

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

12952 *Resolución de 24 de septiembre de 2012, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica Convenio de colaboración entre la Comunidad de Castilla y León y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la implantación del proyecto BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria).*

Suscrito el 12 de enero de 2012, Convenio de Colaboración entre la Comunidad de Castilla y León y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la implantación del proyecto BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria), 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 figurará como anexo de esta Resolución.

Madrid, 24 de septiembre de 2012.–La Secretaria General de Sanidad y Consumo, Pilar Farjas Abadía.

ANEXO

Convenio de colaboración entre la Comunidad de Castilla y León y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la implantación del Proyecto BIFAP (base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria)

En Madrid, a 12 de enero de 2012.

REUNIDOS

De una parte, el Sr. D. Antonio María Sáez Aguado, Consejero de Sanidad de la Junta de Castilla y León, nombrado por Acuerdo 9/2011, de 27 de junio, del Presidente de la Junta de Castilla y León, y Presidente de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, en virtud del artículo 31 de la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León.

Y de otra, la Sra. Dña. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 3 de octubre de 2011, y en virtud 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 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.º1.16.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, Servicios Sociales e Igualdad 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, Servicios Sociales e Igualdad desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia para conocer 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) –creada como Organismo autónomo por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social– se adscribe al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Tercero.

Por su parte, el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre de 2011, 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, Servicios Sociales e Igualdad 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 de acuerdo con lo previsto en la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León y el Decreto 287/2001, de 13 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, ésta se configura como un organismo autónomo adscrito a la Consejería de Sanidad que, entre otras, tiene atribuidas, en el ámbito de sus competencias, la dirección, supervisión y control de los centros y, servicios sanitarios que se encuentran adscritos orgánica y funcionalmente al Sistema de Salud de Castilla y León.

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, Servicios Sociales e Igualdad.

Sexto.

Que el proyecto BIFAP tiene por objetivo principal crear un base de datos con registros anonimizados procedentes de pacientes atendidos por médicos de atención primaria 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, edif 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 registrará mediante las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene por objeto establecer el marco de colaboración entre la Comunidad de Castilla y León y la AEMPS para la obtención de información de los médicos de familia y pediatras de atención primaria en esa Comunidad que deseen participar en el proyecto BIFAP. Dicha información será utilizada 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.

Segunda. *Compromisos de la Comunidad de Castilla y León.*

1. La Gerencia Regional de Salud se compromete a facilitar y potenciar la participación de los médicos en el proyecto BIFAP. La Gerencia Regional de Salud informará a sus Gerencias 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. La Gerencia Regional de Salud permitirá a la AEMPS la presentación del proyecto a los médicos en los diferentes centros de Atención Primaria.

3. Las Gerencias de Atención Primaria de la Gerencia Regional de Salud 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 Atención Primaria de la Gerencia Regional de Salud proveerán a los médicos colaboradores de una dirección de correo electrónico y de acceso a Internet.

5. La Gerencia Regional de Salud 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. La Gerencia Regional de Salud identificará un interlocutor por cada Gerencia de Atención Primaria y por cada equipo de atención primaria para la comunicación con los interlocutores correspondientes de la AEMPS.

7. La Gerencia Regional de Salud identificarán 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.

Tercera. Compromisos 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 a la Gerencia Regional de Salud y a las Gerencias de Atención Primaria 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 pueda ser de interés para la Gerencia Regional de Salud, las Gerencias de atención primaria 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 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 a la Gerencia Regional de Salud 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 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Castilla y León 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, en los que se recojan los valores agregados de los indicadores, serán remitidos a la Gerencia Regional de Salud.

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

Cuarta. *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. Informar a la Gerencia de Atención Primaria correspondiente de la participación en este proyecto.
2. Instalar o permitir la instalación del módulo de exportación.
3. Seguir las guías de registro del proyecto.
4. 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.
5. Colaborar en los estudios de validación de la base de datos.

Quinta. *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 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 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Sexta. *Comisión de Seguimiento.*

Se constituirá una comisión de seguimiento formada por dos representantes de la AEMPS y dos representantes de la Gerencia Regional de Salud designados por la Dirección General de Asistencia Sanitaria. Entre sus 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 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. La financiación del proyecto BIFAP corresponde íntegramente a la AEMPS, no realizando la Gerencia Regional de Salud aportación económica alguna para su desarrollo.

Octava. *Vigencia.*

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

Podrá rescindirse por cualquiera de las partes mediante denuncia comunicada a la otra parte con una antelación mínima de tres meses, por concurrir alguna de las siguientes causas:

- a) Cese de las actividades objeto de Convenio por parte de la AEMPS.
- b) Falta de calidad, diferencias notorias o incumplimiento del objeto convenido.
- c) Mutuo acuerdo de las partes.

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.

Novena. Naturaleza jurídica y Jurisdicción Competente.

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, al amparo del artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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.—El Presidente de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, don Antonio María Sáez Aguado.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, doña Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.