

### III. OTRAS DISPOSICIONES

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

- 163** *Resolución de 13 de diciembre 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 Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias, por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, para el establecimiento de proyectos de seguridad del paciente «tolerancia zero» en pacientes críticos.*

Suscrito el 11 de diciembre de 2018, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, para el establecimiento de proyectos de seguridad del paciente «tolerancia zero» en pacientes críticos 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, 13 de diciembre 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 Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, para el establecimiento de proyectos de seguridad del paciente «tolerancia zero» en pacientes críticos**

Madrid, a 11 diciembre de 2018.

#### REUNIDOS

De una parte la Sra. doña 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» del 21), 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.

De otra parte, Y de otra, doña María Cruz Martín Delgado, Presidenta de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) inscrita en el Registro de Nacional de Asociaciones, con el número nacional 10.002 y C.I.F. G-79365748, y con facultades suficientes a tenor de lo establecido en sus Estatutos, con domicilio social en Paseo de la Reina Cristina, 36 - 1.º D, Madrid.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en el ejercicio de sus mutuas facultades que a cada uno le están conferidas, con plena capacidad para formalizar el presente Convenio, y por ello,

## EXPONEN

Primero.

Que la Agencia Española del Medicamento (AEM) ha sido creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, como un Organismo público, de carácter autónomo.

En el capítulo II de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se reordenan las competencias en materia de farmacia, de tal forma que la AEM cambia su denominación por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) aumentando sus competencias a las relativas a evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal y de sus empresas, así como a las actividades de análisis económico necesarias para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

El Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, declara en el artículo 6 de dicho Estatuto como objeto de la misma «el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano, como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre estas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea». Asimismo, su artículo 14.2, letra f) faculta al Director para «suscribir toda clase de actos, convenios, contratos y encomiendas en nombre de la Agencia».

Segundo.

La AEMPS coordina el «Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos» (en adelante PRAN) impulsado por el entonces MSSSI, siendo presentado el 18 de noviembre de 2013 en sede ministerial y aprobado por unanimidad por el Consejo interterritorial el día 12 de junio de 2014. El PRAN se estructura en seis líneas estratégicas, abarcando áreas de la medicina humana y la medicina veterinaria, dado que el desarrollo de resistencia a los antibióticos, especialmente la aparición y diseminación de bacterias multirresistentes, y la escasez de tratamientos alternativos, son dos de los mayores problemas de salud pública y sanidad animal que es necesario afrontar en la actualidad.

Es objetivo del PRAN entre otras materias desarrollar los siguientes aspectos:

Elaborar y aplicar recomendaciones nacionales sobre el tratamiento de personas y animales con antibióticos que garanticen un uso responsable y racional.

Limitar el uso de antibióticos críticamente importantes a los casos en que el diagnóstico microbiológico y las pruebas de sensibilidad hayan determinado que no será eficaz ningún otro tipo de agente antimicrobiano.

Limitar el uso profiláctico de antibióticos a casos con necesidades clínicas definidas.

Promover que los tratamientos con antibióticos se basen en el diagnóstico microbiológico y en la realización de antibiogramas.

Identificar, impulsar y apoyar a nivel nacional las redes de vigilancia y seguimiento de resistencias a los antibióticos en bacterias patógenas, zoonóticas e indicadoras, así como la red de recogida de datos de consumo de antibióticos en personas y animales.

Promover que los sistemas de vigilancia sean efectivos y que cubran tanto el sector de la salud humana como el de la Salud animal, con el objetivo de recopilar datos en tiempo oportuno, y que sean comparables entre sectores y Estados Miembros.

Identificar e impulsar medidas alternativas y/o complementarias de prevención y tratamiento de las infecciones bacterianas, tanto en la salud humana como animal.

Fomentar la salud animal mediante la prevención de enfermedades y la mejora de las medidas de higiene y, como resultado de todo ello, favorecer la reducción de la necesidad de uso de antibióticos.

Prevenir y controlar las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS).

Desarrollar un Plan estratégico de comunicación, formación y educación.

