

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES E IGUALDAD

- 1339** *Resolución de 21 de enero de 2019, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de enfermedades cardiovasculares.*

La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Gerente del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., han suscrito, con fecha 20 de diciembre de 2018, un Convenio para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de enfermedades cardiovasculares.

Para general conocimiento, y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dispongo la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del referido Convenio como anejo a la presente Resolución.

Madrid, 21 de enero de 2019.–El Subsecretario de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad, Antonio J. Hidalgo López.

ANEJO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de enfermedades cardiovasculares

Madrid, a 20 de diciembre de 2018.

REUNIDOS

De una parte, 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 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.

Y de otra, don Manuel Sánchez Delgado, Gerente del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., (en adelante, CIBER) con DNI número ***0680***, en representación del CIBER, con domicilio social en c/ Monforte de Lemos número 5, 28029 de Madrid, y CIF G85296226, en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el notario de Madrid, don Joaquín Corell Corell, el día 15 de noviembre de 2012, con número tres mil seiscientos noventa y ocho de su protocolo.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en 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) incrementando sus competencias en las relativas a la 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 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.

Que a la AEMPS le corresponde desarrollar, entre otras, las funciones de planificación, desarrollo y gestión del Sistema Español de Vigilancia de productos sanitarios, actuando como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas, la evaluación de la idoneidad sanitaria de los productos sanitarios y la autorización, modificación, suspensión o revocación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios, funciones todas ellas recogidas en el citado Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, pudiendo adoptar las medidas de protección de la salud que resulten necesarias sobre la comercialización de los productos incluidas la difusión de advertencias para procurar el uso seguro de los mismos.

Tercero.

Que para desarrollar las actuaciones de seguimiento y vigilancia de los productos sanitarios implantables activos y de los productos sanitarios, regulados en los Reales Decretos 1616/2009, de 26 de octubre y 1591/2009, de 16 de octubre, respectivamente, entre los cuales se encuentran productos del área cardiovascular, como los dispositivos de asistencia circulatoria, resulta de gran importancia el conocimiento de su comportamiento, a corto, medio y largo plazo a fin de obtener datos sobre su seguridad.

Cuarto.

Que al amparo de lo previsto en el artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el Instituto de Salud Carlos III en 2006 y 2007 promovió la suscripción de Convenios con instituciones para la creación de los Centros de Investigación Biomédica en Red, con objeto de fomentar la colaboración en la investigación científica, desarrollo del conocimiento y transferencia del mismo hacia la sociedad. Estos Consorcios se constituyeron con personalidad jurídica, patrimonio propio y capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines. En las reuniones de los Consejos Rectores de los Consorcios celebrados en diciembre de 2012 se aprobó la fusión por absorción de siete Centros de

Investigación Biomédica en Red, de tal manera que uno de los consorcios (CIBERSAM), manteniendo su personalidad jurídica, asumió todos los derechos y obligaciones contraídos por los demás consorcios extinguidos, modificando además su denominación, que pasó a ser Centro de Investigación Biomédica en Red. Posteriormente, con el fin de adaptar su denominación a lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, pasó a denominarse Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. (en adelante CIBER).

El CIBER está adscrito al Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., dada su condición de ente promotor y financiador mayoritario y al que corresponden las funciones de seguimiento y control de todas las actividades del mismo.

En junio de 2016 el Consejo Rector del CIBER aprobó la incorporación de tres áreas temáticas nuevas, entre ellas el área temática de Enfermedades Cardiovasculares.

Que el CIBER es un Consorcio constituido por diversas instituciones y centros de investigación con sede social en distintas Comunidades Autónomas, el CSIC, M.P. y el Instituto de Salud Carlos III, O.A, M.P., el cual, de conformidad con el artículo 2 de sus estatutos, es uno de los instrumentos de los que dispone la Administración para alcanzar las metas establecidas en la Estrategia Estatal y en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el periodo 2013-2020, así como contempla que son finalidades específicas del Consorcio las siguientes:

a) La realización de programas conjuntos de investigación, desarrollo e innovación en las áreas temáticas de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina, Enfermedades Raras, Enfermedades Respiratorias, Enfermedades Hepáticas y Digestivas, Epidemiología y Salud Pública, Salud Mental, Diabetes y Enfermedades Metabólicas y Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición, Fragilidad y Envejecimiento Saludable, Enfermedades Cardiovasculares y Cáncer.

b) Contribuir a la resolución de los problemas de la asistencia sanitaria relacionados con dichas áreas.

c) Promover la participación en actividades de investigación de carácter nacional y especialmente de las incluidas en los Programas Marco Europeos de I+D+I y en Horizonte 2020.

d) Promover la transferencia y la explotación económica de resultados de los procesos de investigación hacia la sociedad y en especial al sector productivo para incrementar su competitividad.

e) Promover la difusión de sus actividades y la formación de investigadores competitivos en el ámbito de cada área temática de investigación.

