

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**9479** *Resolución de 14 de julio de 2017, 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 Servicio Madrileño de Salud, para la implantación del programa BIFAP.*

Suscrito el 16 de junio de 2017, Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Servicio Madrileño de Salud para la implantación del programa BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria), y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Madrid, 14 de julio de 2017.—El Secretario General de Sanidad y Consumo, José Javier Castrodeza Sanz.

#### ANEXO

#### **Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Servicio Madrileño de Salud para la implantación del programa BIFAP (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria)**

En Madrid, 16 de junio de 2017.

#### REUNIDOS

De una parte, don Manuel Molina Muñoz, Viceconsejero de Sanidad, nombrado por Decreto 104/2015 de 7 de julio, del Consejo de Gobierno, actuando en nombre y representación del Servicio Madrileño de Salud, en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 23.2 a) del Decreto 24/2008, de 3 de abril, por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento del Servicio Madrileño de Salud, y en uso de la facultad establecida en el artículo 4.3 b) de la Ley 8/1999, de 9 de abril, de adecuación de la normativa de la Comunidad de Madrid a la Ley Estatal 4/1999, de 13 de enero, en la redacción dada por la Ley 1/2001, de 29 de marzo, y el Acuerdo del Consejo de Administración del Servicio Madrileño de Salud de 9 de mayo de 2008, ratificado en su reunión del 7 de octubre de 2015, por el que se delega en el titular de la Viceconsejería de Sanidad, la competencia en materia de convenios.

Y de otra, 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, mutuamente, capacidad legal necesaria para la formalización del presente convenio de colaboración y, a tal efecto;

## EXPONEN

Primero.

Que el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, atribuye al Estado la competencia exclusiva 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 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 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, el 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, en su artículo 4, apartado 1, punto j asigna a la AEMPS 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 autoridades 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 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 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, en el artículo 3, 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 la Viceconsejería de Sanidad asume la superior dirección del Servicio Madrileño de Salud, tal y como establece el artículo 3.2. a) del Decreto 195/2015, de 4 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.

Que el Servicio Madrileño de Salud, en virtud de lo previsto en el artículo 4 del Decreto 24/2008, de 3 de abril, por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento del mismo, es el organismo encargado del establecimiento de medidas para garantizar la calidad y seguridad de los servicios sanitarios y de la planificación y gestión de las políticas de recursos humanos referidos al personal de las instituciones sanitarias del Servicio Madrileño de Salud.

Por su parte, y a tenor de lo establecido en el artículo 2.1.q) del Decreto 196/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud, corresponde a la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, «la planificación, implantación, evaluación y control de programas y actividades dirigidos a la racionalización y mejora de la gestión de la prestación farmacéutica en los distintos niveles asistenciales del sistema sanitario madrileño:»

Quinto.

Que el Programa BIFAP («Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria»), es un proyecto público promovido y financiado por la Agencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Sexto.

Que el Programa BIFAP tiene por objetivo principal la recopilación en una base de datos de registros anonimizados procedentes de pacientes atendidos por médicos 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 anonimización, exportación e integración de la información clínica registrada por los profesionales.

Séptimo.

Que el Programa 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 el 12 de junio de 2013 las partes suscribieron un convenio antecedente del que ahora se suscribe, sobre el que de mutuo acuerdo se ha considerado necesario realizar modificaciones relativas a aspectos técnicos, funcionales y de interoperabilidad que afectan todas ellas a la utilización de los datos objeto del convenio de acuerdo a las cláusulas que a continuación se detallan.

Décimo.

Que el presente convenio 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 encuentra en consecuencia sometido al régimen jurídico que esta norma establece.

## CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene por objeto establecer el marco de colaboración entre el Servicio Madrileño de Salud y la AEMPS para la obtención de información de los registros clínicos y estadísticos anonimizados procedentes de pacientes atendidos por los médicos y pediatras de atención primaria de la Comunidad de Madrid que se adhieran de forma individual y voluntaria al 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 del Servicio Madrileño de Salud.*

1. Facilitar y potenciar, a través del Servicio Madrileño de Salud la participación de los médicos y pediatras de atención primaria en el proyecto BIFAP, para lo que informará en los diferentes niveles de la estructura asistencial y de gestión 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. Permitir a la AEMPS la presentación del proyecto a los médicos en los diferentes centros de atención primaria.

3. Facilitar la exportación del modelo de datos requerido en el programa a una base de datos, mediante la extracción, a partir de las fuentes de datos primarias, y de una manera automatizada, de la información relevante para BIFAP, para a continuación comprimirla, encriptarla y anonimizarla, previamente a su envío a la AEMPS.