Fomentar la aplicación efectiva de la legislación nacional que impida la dispensación ilegal de agentes antibióticos tanto en el sector de la salud humana como en el veterinario.

Tercero.

Que la SEMICYUC es una entidad sin ánimo de lucro, inscrita en el Registro de Nacional de Asociaciones, con el número nacional 10.002 y C.I.F. G-79365748, y con facultades suficientes a tenor de lo establecido en sus Estatutos, con domicilio social en Paseo de la Reina Cristina, 36 - 1.º D, Madrid.

Que entre los objetivos de la SEMICYUC se encuentran promover la mejora en la atención al paciente críticamente enfermo así como potenciar el ejercicio profesional de sus asociados y ayudar al desarrollo de sus competencias, procurando al mismo tiempo el reconocimiento de éstos en el entorno de la salud y de la sociedad.

Cuarto.

Aprobados los Presupuestos Generales del Estado para el año 2018 mediante la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, se incluye en los presupuestos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la subvención nominativa: «A la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) para el establecimiento de proyectos de seguridad del paciente »tolerancia zero« en pacientes críticos, por importe de 50.000 € (Cincuenta mil euros).

De acuerdo con el artículo 28.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, los convenios serán el instrumento habitual para canalizar las subvenciones previstas nominativamente en los Presupuestos Generales del Estado, teniendo a estos efectos el carácter de base reguladora de la concesión a los efectos de lo dispuesto en la Ley General de Subvenciones.

Este Convenio tiene por objeto canalizar dicha subvención, estableciendo el régimen de la misma.

De conformidad con lo expuesto, y al amparo de lo dispuesto en los artículos 22.2 y 28.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, así como en el artículo 65 de su Reglamento, ambas entidades tienen a bien suscribir el presente convenio de acuerdo con las siguientes:

#### ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente Convenio en actividades de interés general, tiene como objeto contribuir a la seguridad clínica de los pacientes críticos mediante el establecimiento del desarrollo de proyectos de seguridad del paciente «tolerancia zero» en pacientes críticos.

Segunda. *Compromisos de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias SEMICYUC.*

La SEMICYUC, colaborará con la AEMPS en las actividades siguientes:

Monitorizar el impacto a largo plazo de los proyectos BZ y NZ mediante el registro de las tasas de BCV y NVM

Monitorizar la evolución de los pacientes con BMR identificadas a partir de las 48 horas de su ingreso en UCI españolas tras la aplicación de un paquete de recomendaciones establecidas

Recoger la información de los pacientes ingresados durante más de 48 horas en UCI, incluyendo las variables acordadas en el protocolo de vigilancia y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

Promover la participación de todas las UCI del Sistema Nacional de Salud en los proyectos de seguridad en UCI

Promover la cultura de seguridad en las UCI del Sistema Nacional de Salud

Estos compromisos se llevarán a cabo mediante el desarrollo de las siguientes actividades:

1. Análisis de los datos de participación y de las tasas del año 2017 del Programa de seguridad en pacientes críticos del SNS (proyectos: BZ, NZ y RZ).
2. Datos preliminares de la implementación del nuevo proyecto ITUz.
3. Informe descriptivo del consumo de antimicrobianos de los pacientes ingresados en las UCI del país durante el año 2017, a nivel nacional y de cada CCAA, según indicaciones, tratamiento de infección nosocomial adquirida durante la estancia en UCI y profilaxis, y formas de administración (empírico o dirigido).
4. Desarrollo de una exportación específica EN la aplicación ENVIN que permita a cada UCI obtener la información individualizada de todos los pacientes ingresados durante más de 48 horas. La información exportada debe INCLUIR todas las variables acordadas en el protocolo de vigilancia y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en unidades de cuidados intensivos.
5. En colaboración con el Ministerio de Sanidad y la AEMPS, organización de una Jornada para presentar los datos de seguimiento del Programa de seguridad en pacientes críticos del SNS.
6. Actas de las reuniones que mantenga el Consejo Asesor del Programa de seguridad en pacientes críticos del SNS.
7. Actualizar la plataforma de formación para permitir la expedición automatizada de los certificados docentes y de la obtención de listados de alumnos por Comunidad Autónoma y global, a nivel del SNS.

