

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

23742 *Resolución de 19 de diciembre de 2022, del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se publica el Convenio con la Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española, para la promoción, desarrollo y ejecución conjunta de actividades orientadas a la investigación e innovación en materia de salud pública y salud digital.*

El Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., y la Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española (Cofares) han suscrito, con fecha de 19 de diciembre de 2022, un convenio para la promoción, desarrollo y ejecución conjunta de actividades orientadas a la investigación e innovación en materia de salud pública y salud digital, por lo que, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado ocho del artículo 48 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, una vez inscrito en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del Sector Público Estatal, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 19 de diciembre de 2022.–El Director del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., Cristóbal Belda Iniesta.

ANEXO

Convenio entre el Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., y la Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española (Cofares) para la promoción, desarrollo y ejecución conjunta de actividades orientadas a la investigación e innovación en materia de salud pública y salud digital

En Madrid, a la fecha de la última firma.

REUNIDOS

De una parte, don Cristóbal Belda Iniesta, como Director del Instituto de Salud Carlos III, NIF: Q-2827015-E, organismo público de investigación adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación a través de la Secretaría General de Investigación, nombrado por Real Decreto 732/2021, de 3 de agosto (BOE número 135, de 4 de agosto), actuando en nombre y representación del mencionado Instituto, con domicilio en la calle Sinesio Delgado número 6 de Madrid, en ejercicio de las competencias atribuidas por el artículo 11 del Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba su Estatuto.

Y de otra, don Eduardo Pastor Fernández, como Presidente de la Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española (Cofares), CIF F28140119, cargo para el que fue designado por acuerdo de los Delegados de Cofares en la Asamblea General Ordinaria celebrada el 25 de junio de 2021, según consta en Escritura de elevación a públicos de acuerdos sociales relativos a la renovación del Consejo Rector, con número de protocolo 900, por la Notario de Madrid, doña Blanca Entrena Palomero; actuando en nombre y representación de la precitada Sociedad, con domicilio social en Madrid, calle Santa Engracia, número 31, en el ejercicio de las competencias atribuidas por el artículo 22 de los Estatutos Sociales de Cofares.

Ambas partes se reconocen mutuamente la capacidad legal y legitimación con que intervienen para la formalización del presente convenio y, a tal efecto,

EXPONEN

I. Que el Instituto de Salud Carlos III (en adelante, ISCIII), Organismo Público de Investigación adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación, tiene como misión principal el fomento de la generación de conocimiento científico en ciencias de la salud, así como desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos e investigación de la más alta calidad, dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad.

El Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Estatuto del ISCIII, le otorga la potestad de establecer convenios, acuerdos y contratos con centros del Sistema Nacional de Salud, instituciones y organismos públicos de investigación biomédica y en ciencias de la salud nacionales e internacionales, universidades y entidades privadas que realicen actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico, para la realización de proyectos y actividades de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y otras actividades de carácter científico, docente y asesor.

En concreto, el ISCIII desarrolla actividades orientadas al uso de la investigación científica para la protección de la Salud Pública mediante el análisis de datos procedentes de múltiples fuentes con el objetivo de generar información y nuevas evidencias para la toma de decisiones en salud pública, principalmente orientadas a la investigación de los factores que comprometen la salud de los ciudadanos. De igual manera, el ISCIII dispone de grupos de investigación en Salud Digital de excelencia cuyos campos de actividad cubren la investigación científica y tecnológica y la promoción de la innovación en el ámbito del SNS en áreas temáticas orientadas a la e-Salud, sistemas móviles, plataformas de servicios en red y soporte a la asistencia de las personas con dolencias crónicas, entre otras.

II. La Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española (en adelante, Cofares), constituida con fecha 23 de octubre de 1944, es una Cooperativa de Servicios inscrita en el Registro de Sociedades Cooperativas de la Dirección General de Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas del Ministerio de Trabajo y Economía Social. Constituye el fin primordial de Cofares la adquisición y el suministro, entre otros productos, de especialidades farmacéuticas de uso humano, así como de cuantos otros artículos se relacionen con el ejercicio de la profesión farmacéutica.

