

### III. OTRAS DISPOSICIONES

#### MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 16188** *Resolución de 6 de noviembre de 2018, 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 Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en relación con el programa BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria).*

Suscrito el 30 de octubre de 2018, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud con relación con el 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, 6 de noviembre de 2018.—El Secretario General de Sanidad y Consumo, Faustino Blanco González.

#### ANEXO

**Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud con relación con el programa BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria)**

En Madrid, a 30 de octubre de 2018.

#### REUNIDOS

De una parte, el Excmo. Sr. don Manuel Villegas García, Consejero de Salud de la Región de Murcia, en nombre y representación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, expresamente autorizado para hacerlo en virtud del Acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha cinco de septiembre de 2018 y en representación del Ente Público Servicio Murciano de Salud.

Y, de otra, doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), 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 y, a tal efecto,

#### EXPONEN

Primero.

Que el artículo 149.º 1.16.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, el 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 Ministerio 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 Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, 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 el apartado 1 del artículo 11 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, dentro del marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social. Más adelante, el apartado 1 del artículo 12 expresa que corresponde a la Comunidad Autónoma de Región de Murcia, en los términos que establezcan las Leyes y las normas reglamentarias que en desarrollo de su legislación dicte el Estado, la función ejecutiva en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

Por su parte, la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia desempeña las competencias atribuidas por la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de organización y régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y tiene como funciones la programación dirección y ejecución de las políticas de Salud en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Entre ellas las funciones de: ejercicio de la autoridad sanitaria en el ámbito de sus competencias y de las funciones de intervención pública en relación con la salud individual y colectiva y las funciones técnicas y administrativas de planificación, ordenación, programación, evaluación, control, tutela e inspección de las actividades de

salud pública, salud laboral y de asistencia sanitaria, así como la alta dirección de los organismos autónomos adscritos al Departamento.

Quinto.

Que BIFAP es una Base de datos pública, promovida y financiada por la AEMPS del MSCBS.

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 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, Edif 8 -28022 Madrid.

Noveno.

Que el presente convenio es uno de los definidos en el artículo 47.1. de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y encuentra en consecuencia sometido al régimen jurídico que esta norma establece.

Décimo.

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 concretar la colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y la AEMPS, para el mantenimiento de la base de datos BIFAP de registros anonimizados procedentes de pacientes atendidos por los médicos y pediatras de atención primaria del Servicio Murciano de Salud, 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 de la Consejería de Salud de la Región de Murcia.*

1. La Consejería de Salud se compromete a facilitar y potenciar la participación de los médicos de familia y pediatras de atención primaria del Servicio Murciano de Salud en el Programa BIFAP e informará a las Gerencias de Área del interés de BIFAP para la

investigación en atención primaria, así como de la necesidad de estimular la colaboración de los médicos.

2. La Consejería de Salud permitirá a la AEMPS la presentación de BIFAP a los médicos de familia y pediatras en los diferentes centros de atención primaria.

3. La Consejería de Salud facilitará la exportación anual 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, comprimida, encriptada y anonimizada para el modelo de datos de BIFAP, previo a su envío a la AEMPS.

4. La Consejería de Salud, de acuerdo con la AEMPS, podrá incluir la información de los pacientes atendidos por todos los médicos de familia y pediatras de atención primaria del Servicio Murciano de Salud, para aumentar la validez y representatividad de la información. En este supuesto, la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia informará a los médicos de familia y pediatras de atención primaria del Servicio Murciano de Salud de las características del programa BIFAP indicando que la información registrada en la historia clínica electrónica será incluida en la base de datos BIFAP.

5. La Consejería de Salud incluirá, en caso de ser factible, la información de los pacientes disponible en otras fuentes de información que pudieran considerarse de interés para el Programa BIFAP (p. ej, información al alta hospitalaria, mortalidad u otros registros).

6. La Consejería de Salud proveerá a los médicos colaboradores a los que se refiere la estipulación tercera de una dirección de correo electrónico y de acceso a la página web de BIFAP.

7. La Consejería de Salud facilitará a la AEMPS, información de los equipos de atención primaria (en adelante EAP) de su comunidad incluyendo: número de profesionales (médicos de familia, pediatras) del EAP, población asignada u otra información relevante para la gestión BIFAP.

8. La Consejería de Salud identificará un interlocutor competente en materia de farmacovigilancia para la comunicación con los interlocutores correspondientes de la AEMPS.