Anualmente se elaborará un informe de las actividades que incluirá:

1. Informe de la evolución de las tasas de B-CV y NVM nacionales por CCAA y UCI en el año 2017 participantes en el registro ENVIN-UCI (BZ y NZ) describiendo las que cumplen y no cumplen los estándares establecidos
2. Informe nacional, por CCAA de las diferentes tasas que expresan multirresistencia e informan de la evolución de las BMR en las UCI participantes en el proyecto RZ
3. Informe de la propuesta de actualización del sistema de vigilancia ENVIN-UCI para facilitar los datos del registro ENVIN-UCI al registro nacional de IRAS
4. Análisis de las tasas del 2017 de los proyectos de seguridad en función del nivel de participación de las UCI en cada proyecto
5. Informe de las reuniones realizadas: Actas de la reunión del consejo asesor del proyecto Tolerancia Zero, reunión del grupo de trabajo de IUT zero y resumen de la reunión de presentación de datos de los proyectos a las CCAA

El informe final fruto de la suma de productos a entregar se presentara en papel y en CD. Además se realizara un resumen ejecutivo en español e inglés.

Tercera. *Compromisos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).*

La AEMPS monitorizará y será informado de los trabajos recogidos en la estipulación segunda. La SEMICYUC, en todo caso, adoptará las medidas de gestión y organización

que fueran necesarias para garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las conducentes a hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en sus normas de desarrollo.

La AEMPS se reserva la facultad de requerir a la SEMICYUC cuanta documentación se estime precisa para poder constatar la correcta ejecución del convenio.

La AEMPS proporcionará la infraestructura necesaria para la realización de las reuniones de trabajo que se establezcan.

#### Cuarta. *Efectos.*

El presente Convenio extenderá sus efectos desde la fecha de su firma hasta el 31 de diciembre de 2018. No obstante lo anterior, el periodo de elegibilidad del gasto se inicia 1 de enero de 2018 y finaliza el 31 de diciembre de 2018.

Asimismo, si por razones justificadas alguna de las partes no pudiera continuar hasta la finalización del mismo, habrá de comunicarlo a la otra parte por escrito y con una antelación de al menos dos meses.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas encaminadas a la finalización de las actividades acordadas que se hubieran puesto en marcha.

#### Quinta. *Protección de datos.*

Ambas partes consienten que los datos personales del presente Convenio puedan incorporarse a ficheros de titularidad de cada una de ellas con la única finalidad de proceder a la gestión adecuada del mismo, de acuerdo con sus funciones estatutarias. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición se podrá llevar a cabo en los términos legales mediante comunicación a la respectiva entidad a su domicilio social.

#### Sexta. *Dotación económica.*

La aportación que efectuará por su parte la AEMPS, para llevar a cabo las actividades especificadas en las estipulaciones anteriores, a la SEMICYUC, no podrá superar la cantidad máxima total 50.000- € (Cincuenta mil euros).

Esta cantidad, que la ejecución del presente Convenio exige, es la asignada nominativamente en la aplicación presupuestaria número 26.301.313A.486.03 y en consecuencia, se abonará con cargo a ésta.

#### Séptima. *Pago.*

El pago se efectuará, tras la presentación por la SEMICYUC de la factura y de la memoria de actividad semestral, mediante ingreso en la cuenta de la SEMICYUC IBAN ES25 2038 1015 92 6001132588, SWIFT: CAHMESMMXXX, que la SEMICYUC como titular tiene abierta en la entidad Bankia.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público, en las facturas emitidas según se establece en el presente convenio, deberán indicarse los siguientes códigos DIR correspondientes al Registro Contable de Facturas de la AEMPS: código de oficina contable EO4919401, código de unidad tramitadora EA0003159 y código de órgano gestor EA0003162 (Unidad de Apoyo a la Dirección).