III. En la actualidad, Cofares es una empresa líder en su campo y cuenta con más de 11.000 asociados que disponen, en diferentes regímenes de propiedad, de oficinas de farmacia abiertas al público en todo el Estado. Esta presencia geográfica en todo el territorio nacional junto con la dinámica habitual de relación estrecha entre el personal farmacéutico y las personas que acuden a estos establecimientos sanitarios suponen una excelente plataforma para la colaboración científica, tanto en el ámbito del análisis epidemiológico como en el campo de la Salud Digital.

IV. El PERTE para la Salud de Vanguardia es un proyecto estratégico de país que, bajo los principios de recuperación y transformación económica, propone el desarrollo de procedimientos innovadores para transformar el sector sanitario a través de la I+D+i que impulse un sistema sanitario de altas prestaciones basados en la medicina de precisión, las terapias avanzadas y la transformación digital.

El PERTE, como instrumento de colaboración público-privada, pretende entre sus objetivos estratégicos mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes de forma personalizada. Entre los instrumentos de colaboración público-privada que engloban el PERTE destacan los elementos de coordinación y cohesión entre los agentes del SNS, así como los convenios que refuercen y coordinen las agendas de inversión dirigidas al tejido científico y empresarial.

V. La Economía Social supone el conjunto de actividades económicas y empresariales, que en el ámbito privado persigue, entre otros fines, la primacía de las

personas y del fin social sobre el capital, a través de una gestión autónoma y transparente, democrática y participativa, que lleva a priorizar la toma de decisiones en función de las personas y sus aportaciones de trabajo.

VI. En consecuencia, la colaboración con fines científicos y epidemiológicos entre Cofares como Cooperativa de Servicios enmarcada dentro de los principios de la Economía Social, y el Instituto de Salud Carlos III como Organismo Público de Investigación, se enmarca dentro de la colaboración público-privada promovida por el PERTE para la Salud de Vanguardia con el fin de mejorar la eficiencia de la investigación en salud pública y la protección de la salud de la ciudadanía a través del desarrollo conjunto de proyectos de investigación orientados a la Salud Pública y la Salud Digital.

De acuerdo con lo anterior, se acuerda suscribir el presente convenio, que se regirá por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del convenio.*

El objeto del presente convenio es establecer la colaboración entre el ISCIII y Cofares para la promoción, desarrollo y ejecución conjunta de actividades orientadas a la investigación e innovación en materia de salud pública y salud digital. En concreto, las actividades se centrarán en las siguientes áreas:

a) Área 1: Desarrollo de la fármaco-epidemiología.

El desarrollo de proyectos de investigación conjuntos que permitan explorar el papel e interés científico que, en términos de mejora de la precisión en la identificación de eventos sanitarios relevantes en salud pública, tendría la demanda de especialidades farmacéuticas de uso humano, así como de cuantos otros productos se relacionen con el ejercicio y actividad de la profesión farmacéutica desempeñada en las oficinas de farmacia.

En concreto, Cofares facilitará al ISCIII los datos de distribución de los productos anteriormente indicados por parte de Cofares en toda España, de acuerdo al modelo de datos definido para cada proyecto de investigación en función de variables relevantes en salud pública tales como especialidad farmacéutica, localización geográfica y evolución temporal de distribución, entre otros, con el fin de determinar, mediante proyectos de investigación, su correlación con la incidencia de diferentes enfermedades y su potencial traslación a herramientas matemáticas de predicción de eventos en salud pública.

b) Área 2: Salud Digital.

La realización de proyectos de investigación en salud digital en el entorno de los asociados de Cofares, para explorar el impacto en Salud Pública que este nuevo campo de conocimiento pueda tener en un escenario de vida real.

En concreto, el ISCIII dispondrá de la posibilidad de evaluar científicamente sus desarrollos de salud digital en un entorno de oficinas de farmacia y, por otro lado, los cooperativistas podrán plantear las necesidades no cubiertas en este campo con el fin de desarrollar soluciones conjuntas con el ISCIII y su exploración científica en vida real.

En el anexo I que acompaña a este convenio se identifican las líneas concretas de desarrollo del mismo.

