. Las partes firmantes se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en el Reglamento General de Protección de datos (UE) 2016/679, 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, de Protección de Datos de carácter personal. 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.

2. La AEMPS garantizará que en ningún caso se incluyan en BIFAP datos de carácter personal que permitan la identificación de los pacientes. Para ello, los datos identificativos se someterán a un proceso de doble disociación. La primera disociación se hará en el punto de origen de los datos, y la segunda al llegar éstos a la AEMPS. En cada punto se otorgará a cada paciente un código aleatorio que sólo podrá descifrar en última instancia el médico que atiende al paciente. Este procedimiento asegura que ni la AEMPS ni los investigadores de BIFAP puedan conocer la identidad de los pacientes.

3. La AEMPS establecerá en un documento público la gobernanza de acceso a los datos de BIFAP, en el que se describan los diferentes tratamientos a los que son sometidos los datos, la gestión del acceso a los mismos y el uso de los datos en virtud del tipo de usuario, así como los requisitos y condiciones aplicables a los investigadores de estudios en BIFAP.

4. Los datos personales del médico colaborador se almacenarán en la AEMPS en un lugar separado de la información contenida en la base de datos BIFAP. Se obtendrá previamente el consentimiento informado del médico colaborador. De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, la AEMPS ha declarado el fichero de médicos

colaboradores a través de la Orden SCO/359/2008, de 24 de noviembre, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el MSCBS.

5. Además de los médicos colaboradores, pueden realizar estudios con BIFAP investigadores adscritos a organismos públicos en España en las actuales condiciones de acceso de BIFAP que han sido aprobadas por la AEMPS y el Comité Asesor de BIFAP. Las garantías para evitar un uso inapropiado de los datos se establecen en el documento público de Gobernanza de Acceso a los datos de BIFAP (punto 3 de la estipulación Quinta), que está accesible en la web (http://bifap.aemps.es/docs/Gobernanza_acceso_datos_BIFAP_v1_Junio2017.pdf). Para evitar que se cedan los datos con fines o intereses no apropiados los investigadores deben presentar el protocolo (incluyendo una declaración de conflictos de interés) y obtener la aprobación del Comité Científico (punto 5 de la estipulación Tercera).

Sexta. *Comisión de Seguimiento.*

1. Para el seguimiento de este Convenio, las partes acuerdan constituir una Comisión de Vigilancia y Control de las actuaciones descritas, formada por dos representantes de cada una de las partes. Los representantes de la AEMPS serán designados por la Dirección de la Agencia y los del SESCAM, por la Dirección de dicho organismo.

2. Se someterán a la Comisión las discrepancias que pudieran surgir en la interpretación y cumplimentación del presente Convenio.

3. El régimen de funcionamiento de esta comisión, seguirá lo previsto para los órganos colegiados en la sección Tercera del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

4. La Comisión de Seguimiento se reunirá, siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente Acta.

Séptima. *Contenido Económico.*

1. La firma del presente Convenio no conlleva compromisos económicos para las partes ni siquiera indirectos.

2. La financiación del Programa BIFAP corresponde íntegramente a la AEMPS, mediante la aportación de los medios materiales y humanos de los que ya dispone la misma, pero sin implicar aportación de cantidad alguna en metálico, no realizando el SESCAM aportación económica alguna para su desarrollo.

3. La condición de un profesional como médico colaborador no implicará remuneración alguna.

Octava. *Vigencia y efectos.*

El presente convenio se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes y resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal (REOICO) y publicado en el «Boletín Oficial del Estado» y mantendrá su vigencia por un periodo máximo de cuatro años desde la publicación en el BOE tras la inscripción en el correspondiente registro, de conformidad con lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

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. En todo caso y de acuerdo a lo preceptuado en el artículo 49.h)2.º de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la prórroga se podrá acordar unánimemente por un periodo máximo de 4 años adicionales.

Novena. *Causas de extinción y resolución.*

El Convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio y a las demás partes firmantes.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados si así se hubiera previsto.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el presente convenio o en otras leyes.

Décima. *Régimen Jurídico.*

El presente Convenio tiene la consideración del Convenio Interadministrativo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47.2.a) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Se encuentra, por consiguiente, sometido al régimen jurídico que dicha norma establece para los convenios, siendo la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio.

Undécima. *Modificación del Convenio.*

Se podrá proponer la revisión de las condiciones establecidas en el presente Convenio, en cualquier momento de su duración, a efectos de incluir las modificaciones que resulten pertinentes, con la firma de una adenda al mismo.

Duodécima. *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 sexta, se someterán 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, en triplicado ejemplar y en todas sus hojas, en el lugar y fecha de encabezamiento.—La Directora de la AEMPS, María Jesús Lamas Díaz.—El Consejero de Sanidad de Castilla-La Mancha, Jesús Fernández Sanz.