Quinto.

Que el CIBER en su área temática de enfermedades cardiovasculares (CIBERCV) lo forman 40 grupos de investigación seleccionados sobre la base de su excelencia científica pertenecientes a 24 instituciones consorciadas. Su trabajo se articula alrededor de 6 líneas de investigación enfocadas en los principales desafíos de la salud cardiovascular, con 4 programas longitudinales (daño miocárdico, enfermedad arterial, insuficiencia cardíaca y cardiopatías estructurales) y 2 programas transversales (biomarcadores y plataformas, y epidemiología y prevención cardiovascular).

Sexto.

Que, en el marco de las funciones de vigilancia y control que desarrolla la AEMPS sobre los productos sanitarios del área cardiovascular, que han sido expresadas, se hace necesario contar con el asesoramiento y la colaboración de profesionales y centros especializados. En este sentido, el CIBERCV cuenta con una amplia red de instituciones participantes, experiencia clínica, asistencial y de investigación y medios humanos y tecnológicos, lo que le convierte en el instrumento idóneo para compartir conocimientos y experiencias.

Séptimo.

Ambas partes, acuerdan en sus respectivos ámbitos de competencias, poner en marcha las actuaciones de colaboración en línea con lo previsto en 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, y convienen suscribir este convenio con arreglo a las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El objeto del presente convenio es establecer las líneas de colaboración entre la AEMPS y CIBER para el asesoramiento y la realización de estudios técnicos de los dispositivos de asistencia circulatoria utilizados en el campo cardiovascular.

Además de cualquier otra que redunde en un beneficio para la protección de la salud, las actividades de colaboración previstas en el marco de este convenio son:

1. El CIBER realizará durante el período de vigencia del convenio y a requerimiento de la AEMPS, estudios técnicos relativos a la seguridad, la calidad, la eficacia y el comportamiento de tales productos sanitarios a corto, medio y largo plazo, incluyendo recomendaciones sobre la utilización y la información de los mismos. La titularidad de los resultados obtenidos corresponde a la AEMPS.

2. El CIBER prestará asesoramiento a la AEMPS en los casos de vigilancia, investigaciones clínicas desarrolladas con los citados productos o cualquier otra circunstancia donde tal asesoramiento pueda resultar relevante.

3. Cuando, por las circunstancias del caso, se requiera la emisión de Notas de Seguridad o Resoluciones por la AEMPS, ésta podrá hacer mención en las mismas a la consulta realizada al CIBER.

4. Los profesionales de ambas instituciones podrán participar en actividades de formación/información organizadas conjuntamente o por cualquiera de las dos instituciones.

5. Cualquier intercambio de información sobre dispositivos de asistencia circulatoria que se considere de interés a efectos de protección de la salud de los ciudadanos.

Segunda. *Protección de datos y confidencialidad de la información y marco de actuación.*

1. En todas estas actuaciones se tendrán en cuenta las normas relativas a la protección de datos, y se garantizará la confidencialidad de la información manejada y la protección de la vida privada de los pacientes, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Así mismo, las partes se comprometen a tratar los datos de carácter personal a que, en su caso, tengan acceso o sean objeto de cesión en el marco de aplicación del presente convenio, de conformidad con lo que dispone el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 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 (Reglamento general de protección de datos).

2. El CIBER deberá garantizar en todo momento que la información aportada desde los centros hospitalarios y/o las empresas no será divulgada a terceros, sino que será tratada de forma confidencial exclusivamente para los fines autorizados en este convenio. Cualquier otro uso de dichos datos por el CIBER sólo podrá llevarse a cabo previa autorización expresa de la AEMPS.

Los compromisos CIBER se entenderán extendidos a los especialistas que designe o ponga a disposición para tales actividades.

3. Ambas Instituciones aplicarán el Protocolo de Contacto entre la AEMPS y el CIBER para alertas y otras comunicaciones relacionadas con los dispositivos de asistencia circulatoria que se relaciona en el anexo.

Tercera. Compromisos del CIBER.

Para la realización de las actividades que se relacionan en el presente Convenio el CIBER pondrá a disposición personal especializado, por su titulación y experiencia, para llevar a cabo las valoraciones y estudios necesarios para la emisión de los informes mencionados en este Convenio y para la prestación en su caso de los asesoramientos clínicos puntuales que la AEMPS solicite.

Cuarta. Compromisos de la AEMPS.

1. La AEMPS atenderá las consultas realizadas por el CIBER sobre cualquier materia que interese a sus profesionales en el ámbito de las competencias de la AEMPS.

2. La publicación y/o difusión por la AEMPS de documentos, protocolos, guías, folletos u otra información que se hayan derivado de las actividades del presente convenio hará mención de dicho marco de colaboración AEMPS CIBER.