Segunda. *Obligaciones de Cofares.*

Cofares se compromete a:

- a) Promover entre sus asociados la participación en proyectos de investigación que se encuentren bajo el amparo de este convenio.
- b) Colaborar en el diseño de los proyectos de investigación.

c) Proporcionar al ISCIII, en términos de salud pública, la información de la demanda de especialidades farmacéuticas de uso humano, así como de cuantos otros productos se relacionen con el ejercicio de la profesión farmacéutica desempeñada en las oficinas de farmacia, de acuerdo al modelo de datos definido en cada proyecto de investigación. Cofares solo podrá proporcionar los datos recabados por las oficinas de farmacia cuando éstos hayan sido cedidos previamente a Cofares o cuando se haya recabado la autorización expresa de estas oficinas.

d) Difundir conjuntamente con el ISCIII los resultados de los diferentes proyectos de investigación que se encuentren bajo el amparo de este convenio.

e) Hacer referencia expresa a este convenio en cualquier publicación científico-técnica que se derive de esta colaboración.

f) Solicitar proyectos de investigación conjuntos con el ISCIII en aquellas convocatorias de ayudas que puedan ser de interés para ambas partes.

Para la consecución de los objetivos de este convenio, Cofares se compromete a prestar los medios técnicos, personales y materiales adecuados, sin que exista aportación financiera de ningún tipo.

Tercera. *Obligaciones del ISCIII.*

El ISCIII se compromete a:

a) Proponer expertos y personal investigador cualificado para el adecuado desarrollo de las actuaciones que se deriven del presente convenio.

b) Diseñar y llevar a cabo los proyectos de investigación que se deriven del presente convenio y siempre de mutuo acuerdo con Cofares.

c) Realizar el seguimiento científico de los proyectos de investigación de forma conjunta con Cofares.

d) Informar a Cofares de los resultados parciales y definitivos de los proyectos de investigación, así como de cualquier incidencia relevante ocurrida durante el desarrollo de los mismos.

e) Difundir conjuntamente con Cofares los resultados de los diferentes proyectos de investigación que se encuentren bajo el amparo de este convenio.

f) Incluir como autores de las publicaciones científico-técnicas que se deriven de esta colaboración a aquellos asociados de Cofares que hayan realizado aportaciones científicas significativas a las mismas, siempre bajo el principio de autoría establecido por el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) y las normas editoriales estipuladas por las revistas científicas donde se remitan los manuscritos.

g) Hacer referencia expresa a este convenio en cualquier publicación científico-técnica que se derive de esta colaboración.

h) Solicitar proyectos de investigación conjuntos con Cofares en aquellas convocatorias de ayudas que puedan ser de interés para ambas partes.

Para la consecución de los objetivos de este convenio el ISCIII se compromete a prestar los medios técnicos, personales y materiales adecuados, sin que exista aportación financiera de ningún tipo.

Cuarta. *Comisión Mixta.*

Para el seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del presente convenio se constituirá una Comisión Mixta, integrada por dos representantes de Cofares y dos representantes del ISCIII.

Por el ISCIII:

- La persona titular de la Dirección del ISCIII, o persona en quien delegue.
- La persona titular de Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del ISCIII, o persona en quien delegue.

Por Cofares:

- La persona titular de la Presidencia del Consejo Rector de Cofares, o persona en quien delegue.
- La persona titular de la dirección del Gabinete de Dirección de Cofares, o persona en quien delegue.

Dicha Comisión Mixta se constituirá en el plazo de quince días contados desde la entrada en vigor del presente convenio y dictará las normas internas de su funcionamiento, debiéndose reunir siempre que lo solicite alguna de las partes.

Supletoriamente se le aplicarán las normas contenidas para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La Comisión Mixta resolverá los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan surgir durante la vigencia del convenio.

Cuando concorra cualquiera de las causas de resolución del convenio existiendo actuaciones en curso de ejecución, la Comisión Mixta podrá acordar la continuación o finalización de las actuaciones en curso que considere oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su conclusión.

Quinta. Régimen de modificación del convenio.

La modificación del contenido del convenio requerirá acuerdo unánime de los firmantes.

Sexta. Naturaleza Jurídica.

El presente convenio es de naturaleza administrativa de los previstos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del sector Público.

Las dudas y controversias que pudieran suscitarse con motivo de la interpretación y aplicación del presente convenio y que no puedan ser resueltas de forma amistosa por las partes a través de la Comisión de Mixta regulada en la Cláusula cuarta, serán de conocimiento y competencia del Orden Jurisdiccional Contencioso-administrativo.

Séptima. Régimen de protección de datos.

En relación con el tratamiento de los datos de carácter personal, ambas entidades en el desarrollo de sus correspondientes actividades derivadas del presente convenio, atenderán las disposiciones de obligado cumplimiento establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, así como en 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Octava. Propiedad industrial e intelectual.

