

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 6964** *Resolución de 1 de julio de 2016, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Principado de Asturias en relación con BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria).*

Suscrito el 14 de junio de 2016, convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Administración del Principado de Asturias en relación con BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria) a través de la Consejería de Sanidad, 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, 1 de julio de 2016.—El Secretario General de Sanidad y Consumo, José Javier Castrodeza Sanz.

ANEXO

Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Administración del Principado de Asturias en relación con BIFAP (Base de datos para la Investigación farmacoepidemiológica en atención primaria)

En Madrid, a 14 de junio de 2016.

REUNIDOS

De una parte, don Francisco del Busto de Prado, Consejero de Sanidad del Principado de Asturias nombrado para dicho cargo por el Decreto 7/2015, de 28 de julio («BOPA» 175 de 29 de julio), en nombre y representación de éste y expresamente facultado para este acto por Acuerdo del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias celebrado el día 19 de mayo de 2016.

Y de otra, doña Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en adelante AEMPS, 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 149.1.16.^a de la Constitución atribuye al Estado la competencia 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 (AEMPS) –Organismo autónomo creado 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 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 Sistema Español de Farmacovigilancia, promoviendo los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados.

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, apartado 1, punto 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.», en línea con lo especificado en el artículo 55 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 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, 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 según el Decreto 67/2015, de 28 de julio, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Consejería de Sanidad, ésta es el órgano encargado de la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación, ordenación y asistencia sanitaria, y de consumo, para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud. Este mismo decreto recoge entre sus funciones «el desarrollo de programas de farmacovigilancia, así como, la coordinación de los convenios que se suscriben a tal fin».

Quinto.

Que BIFAP («Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria») es pública, promovida y financiada por la AEMPS del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Sexto.

Que el objetivo de BIFAP es el 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 este fin, requiere la colaboración de las comunidades autónomas en la exportación e integración de la información clínica registrada por los profesionales.

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, 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 Administración del Principado de Asturias y la AEMPS para la obtención de la información de los registros clínicos anonimizados procedentes de pacientes atendidos por los médicos y pediatras de atención primaria del Principado de Asturias y que precisa la AEMPS para la creación de una base de datos con la finalidad de realizar, previa validación de la misma, estudios de investigación epidemiológica sobre la seguridad y la efectividad de los medicamentos (BIFAP).

Segunda. *Compromisos de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias.*

1. Facilitar y potenciar la participación de los médicos en BIFAP.
2. Permitir a la AEMPS la presentación de BIFAP a los médicos en los diferentes centros de atención primaria.
3. Permitir la instalación en sus sistemas informáticos, del módulo de exportación de datos específico adaptado a las características de su sistema de información. La función de este módulo consistirá en extraer, a partir de las fuentes de datos primarios, y de una manera automatizada, la información para BIFAP, para a continuación comprimirla, encriptarla, anonimizarla y permitir su envío a la AEMPS.
4. El envío de información a la AEMPS incluirá la información de la historia clínica electrónica de los médicos de familia y pediatras de atención primaria que hayan dado su consentimiento para participar en BIFAP (en adelante, médico colaborador) y será la adecuada a la finalidad de BIFAP.
5. Proveer a los médicos colaboradores de una dirección de correo electrónico y de acceso a la página web de BIFAP.

6. Facilitar a la AEMPS, información de las estructuras asistenciales de atención primaria de su comunidad incluyendo: número de profesionales (médicos generales/familia y pediatras) y población asignada.

7. Identificar un interlocutor en la Consejería de Sanidad competente en materia de farmacovigilancia para la comunicación con los interlocutores correspondientes de la AEMPS.

8. Generar y enviar de forma centralizada los ficheros de datos al Centro de proceso de datos BIFAP una vez al año: Se identificará un interlocutor en el área de informática. 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.

Tercera. Compromisos de la AEMPS.

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

2. Facilitar a la Consejería de Sanidad competente en materia de farmacovigilancia una relación de los médicos que voluntariamente hayan decidido participar en BIFAP. Asimismo, la AEMPS informará a los médicos colaboradores de BIFAP de que su nombre se encuentra en la referida relación. En su caso, la AEMPS informará de los médicos colaboradores que causen baja en BIFAP.

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

4. Facilitar información acerca de la instalación y el manejo del módulo de exportación, el procedimiento de envío de ficheros a la AEMPS o cualquier otro documento relativo a 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. Crear 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 BIFAP se consolide y se desarrolle dentro de lo establecido en los convenios.