9. La Consejería de Salud generará y enviará de forma centralizada los ficheros de los datos al Centro de Proceso de Datos de BIFAP, al menos una vez al año. Identificará un interlocutor en el área de informática. Este facilitará la información necesaria del sistema de información y solucionará, conjuntamente con el interlocutor informático de la AEMPS, los eventuales problemas en el funcionamiento de las aplicaciones de BIFAP que pudieran surgir.

10. La Consejería de Salud designará un representante en el Comité Asesor del Programa BIFAP, al que hace referencia la estipulación quinta, apartado 6.

#### Tercera. *Compromisos de los médicos colaboradores.*

Se ofertará a todos los médicos de familia y pediatras de Atención Primaria del Servicio Murciano de Salud la posibilidad de participar en el Programa BIFAP como médicos colaboradores. La AEMPS se encargará de la difusión informativa del Programa y de toda la labor de instrucción y asesoramiento a los médicos colaboradores en relación con la forma adecuada de registrar la información.

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

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

Quedará garantizado que, en ningún caso, se verá afectada la prestación del servicio ni la jornada del médico colaborador.

Cuarta. *Tratamiento de los datos.*

1. 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.

2. Los datos personales del médico colaborador y del responsable de informática 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 y del responsable informático. De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 29 de octubre, la AEMPS ha declarado el fichero de médicos colaboradores e informáticos 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.

3. Asimismo, en el tratamiento de los datos a los que se refiere el presente convenio deberá cumplirse el Reglamento U.E. 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo 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.

Quinta. *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 facilitará a la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, una relación de los médicos y pediatras de atención primaria que voluntariamente hayan decidido participar como médicos colaboradores de 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. 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.

4. La AEMPS facilitará la información que pueda ser de interés para la Consejería de Salud, las Gerencias de Área y los servicios informáticos adscritos a las mismas, 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 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 velará por la continuidad del Comité Asesor del Programa BIFAP, que está formado por dos representantes de la AEMPS designados por la misma y un representante de cada una de las comunidades autónomas que hayan suscrito convenio para participar en el Programa BIFAP. Dicho Comité tiene funciones consultivas y vela para que el Programa BIFAP se consolide y se desarrolle dentro de lo establecido en los convenios.

7. La AEMPS enviará a la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia 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 Servicio Murciano de Salud.

8. La AEMPS se encargará de la difusión informativa de BIFAP, y de 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 de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y de los distintos programas asistenciales que se sigan en las Gerencias de Área y en los centros de salud.

9. La AEMPS, de acuerdo con las comunidades autónomas, facilitará a los médicos colaboradores de BIFAP, unos 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 Salud.

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

11. La AEMPS financiará íntegramente BIFAP, 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.

#### Sexta. *Comisión de Seguimiento.*

El Comité Asesor referido en la estipulación quinta, punto 6, del presente convenio, compuesto por representantes de la AEMPS y de las comunidades autónomas que participen en BIFAP, se configura como Comisión de Seguimiento de éste, entre cuyas funciones, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, estará la de velar para que BIFAP se consolide, así como, por el cumplimiento del mismo.

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.

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.

#### Séptima. *Contenido Económico.*

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

2. La financiación del Programa BIFAP corresponde íntegramente a la AEMPS, no realizando la Consejería de Salud aportación económica alguna para su desarrollo.

3. La condición de un profesional del Servicio Murciano de Salud «médico colaborador» no implicará remuneración alguna.

#### Octava. *Vigencia del Convenio.*

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, y publicado en el «Boletín Oficial del Estado». Tendrá una duración 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. *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 addenda al mismo.

Décima. *Causas de extinción del Convenio.*

El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto. Este convenio quedará resuelto, además de por el transcurso del plazo, 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 decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- Por el acaecimiento de circunstancias que hagan imposible su cumplimiento.
- Por cualquier otra causa legalmente prevista.

Si la causa de resolución 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.

Si la causa de resolución fuera el incumplimiento por las partes de los compromisos establecidos en el convenio, 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 consideren incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la comisión mixta de seguimiento y a la otra parte.

Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio.

Undécima. *Régimen Jurídico.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y se regirá por las estipulaciones en él contenidas, y en lo no previsto en éstas, así como para la resolución de las dudas que puedan presentarse, por lo dispuesto en el Título Preliminar, Capítulo VI, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico 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 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 quinta 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.—El Consejero de Salud de la Región de Murcia, Manuel Villegas García.—La Directora de la AEMPS, María Jesús Lamas Díaz.