Los derechos de propiedad intelectual corresponderán a las partes, individual o conjuntamente según la contribución de cada uno de los participantes en la generación de esos derechos, lo que determinará la inclusión como autores de los investigadores participantes en las publicaciones que se obtengan del desarrollo del convenio.

En el caso de producirse resultados susceptibles de explotación industrial, se celebrará el correspondiente acuerdo entre las partes en el que se recojan las condiciones de explotación y derechos de propiedad industrial.

Novena. Confidencialidad.

Las partes asumen, en la realización de las actividades objeto del convenio, la obligación de confidencialidad, respecto de toda la información de la contraparte a que

hayan tenido acceso en virtud de su ejecución y que sea considerada como confidencial por ésta. La obligación de confidencialidad impuesta permanecerá hasta que la información confidencial adquiera el carácter de dominio público.

Décima. *Vigencia.*

Este convenio se formaliza en el momento de su firma. Sus efectos se iniciarán tras su inscripción en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal. Asimismo, se publicará en el plazo de diez días hábiles desde su formalización en el «Boletín Oficial del Estado». A partir de la fecha de su entrada en vigor tendrá una vigencia de cuatro años.

Podrá ser prorrogado expresamente, antes de su finalización, por un periodo de cuatro años, mediante adenda de prórroga que se tramitará de acuerdo con lo regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Undécima. *Causas de extinción y resolución.*

Será causa de extinción del convenio el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o incurrir en causa de resolución.

Serán 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 plazo de noventa días con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la Comisión mixta prevista en la cláusula cuarta.

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

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores previstas en este convenio o en otras Leyes.

Y, en prueba de conformidad, ambas partes se ratifican y firman el presente documento, en el lugar anteriormente señalado y constandingo como fecha de suscripción el 19 de diciembre de 2022.–El Director del Instituto de Salud Carlos III, Cristóbal Belda Iniesta.–El Presidente de Cofares, Eduardo Pastor Fernández.

ANEXO I

Áreas de investigación

- a) Área 1: Desarrollo de la farmacoepidemiología.

Se desarrollarán las siguientes líneas de trabajo:

– Investigación sobre la utilidad de la información sobre dispensación farmacéutica como herramienta complementaria para ampliar el alcance en investigación epidemiológica en el marco de las enfermedades transmisibles.

– Factibilidad y posible utilidad de la inclusión de la información sobre dispensación farmacéutica en los análisis ecológicos sobre distribución espacio-temporal de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, y su posible papel dentro de modelos predictivos de evolución temporal de las enfermedades.

– Evaluación de la información sobre dispensación farmacéutica como herramienta indirecta para estimar la carga de enfermedad para patologías para las que no existen sistemas de vigilancia ni fuentes de información específicas.

– Responsabilidades:

- Propuesta de modelos de datos.
- Infraestructura tecnológica.
- Gestión de los procesos (formación y seguimiento).

– Cronograma (años):

1.º-2.º: Análisis de fuentes; requerimientos de los modelos; diseño de modelos de datos; implementación de los modelos de datos; repositorios de datos; definición de experiencias.

2.º-3.º-4.º: Desarrollo de experiencias.

4.º: Análisis y evaluación de resultados.

b) Área 2: Salud Digital.

Se desarrollarán las siguientes cuatro líneas de trabajo de enfoque general en salud digital, que constituirían los ejes principales para dar soporte a ámbitos de trabajo más específicos:

1. Modelos avanzados de datos de salud.

La investigación epidemiológica y de servicios de salud, son ámbitos científicos muy dinámicos que vienen progresivamente incorporando en sus metodologías un replanteamiento del uso de los datos de salud basado en la integración de una creciente cantidad de fuentes de datos primarias y secundarias, relacionadas o relacionables con la salud del ciudadano (a nivel individual) o pública (a nivel colectivo). Para dar soporte a estos nuevos planteamientos metodológicos se requiere disponer de modelos de datos avanzados que posibiliten el soporte a la diversidad de fuentes, de dominios de datos y el avance del conocimiento y en un marco de ciencia abierta.