4. Proveer a los médicos colaboradores de una dirección de correo electrónico y de acceso a Internet.

5. Proveer a la AEMPS de la información necesaria de los centros de salud de atención primaria de su comunidad incluyendo: número de profesionales (médicos de familia y pediatras) del centro de salud, población asignada u otra información relevante para la gestión del proyecto.

6. Designar y garantizar la participación de los miembros requeridos en la comisión de seguimiento, y comités científico y asesor descritos más adelante.

7. Identificar los interlocutores necesarios de los órganos directivos competentes en las siguientes materias: sistemas de información sanitaria, asistencia en atención primaria y gestión de la prestación farmacéutica, para la comunicación con los interlocutores correspondientes de la AEMPS.

8. Facilitar por parte del interlocutor del órgano directivo competente en materia de sistemas de información sanitaria la información necesaria del sistema de información para que la exportación del modelo de datos se realice correctamente y solucionar, conjuntamente con el interlocutor informático de la AEMPS, los eventuales problemas en el funcionamiento de las aplicaciones de BIFAP que pudieran surgir.

9. Seguir las guías de registro del proyecto.

10. Generar y enviar de forma centralizada, los ficheros de los datos al Centro de Proceso de Datos BIFAP al menos una vez al año, por parte del órgano directivo competente en materia de sistemas de información sanitaria dependiente del Servicio Madrileño de Salud.

11. Propiciar el compromiso de los médicos para la colaboración en los estudios de validación de la base de datos.

12. Incluir en el modelo de datos de BIFAP, en caso de estar disponible, la información clínica de los pacientes desde otras fuentes de información que pudieran considerarse de interés para el programa (por ejemplo información al alta hospitalaria, mortalidad u otros registros).

Tercera. *Compromisos de la AEMPS.*

1. Disponer de una estructura de personal estable dedicada exclusivamente al programa BIFAP. Este personal incluirá un equipo informático y un equipo de profesionales sanitarios con, al menos, un especialista en epidemiología.

2. Facilitar al órgano directivo competente en materia de atención primaria del Servicio Madrileño de Salud una relación de los médicos que voluntariamente hayan decidido participar en el Programa BIFAP, e informar a los médicos participantes en el Programa BIFAP de que su nombre se encuentra en la referida relación. En su caso, también informar de los médicos que causen baja en el proyecto. Esta relación se realizará de manera previa a la descarga de la información para identificar el alcance de la información a exportar.

3. Someter 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. Proporcionar la información que pueda ser de interés para los órganos directivos competentes en materia de atención primaria, sistemas de información sanitaria y de prestación farmacéutica, así como la información acerca del modelo de datos a exportar, el procedimiento de envío de ficheros a la AEMPS o cualquier otro documento relativo al Programa BIFAP, incluidos los que se redacten a lo largo de su evolución.

5. Garantizar 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. Crear 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 programa BIFAP se consolide y se desarrolle dentro de lo establecido en los convenios.

7. Enviar a los órganos directivos competentes en materia de atención primaria y de prestación farmacéutica del Servicio Madrileño de Salud la memoria anual, los boletines BIFAP periódicos, así como las publicaciones que se realicen con la base de datos.

8. Difundir el programa y 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 Servicio Madrileño de Salud y de los distintos programas asistenciales que se sigan en la Gerencia de Atención Primaria y en los centros de salud.

9. Facilitar 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, al Servicio Madrileño de Salud.

10. Entregar a los médicos colaboradores un certificado que acredite su participación en BIFAP.

11. Facilitar al Servicio Madrileño de Salud, la información recogida de las historias clínicas de los profesionales pertenecientes a la misma, así como la información resultante de la explotación de la base de datos de estos profesionales, si así lo requiere. Al mismo tiempo se trabajará en la posibilidad de facilitar en un futuro a los profesionales un entorno con datos agregados, diferentes aspectos de interés que le permitan conocer datos en tiempo real bajo diferentes niveles de consulta.

#### Cuarta. *Tratamiento y protección de los datos.*

Las partes firmantes se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como a adoptar las medidas de seguridad, en los términos y formas previstos en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal. Los datos de carácter personal que recaben u obtengan las partes en el desarrollo y aplicación del convenio serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

#### Quinta. *Comisión mixta de seguimiento.*

Con el objeto de permitir el adecuado seguimiento y evaluación del presente convenio, se establece una comisión mixta de seguimiento formada por los siguientes miembros:

Por parte del Servicio Madrileño de Salud:

- El titular del órgano directivo competente en materia de Atención Primaria o persona en quien delegue.
- El titular del órgano directivo en materia de Gestión y control de la Prestación Farmacéutica, o persona en quien delegue.
- El titular del órgano directivo en materia de sistemas de información sanitaria o persona en quien delegue.