El pago de la subvención se abonará una vez finalizado el convenio el 31 de diciembre de 2018, previa recepción del informe relativo a las actividades realizadas. Al objeto de agilizar el abono, el informe y la factura señalados anteriormente deberán ser presentados dentro de los últimos días hábiles del mes de diciembre de 2018.

La acreditación de las actividades realizadas que será previa al abono de los importes estipulados corresponderá realizarla a la Directora de la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios a propuesta del Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Asimismo, la propuesta de gasto será efectuada por la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

*Octava. Compatibilidad con otras subvenciones.*

La presente subvención es compatible con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que, en su caso, la SEMICYUC pueda percibir para la misma finalidad procedente de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de Organismos Internacionales, en los términos establecidos en el artículo 34 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

*Novena. Plazo y justificación de la subvención recibida.*

La documentación justificativa de la subvención deberá ser presentada en las oficinas de la AEMPS antes del transcurso de los tres meses a contar desde el 31 de diciembre de 2018 fecha de finalización del convenio.

La SEMICYUC deberá acreditar el cumplimiento de la finalidad de la subvención realizada mediante la aportación ante el órgano concedente, es decir la AEMPS de la cuenta justificativa abreviada, de acuerdo con lo indicado en el artículo 75 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

La cuenta justificativa contendrá la siguiente información:

- a) Una memoria de actuación justificativa del cumplimiento de las condiciones impuestas en la concesión de la subvención, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.
- b) Una relación clasificada de los gastos e inversiones de la actividad, con identificación del acreedor y del documento, su importe, fecha de emisión y, en su caso, fecha de pago.
- c) Un detalle de otros ingresos o subvenciones que hayan financiado la actividad subvencionada con indicación del importe y su procedencia.
- d) En su caso, carta de pago de reintegro en el supuesto de remanentes no aplicados así como de los intereses derivados de los mismos.

La AEMPS, como órgano concedente comprobará, los justificantes que estime oportunos y que permitan obtener una evidencia razonable sobre la adecuada aplicación de la subvención, a cuyo fin podrá requerir a la SEMICYUC la remisión de los justificantes de gasto.

De conformidad con el artículo 31 de la Ley General de Subvenciones se considerarán gastos subvencionables, los que se realicen durante el periodo elegible fijado en la estipulación undécima del presente convenio, que respondan a la actividad subvencionada y que hayan sido efectivamente pagados con anterioridad a la finalización del periodo de justificación señalado con anterioridad.

*Décima. Control y seguimiento.*

Para garantizar el normal desarrollo y ejecución de este Convenio, se constituirá una Comisión de Seguimiento, de carácter paritario, integrada por dos representantes de cada una de las partes, y a designar por las mismas. Esta Comisión se reunirá al menos una vez durante la vigencia del Convenio. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente acta.

Las funciones de la Comisión de Seguimiento serán las siguientes:

- a) Interpretación y control del desarrollo y ejecución del presente Convenio.
- b) Seguimiento de las actividades desarrolladas en el marco del Convenio.

La Comisión de Seguimiento en su funcionamiento se regirá por lo previsto en el presente Convenio y supletoriamente por lo estipulado en la Sección tercera, del Capítulo II, del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Undécima. *Naturaleza jurídica.*

Este convenio se formaliza como instrumento para canalizar la subvención prevista nominativamente para la Fundación en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2017, de acuerdo con lo previsto en el artículo 22.2.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Por ello, dada la naturaleza administrativa de este Convenio, el mismo se regirá por lo estipulado entre las partes, sin perjuicio de la aplicación de los principios y criterios de la citada Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y de su Reglamento de aplicación, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, para resolver 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.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas encaminadas a la finalización de las actividades acordadas que se hubieran puesto en marcha.

Y de conformidad firman el presente Convenio de colaboración en triplicado ejemplar en el lugar y fecha del encabezamiento. La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.–La Presidenta de la Sociedad Española Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias, María Cruz Martín Delgado.