7. Enviar a la Consejería de Sanidad competente en materia de farmacovigilancia la memoria anual, los Boletines BIFAP periódicos, así como información sobre la actividad científica en la que se explote información contenida en BIFAP. Se notificará por parte de BIFAP, la realización de cualquier estudio aprobado por el Comité Científico de BIFAP y previamente a su puesta en marcha, cuyos investigadores sean profesionales adscritos a la Consejería de Sanidad o al Servicio de Salud del Principado de Asturias.

8. Realizar la difusión informativa de BIFAP, 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 de Salud.

9. Facilitar a la Consejería de Sanidad y a los médicos colaboradores de BIFAP un adecuado retorno de la información. Tras cada exportación, se remitirá a los médicos colaboradores el Informe de Resultados de Exportación, con los indicadores estadísticos de su cupo y su comparación con el total de la base de datos. Dicho informe se irá perfeccionando y adaptando a las necesidades de los médicos colaboradores. Informes similares con datos agregados serán remitidos a la Consejería de Sanidad competente en materia de farmacovigilancia.

Si la Consejería de Sanidad lo solicitara, BIFAP remitirá la información recogida de las historias clínicas de los cupos de pacientes de los médicos colaboradores, así como la información resultante de la explotación de la base de datos generada.

Se facilitará acceso a la Consejería de Sanidad y a los médicos colaboradores a las herramientas externas de explotación de información disponibles en el momento de la firma de este convenio y a las que en un futuro se desarrollen, con el objeto de mejorar progresivamente el retorno de la información.

10. La AEMPS entregará a los médicos colaboradores un certificado que acredite su participación en BIFAP.

Cuarta. *Compromisos de los médicos.*

Los médicos colaboradores de BIFAP lo harán de forma voluntaria y asumirán los siguientes compromisos:

1. Seguir las guías de registro de BIFAP.
2. Colaborar en los estudios de validación de la base de datos.

Quinta. *Tratamiento de los datos.*

1. 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 adoptar las medidas de seguridad en los términos 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.

2. De acuerdo con la mencionada Ley Orgánica 15/1999, de 29 de octubre, la AEMPS ha notificado al Registro General de Protección de Datos la creación del 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 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. 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.

4. Los datos personales de los médicos colaboradores se almacenarán en la AEMPS, previa obtención de su consentimiento informado, en un lugar separado de la información contenida en la base de datos BIFAP.

Sexta. *Comisión de Seguimiento.*

1. Se constituirá una comisión de seguimiento formada por dos representantes de la AEMPS, un representante nombrado por la Consejería de Sanidad, competente en materia de Farmacovigilancia y un representante nombrado por la Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

Séptima. *Contenido económico.*

1. La firma del presente acuerdo no conlleva compromisos económicos para las partes.
2. La financiación de BIFAP corresponde íntegramente a la AEMPS, no realizando la Consejería de Sanidad ni el Servicio de Salud del Principado de Asturias aportación económica alguna para su desarrollo.
3. La condición de un profesional como médico colaborador no implicará remuneración alguna.

Octava. *Efectos, prórroga, resolución y denuncia.*

El presente convenio tendrá una duración de cuatro años a partir de su firma y se renovará anualmente de forma automática de hasta cuatro años adicionales salvo que se denuncie expresamente por alguna de las partes. La denuncia podrá ser realizada por una de las instituciones firmantes y deberá ser formulada con tres meses de antelación respecto a la fecha de su finalización o de sus prórrogas.

El convenio quedará extinguido por cualquiera de las siguientes causas:

1. Por mutuo acuerdo escrito entre las partes.
2. Por incumplimiento de las partes de los compromisos establecidos en el convenio.
3. Por cese de las actividades objeto del convenio.
4. Por circunstancias que hagan imposible su cumplimiento.

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

Novena. *Naturaleza jurídica y Jurisdicción Competente.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, al amparo del artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, por lo que no le resulta aplicable el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de Contratos del Sector Público, sin perjuicio de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran presentarse, siendo la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio.

Y en prueba de conformidad y para la debida constatación de todo lo acordado, ambas partes firman el presente acuerdo de colaboración, en triplicado ejemplar y en todas sus hojas, en el lugar y fecha de encabezamiento.–El Consejero de Sanidad del Principado de Asturias, Francisco del Busto de Prado.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.