

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

- 12683** *Resolución de 2 de julio de 2009, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Aragón para el desarrollo del proyecto BIFAP.*

Suscrito el 3 de junio de 2009, Convenio de Colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Aragón, para el desarrollo del proyecto BIFAP en Aragón y, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 2 de julio de 2009.—El Secretario General de Sanidad, José Martínez Olmos.

ANEXO

Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Aragón en relación con el proyecto BIFAP

En Madrid, a 3 de junio de 2009.

REUNIDOS

De una parte, la Sra. D.^a Luisa María Noeno Ceamanos, Consejera de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón, en el ejercicio de las facultades propias de su cargo, de conformidad con lo establecido en el artículo 25 del Decreto Legislativo 1/2001, de 3 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Presidente y del Gobierno de Aragón y el artículo 60 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en relación con el Decreto de 6 de julio de 2007, de la Presidencia del Gobierno de Aragón («Boletín Oficial de Aragón» n.º 81, de 9 de julio de 2007), relativo a su nombramiento, y facultada para la firma del presente convenio, por Acuerdo de Consejo de Gobierno de fecha 26 de mayo de 2009.

Y de otra, la Sra. Dña. Cristina Avendaño Solá, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por Acuerdo de nombramiento de 23 de Agosto de 2006, del Subsecretario de Sanidad y Consumo; actuando en nombre y representación de ese Organismo Autónomo, en uso de las facultades que le confiere el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la AEMPS («BOE» de 31 de marzo), para formalizar los Convenios que requieran la gestión de la Agencia, así como para vigilar su cumplimiento y ejecución; con domicilio social en Calle Campezo, nº 1, 28022 Madrid, y CIF-Q 2827023 I.

Ambas partes, que actúan en razón de sus respectivos cargos, se reconocen, mutua y recíprocamente, capacidad legal necesaria para la formalización del presente Convenio de Colaboración y, a tal efecto,

EXPONEN

Primero.—Que el artículo 149.º-1.16.ª de la Constitución atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Segundo.—Que el Ministerio de Sanidad y Política Social tiene la responsabilidad de la mejora de la calidad en el sistema sanitario en su conjunto, cumpliendo las previsiones recogidas en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Al respecto, el Ministerio de Sanidad y Política Social desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia para conocer de la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España.

Asimismo, y de acuerdo con la citada Ley, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) —Organismo autónomo creado por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social— se adscribe al Ministerio de Sanidad y Política Social.

Tercero.—Por su parte, el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo de 1999, aprueba el Estatuto de la Agencia, y establece competencias en materia de evaluación, autorización y registro de medicamentos. Asimismo, le atribuye las competencias de planificar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia y de realizar estudios farmacoepidemiológicos destinados a evaluar la seguridad de medicamentos de uso humano; siendo la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, la que asigna a la AEMPS la coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia, promoviendo los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados.

Por último, el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en su artículo 5.1.g) asigna a la AEMPS la función de «Promover la creación de bases de datos sanitarias informatizadas que sirvan como fuente de información para la realización de estudios farmacoepidemiológicos con la participación de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios», en línea con lo especificado en el artículo 55 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. A su vez, el citado Real Decreto reconoce la potestad de la AEMPS, y en consecuencia del Ministerio de Sanidad y Política Social del cual depende, 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 dependa, en particular con las bases de datos automatizadas.

Cuarto.—Que el Estatuto de Autonomía de Aragón, aprobado por Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, atribuye en el artículo 71, apartado 55, competencia exclusiva a la Comunidad Autónoma de Aragón en materia de sanidad y salud pública, en especial, la organización, el funcionamiento, la evaluación, la inspección y el control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Asimismo, la Comunidad Autónoma participará, de acuerdo con el Estado, en la planificación y la coordinación estatal en lo relativo a sanidad y salud pública y finalmente el apartado 56 atribuye las competencias de ordenación farmacéutica.