Por parte de la AEMPS:

- El titular de la jefatura del Departamento de Medicamentos de Uso Humanitario o persona en quien delegue.
- El titular de la jefatura de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia o persona en quien delegue.
- El titular de la jefatura de la División de Sistemas y Tecnologías de la Información o persona en quien delegue.

La comisión de seguimiento velará por el cumplimiento de los acuerdos adoptados y resolverá, en su caso, las cuestiones de interpretación que pudieran presentarse en la ejecución y desarrollo del convenio. 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 programa BIFAP se consolide, así como, por el cumplimiento del mismo.

El régimen de funcionamiento de esta comisión, seguirá lo previsto para los órganos colegiados en la sección Tercera del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La comisión se reunirá, siempre que lo solicite cualquiera de las partes firmantes, con una antelación mínima de tres días, teniendo como cometido fundamental la adopción de compromisos que hagan posible el cumplimiento y desarrollo del convenio.

#### Sexta. *Contenido económico.*

La firma del presente convenio no conlleva compromisos económicos para el Servicio Madrileño de Salud.

La participación en consorcios y/o proyectos que fueran ligados a financiación, ligados a cesión de datos a terceros con intereses económicos o ligados a objetivos diferentes del principal del programa deberán ser, en todo caso conocidos por la comisión de seguimiento.

Por otro lado, en el caso de financiación externa del proyecto, se determinará la posibilidad de repercutir una parte de ésta al Servicio Madrileño de Salud, para proporcionar a los participantes formación, acceso a recursos bibliográficos u otros conceptos en esta línea, en cuyo caso, y en su momento habría que realizar la oportuna adenda al presente convenio. La financiación del programa BIFAP corresponde íntegramente a la AEMPS mediante la aportación de los medios materiales y humanos de los que ya dispone la misma.

#### Séptima. *Vigencia del convenio.*

El presente convenio y tendrá efectos hasta el 31 de diciembre de 2020.

Podrá prorrogarse mediante acuerdo expreso de las instituciones firmantes, por periodos anuales, salvo que medie denuncia expresa, realizada por una de las partes y formulada con tres meses de antelación, con respecto a la fecha de su finalización o de cualquiera de sus prórrogas. En todo caso y de acuerdo a lo preceptuado en el artículo 49.h) 2.º de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la prórroga se podrá acordar unánimemente por un periodo máximo de 4 años adicionales.

#### Octava. *Modificación.*

Los términos de este Convenio podrán ser modificados de mutuo acuerdo entre las partes suscriptoras. Dicha modificación se hará efectiva por acuerdo de las partes a

propuesta de la Comisión Mixta, y se incorporará como parte inseparable del texto del Convenio. En todo caso, la modificación del Convenio exigirá la suscripción del correspondiente acuerdo de modificación por parte de las entidades firmantes del mismo, limitándose la Comisión Mixta a proponer que se lleve a cabo dicha modificación.

Novena. *Causas de extinción.*

1. El Convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

2. Son 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 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 la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados si así se hubiera previsto.

d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

En el caso de extinción por las causas indicadas anteriormente, o cualesquiera otras que determinen la imposibilidad de ejecutar el presente Convenio en sus propios términos, cualquiera de las partes propondrá las condiciones para la finalización de las actuaciones derivadas del presente Convenio que se hallen en ejecución.

Décima. *Régimen jurídico.*

El presente convenio tiene naturaleza administrativa, queda excluido del ámbito de aplicación del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector público, en virtud de lo dispuesto en su artículo 4.1 sometiéndose a los principios de dicha ley para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse, así como a las normas generales de derecho administrativo y al ordenamiento jurídico en general. Queda sometido así mismo a lo establecido respecto a los convenios en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Undécima. *Controversias.*

Dada la naturaleza administrativa del acuerdo, las discrepancias que no hayan podido resolverse en el seno de la comisión de seguimiento prevista en la cláusula quinta se someterá a los tribunales de la jurisdicción contencioso-administrativa, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de dicha jurisdicción.

Y en prueba de conformidad y para la debida constatación de todo lo acordado, ambas partes firman el presente convenio de colaboración, en duplicado ejemplar y en todas sus hojas, en el lugar y fecha de encabezamiento.—Por el Servicio Madrileño de Salud, el Viceconsejero de Sanidad, Manuel Molina Muñoz.—Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.