Quinta. Financiación de las actuaciones.

La suscripción del presente Convenio no supone aportación económica alguna de las partes.

Sexta. Comisión de 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 a petición de las partes, las reuniones podrán ser presenciales o virtuales. 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 composición de la Comisión de Seguimiento y Evaluación del Programa será la siguiente:

A) En representación del CIBER:

- El Gerente del CIBER, o persona en quien delegue.
- El responsable de convenios del CIBER, o persona en quien delegue.
- Don Francisco Fernández-Avilés o persona en quien delegue.

B) En representación de la AEMPS:

- La Directora de la AEMPS, o persona en quien delegue.
- El Jefe del Departamento de Productos Sanitarios, o persona en quien delegue.
- El Jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección de la AEMPS, o en quien el delegue.

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.

Séptima. *Naturaleza y jurisdicción.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, y 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 se encuentra, por consiguiente, sometido al régimen jurídico que dicha norma establece para los convenios.

Las partes se comprometen a resolver pacíficamente cualquier conflicto que pudiera surgir en la interpretación y ejecución del presente Convenio. Las posibles controversias que pudieran suscitarse entre las partes, serán sometidas a la comisión de seguimiento y control prevista en el presente convenio, siendo la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio.

Octava. *Eficacia, prórroga y modificación.*

El presente convenio se perfecciona por la prestación del consentimiento de las partes. El presente convenio 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» y tendrá una vigencia de cuatro años, pudiendo prorrogarse por un periodo de otros cuatro años más de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su duración inicial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 h) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En el caso de que por mutuo acuerdo se decida la prórroga, dicha decisión deberá contar previamente con un informe en el que se ponga de manifiesto los beneficios de dicha prórroga en relación con el desarrollo del proyecto.

Las partes firmantes podrán modificar los términos del presente Convenio en cualquier momento, mediante acuerdo unánime de todos ellos, que se reflejará en una adenda al mismo.

Novena. *Causas de extinción y resolución.*

El presente convenio se extingue por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución del presente Convenio:

- El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- Extinción por expiración del plazo de eficacia inicial o, en su caso, de su prórroga.
- 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 causa de resolución y se resuelto el Convenio. La resolución del Convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados si así se hubiera previsto.
- Extinción por denuncia unilateral de cualquiera de las partes, para lo cual es suficiente un preaviso de tres meses.
- Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- Fuerza mayor o la imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de su objeto.

En cualquier caso, ambas partes deberán garantizar la finalización de las acciones en marcha. Para dicha finalización habrá un plazo improrrogable que será fijado por las partes cuando se resuelva el convenio.

En prueba de conformidad, se firma el presente Convenio por triplicado ejemplar en el lugar y fecha arriba indicados.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.–El Gerente del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P., Manuel Sánchez Delgado.

ANEXO

Protocolo de contacto entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Consorcio CIBER de Investigación Biomédica en Red, área de Enfermedades Cardiovasculares

Ámbito de aplicación

El presente protocolo se aplicará en los casos en que la AEMPS necesite obtener la opinión del CIBER sobre:

- a) Incidentes adversos relacionados con dispositivos de asistencia circulatoria.
- b) Recomendaciones a emitir a los profesionales sanitarios en relación con el uso de los dispositivos de asistencia circulatoria o el seguimiento de los pacientes.
- c) Información a facilitar a los pacientes que hayan sido tratados con dispositivos de asistencia circulatoria.

También se aplicará en los casos en que la AEMPS necesite recabar la opinión del CIBER sobre cualquier noticia, información o asunto relacionado con los citados productos en el ámbito de las competencias y funciones de la AEMPS.

Procedimiento

1. La AEMPS contactará con el director científico del CIBERCV, (info@cibercv.es) o de forma telefónica (91 586 82 86), indicando el motivo de la consulta y el grado de urgencia, plazos de respuesta y forma de respuesta (telefónica, informe escrito, etc.) facilitando el nombre y datos de contacto del responsable del asunto en la AEMPS.

2. El CIBER determinará la persona idónea que por sus conocimientos o experiencia pueda proporcionar la respuesta, la cual se pondrá en contacto con el responsable del asunto en la AEMPS en aras a la mejor resolución de la consulta.

3. Dependiendo de la urgencia del caso, se emitirá una opinión o un informe inmediato a la AEMPS o bien un informe más completo con el tiempo suficiente para una adecuada revisión del tema. Igualmente, si resultara necesario, se celebrará una reunión entre la AEMPS y los especialistas del CIBER.

Reciprocidad

La AEMPS podrá ser consultada, igualmente, por parte del CIBER sobre cualquier materia que interese a sus profesionales en el ámbito de las competencias de la AEMPS sobre productos sanitarios. A estos efectos, la consulta se dirigirá al buzón institucional sgps@aemps.es.