Por su parte, el Decreto 6/2008, de 30 de enero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Salud y Consumo y del Servicio Aragonés de Salud, atribuye al Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón, entre otras, la potenciación y coordinación de las relaciones del Departamento con las Administraciones Públicas, con especial mención del Ministerio de Sanidad y Política Social y los Departamentos de Salud de las Comunidades Autónomas.

Quinto.—Que el Proyecto BIFAP («Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria») es un proyecto público promovido y financiado por la AEMPS del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Sexto.—Que el proyecto BIFAP tiene por objetivo principal crear 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 individual y voluntaria de dichos médicos, facilitando periódicamente información de su cupo de pacientes recogida a través de programas informáticos.

Séptimo.—Que el Proyecto 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 n.º 1, edificio 8, 28022 Madrid.

Noveno.—Que ambas entidades reconocen la existencia de objetivos e intereses comunes en la mejora de la seguridad y la efectividad de los medicamentos, así como la voluntad de colaborar y establecer fórmulas de cooperación que contribuyan al cumplimiento de sus fines y por ello acuerdan el presente Convenio de Colaboración que se regirá mediante las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*—El presente Convenio tiene por objeto establecer el marco de colaboración entre la Comunidad Autónoma de Aragón y la AEMPS para la obtención de información de los médicos de familia y pediatras de Atención Primaria en esa Comunidad que deseen participar, que precisa la AEMPS para la creación de una base de datos con registros anonimizados, con la finalidad de realizar, previa validación de la misma, estudios de investigación epidemiológica sobre la seguridad y la efectividad de los medicamentos (proyecto BIFAP).

Segunda. *Compromisos de la Comunidad Autónoma de Aragón.*

1. El Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón se compromete a facilitar y potenciar la participación de los médicos en el proyecto BIFAP. El Departamento de Salud y Consumo informará a sus Gerencias de Sector y Direcciones de Atención Primaria del interés del proyecto para la investigación en Atención Primaria, así como de la necesidad de estimular la colaboración de los médicos en dicho proyecto.

2. El Departamento de Salud y Consumo permitirá a la AEMPS la presentación del proyecto a los médicos en los diferentes centros de Atención Primaria.

3. Las Gerencias de Sector del Departamento de Salud y Consumo permitirán la instalación, en sus sistemas informáticos, del módulo de exportación de datos específico para el programa concreto que utilicen los médicos colaboradores. La función de este módulo consistirá en extraer, a partir de las fuentes de datos primarias y de una manera automatizada, la información relevante para el proyecto, para a continuación comprimirla, encriptarla, anonimizarla y permitir su envío a la AEMPS.

4. Las Gerencias de Sector del Departamento de Salud y Consumo proveerán a los médicos colaboradores de una dirección de correo electrónico y de acceso a Internet.

5. El Departamento de Salud y Consumo, a través de las Gerencias de Sector, proveerá a la AEMPS, información de los equipos de atención primaria (en adelante EAP) de su comunidad incluyendo: número de profesionales (médicos generales/familia y pediatras) del EAP, población asignada u otra información relevante para la gestión del proyecto.

6. El Departamento de Salud y Consumo identificará un interlocutor por cada Gerencia de Sector y por cada EAP para la comunicación con los interlocutores correspondientes de la AEMPS.

7. El Departamento de Salud y Consumo, a través de las Gerencias de Sector, identificará un interlocutor en el área de informática. Este facilitará la información necesaria del sistema de información para el correcto funcionamiento del módulo de exportación y solucionará, conjuntamente con el interlocutor informático de la AEMPS, los eventuales problemas en el funcionamiento de las aplicaciones de BIFAP que pudieran surgir.

8. El Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón no realizará aportación económica alguna al desarrollo del proyecto BIFAP.

