

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 2345** *Resolución de 13 de febrero de 2014, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Gobierno de Navarra en relación con BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria).*

Suscrito el 5 de febrero de 2014, Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra en relación con 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 convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 13 de febrero de 2014.—La Secretaria General de Sanidad y Consumo, Pilar Farjas Abadía.

ANEXO

Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra en relación con BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria)

En Madrid, a 5 de febrero de 2014.

REUNIDOS

De una parte, la Sra. doña Marta Vera Janin, Consejera de Salud del Gobierno de Navarra, en virtud del Decreto Foral de la Presidenta de la Comunidad Foral de Navarra 15/2011, de 1 de julio, por el que se dispone su nombramiento y actuando en la competencia que le otorga el artículo 41.1 de la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y de su Presidente.

Y de otra, la Sra. doña 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 artículo 14.2 f) del Estatuto de la «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) –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, Servicios Sociales e Igualdad.

Tercero.

Por su parte, el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre de 2011, aprueba el Estatuto de la AEMPS, 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 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, asigna a la AEMPS en su artículo 4, punto j) la función de «Promover la creación y facilitar el uso de bases de datos sanitarias informatizadas que sirvan como fuente de información para la realización de estudios farmacoepidemiológicos con la participación de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios, así como estimular la creación y mantenimiento de un registro unificado de las bases de datos disponibles» 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 el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra tiene como funciones, la programación, dirección y ejecución de las políticas de salud en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra. Entre ellas las funciones de: ejercicio de la autoridad sanitaria en el ámbito de sus competencias y de las funciones de intervención pública en relación con la salud individual y colectiva; y las funciones técnicas y administrativas de planificación, ordenación, programación, evaluación, control, tutela e inspección de las actividades de salud pública, salud laboral y de asistencia sanitaria, así como la alta dirección de los organismos autónomos adscritos al Departamento.

Quinto.

Que BIFAP («Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria») es pública promovida y financiada por la AEMPS del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Sexto.

Que 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 de las comunidades autónomas en la exportación e integración de la información clínica registrada por los profesionales.

Séptimo.

Que 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, C/ 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 regirá mediante las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene por objeto establecer el marco de colaboración entre el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra y la AEMPS para la obtención de la información registrada en la historia clínica informatizada por los médicos de atención primaria y pediatras de atención primaria en esa Comunidad Foral y 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 (BIFAP).

Segunda. *Compromisos del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.*

1. El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra se compromete a facilitar y potenciar la participación de los médicos en el BIFAP. El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra informará a la Dirección de Atención Primaria del interés de BIFAP para la investigación en atención primaria, así como de la necesidad de estimular la colaboración de los médicos.

2. El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra permitirá a la AEMPS la presentación de BIFAP a los médicos en los diferentes centros de atención primaria.

3. La Dirección de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea permitirá la instalación, en sus sistemas informáticos, del módulo de exportación de datos específico adaptado a las características de su sistema de información. 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 BIFAP, para a continuación comprimirla, encriptarla, anonimizarla y permitir su envío a la AEMPS.

4. El envío de información a la AEMPS incluirá la información de la historia clínica electrónica de los médicos de familia y pediatras de atención primaria que hayan dado su consentimiento para participar en BIFAP (en adelante, médico colaborador).

La Dirección de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, de acuerdo con la AEMPS podrá, opcionalmente, incluir la información de todos los médicos de familia y pediatras de atención primaria de su comunidad autónoma para aumentar la validez y representatividad de la información. En este supuesto, la Dirección de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea informará a los médicos de familia y pediatras de atención primaria de su comunidad autónoma de las características BIFAP indicando que la información registrada en la historia clínica electrónica será incluida en la base de datos BIFAP.

5. El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra incluirá, en caso de ser factible, la información clínica de los pacientes disponible en otras fuentes de información que pudieran considerarse de interés para BIFAP (p.ej, información al alta hospitalaria, mortalidad u otros registros).

6. El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra a través de la Dirección de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea proveerá a los médicos colaboradores de una dirección de correo electrónico y de acceso a la página web de BIFAP.

7. El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra a través de Dirección de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea facilitará 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 BIFAP.

8. El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra identificará un interlocutor en el área de atención primaria para la comunicación con los interlocutores correspondientes de la AEMPS.

9. El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, a través de Dirección de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea 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.

10. El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra no realizará aportación económica al desarrollo de BIFAP.

Tercera. *Compromisos de los médicos.*

Los médicos colaboradores de BIFAP lo harán de forma voluntaria. Los médicos colaboradores en BIFAP asumirán los siguientes compromisos:

1. Instalar o permitir la instalación del módulo de exportación en el centro de salud si no se realiza exportación centralizada por parte de los Sistemas de Información de la CA.
2. Seguir las guías de registro de BIFAP.
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 de 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 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.

Quinta. *Compromisos de la AEMPS.*

1. La AEMPS se compromete a tener una estructura de personal estable dedicada exclusivamente a 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 del Gobierno de Navarra y a la Dirección de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea una relación de los médicos que voluntariamente hayan decidido participar en BIFAP. Asimismo, la AEMPS informará a los médicos colaboradores de BIFAP de que su nombre se encuentra en la referida relación. En su caso, la AEMPS informará de los médicos colaboradores que causen baja en BIFAP.

3. La AEMPS someterá a todos los ficheros de datos enviados 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 Consejería 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 a 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 BIFAP se consolide y se desarrolle dentro de lo establecido en los convenios.

7. La AEMPS enviará al Departamento de Salud del Gobierno de Navarra 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 de BIFAP, 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 del Gobierno de Navarra y de los distintos programas asistenciales que se sigan en las Gerencias de Atención Primaria y en los centros de salud.

9. La AEMPS de acuerdo con las comunidades autónomas facilitará a los médicos colaboradores de BIFAP, 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. Informes similares con datos agregados serán remitidos a la Consejería de Salud.

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

11. La AEMPS financiará íntegramente BIFAP, mediante la aportación de los medios materiales y humanos de los que ya dispone la misma, pero sin implicar aportación de cantidad alguna en metálico.

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 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.

Este órgano se regirá, con carácter supletorio, por lo dispuesto en el Capítulo II del Título Segundo de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de la Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Séptima. Contenido Económico.

La firma del presente acuerdo no conlleva compromisos económicos para las partes.

Octava. Duración.

El presente convenio producirá efectos desde el día siguiente al de su firma y se renovará anualmente de forma automática salvo que se denuncie expresamente por una de las partes, formulada ésta, al menos, con tres meses de antelación, con respecto a la fecha de su finalización o de cualquiera de sus prórrogas.

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 el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de Contratos del Sector Público, según su artículo 4.1.c) 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, Marta Vera Janin.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.