El objetivo principal de esta línea es la investigación e implementación de modelos de datos avanzados, flexibles, interoperables, multipropósito, basados en estándares, que den soporte a la evolución de los conceptos de salud pública, y a la escalabilidad de los sistemas en relación con el volumen de datos y la heterogeneidad de las fuentes, dirigidos a investigación epidemiológica y de servicios de salud.

– Responsabilidades:

- Propuesta de modelos de datos.
- Infraestructura tecnológica.
- Gestión de los procesos (formación y seguimiento).

– Cronograma (años):

1.º-2.º: Análisis de fuentes; requerimientos de los modelos; diseño de modelos de datos; implementación de los modelos de datos; repositorios de datos; definición de experiencias.

2.º-3.º-4.º: Desarrollo de experiencias.

4.º: Análisis y evaluación de resultados.

2. Minería de datos de salud.

La explotación de repositorios de datos heterogéneos requiere necesariamente de la aplicación de técnicas avanzadas de extracción y análisis de datos. La finalidad es adquirir-extraer conocimiento embebido en los datos, fundamentalmente, anomalías,

identificación de patrones y correlaciones en los datos. Este tipo de conocimiento, no evidente, es posible descubrirlo mediante aproximaciones, no convencionales, a través de tecnologías de minería de datos.

El objetivo general de esta línea es investigar e innovar en metodologías y herramientas basadas en técnicas de minería de datos para extracción de conocimiento que proporcione valoraciones precisas, actualizadas y basadas en datos de la vida real, sobre ámbitos relacionados con salud pública e impacto en salud, por ejemplo, modelos de consumo de fármacos, efectos de campañas de salud pública, adherencia a tratamientos, etc.

– Responsabilidades:

- Infraestructura tecnológica.
- Análisis de los datos.
- Gestión de los procesos (formación y seguimiento).

– Cronograma (años):

1.º-2.º: Análisis de fuentes; definición de experiencias; análisis e implementación de técnicas de minería de datos.

2.º-3.º-4.º: Desarrollo de experiencias.

4.º: Análisis y evaluación de resultados.

3. Modelos predictivos en salud pública.

El análisis avanzado, continuado, de datos de la vida real en torno a la salud combinado o no con otros dominios (socio-económico, demográfico, ambiental, etc.), posibilita la utilización de técnicas de aprendizaje automatizado, supervisado o no, técnicas de aprendizaje profundo, etc., que potencialmente pueden conducir hacia el establecimiento de hipótesis o modelos predictivos que posibiliten anticipar la evolución sobre aspectos específicos e identificar los elementos moduladores de las dinámicas, posibilitando la propuesta de medidas de intervención efectivas.

El objetivo principal de esta línea es investigar en torno a los requerimientos sobre sistemas de información para posibilitar el desarrollo de modelos predictivos en salud pública.

– Responsabilidades:

- Requerimientos de infraestructura tecnológica.
- Requerimientos sobre análisis de los datos y modelos predictivos.
- Gestión de los procesos (formación y seguimiento).

– Cronograma (años):

1.º: Análisis de fuentes; definición de experiencias.

2.º-3.º: Desarrollo de experiencias.

2.º-3.º-4.º: Requerimientos de modelos predictivos; análisis y evaluación de propuestas.

4. Laboratorio de vida real en Salud Digital a través de las oficinas de farmacia.

En el actual escenario de digitalización, la disponibilidad de equipos certificados de medición de signos y señales vitales, determinaciones metabólicas, bioquímica, etc., planteados para ser utilizados en entornos que, por su accesibilidad, posibiliten el acercamiento de ciertos procedimientos asistenciales hacia el entorno de vida cotidiana del paciente-ciudadano. En este sentido, la oficina de farmacia constituye un agente sanitario de proximidad esencial para contribuir a mejorar la eficacia de los procedimientos además de generar valor añadido a su rol asistencial.

En consecuencia, el objetivo principal de esta línea de actuación es la investigación e innovación en modelos de Salud Digital basados en oficinas de farmacia, dirigidos al seguimiento de condiciones crónicas y soporte de estrategias preventivas en salud pública.

– Responsabilidades:

- Infraestructura tecnológica.
- Gestión de los procesos (formación y seguimiento).

– Cronograma (años):

1.º-2.º: Análisis de modelos; propuestas de escenarios (pilotaje); requerimientos y diseño; implementación de infraestructura; definición de experiencias.

2.º-3.º-4.º: Desarrollo de experiencias.

4.º: Análisis y evaluación de resultados.