Tercera. *Compromisos de los médicos.*

Los médicos que participen en BIFAP lo harán de forma completamente voluntaria. Los médicos colaboradores en el proyecto asumirán los siguientes compromisos:

1. Instalar o permitir la instalación del módulo de exportación.
2. Seguir las guías de registro del proyecto.
3. Generar y enviar los ficheros de datos al Centro de Proceso de Datos BIFAP dos veces al año. Si la información se halla centralizada en servidores únicos, esta información podrá ser generada y enviada directamente por los responsables informáticos correspondientes.
4. Colaborar en los estudios de validación de la base de datos.

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 del Proyecto 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 a 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 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, 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 Ministerio de Sanidad y Política Social.

Quinta. *Compromiso de la AEMPS.*

1. La AEMPS se compromete a tener una estructura de personal estable dedicada exclusivamente al proyecto BIFAP. Este personal incluirá un equipo informático y un equipo de profesionales sanitarios con, al menos, un especialista en epidemiología.

2. La AEMPS facilitará al Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón y a las Gerencias de Sector respectivas una relación de los médicos que voluntariamente hayan decidido participar en el Proyecto BIFAP. Asimismo, la AEMPS informará a los médicos participantes en el Proyecto BIFAP de que su nombre se encuentra en la referida relación. En su caso, la AEMPS informará de los médicos que causen baja en el proyecto.

3. La AEMPS someterá a todos los ficheros que envíen los colaboradores a un proceso automatizado de control de calidad, previamente al volcado de sus datos en la base de datos de BIFAP.

4. La AEMPS facilitará la información que puede ser de interés para el Departamento de Salud y Consumo, las Gerencias de Sector y los servicios informáticos adscritos a las mismas, acerca de: la instalación y el manejo del módulo de exportación; el procedimiento de envío de ficheros a la AEMPS o cualquier otro documento relativo al Proyecto 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 creará un Comité Asesor compuesto por dos representantes de la AEMPS designados por la misma y por un representante de cada una de las Comunidades Autónomas que participen en BIFAP. Dicho Comité tendrá funciones consultivas y velará

para que el proyecto BIFAP se consolide y se desarrolle dentro de lo establecido en los convenios.

7. La AEMPS enviará al Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón la memoria anual, los Boletines BIFAP periódicos, así como las publicaciones que se realicen con la base de datos.

8. La AEMPS se encargará de la difusión informativa del proyecto, 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 del Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón y de los distintos programas asistenciales que se sigan en las Gerencias y en los centros de salud.

9. La AEMPS facilitará a cada médico, tras cada exportación, unos indicadores estadísticos de su cupo y su comparación con el total de la base de datos (Informe de resultados de Exportación). Dicho informe se irá perfeccionando y adaptando a las necesidades de los médicos colaboradores. Unos informes similares serán remitidos al Departamento de Salud y Consumo de Aragón.

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

11. La AEMPS financiará íntegramente el proyecto BIFAP.

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 el proyecto BIFAP se consolide, así como, por el cumplimiento del mismo.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, como mínimo, una vez al año durante el periodo de vigencia del presente Convenio, y siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes. De cada sesión que celebre esta comisión se levantará la correspondiente acta.

Séptima. Contenido Económico.—La firma del presente acuerdo no conlleva compromisos económicos para las partes.

Octava. Vigencia.—El presente convenio entrará en vigor el día siguiente de su firma y se renovará anualmente de forma automática salvo que se denuncie por alguna de las partes.

Novena. Naturaleza jurídica y Jurisdicción Competente.—El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, al amparo del art. 6 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, por lo que no le resulta aplicable la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, sin perjuicio de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran presentarse, siendo la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio.

Y en prueba de conformidad y para la debida constatación de todo lo acordado, ambas partes firman el presente acuerdo de colaboración, en triplicado ejemplar y en todas sus hojas, en el lugar y fecha de encabezamiento.—La Consejera de Salud y Consumo, D.^a Luisa María Noeno Ceamanos.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Dña. Cristina Avendaño Solá.