

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

- 2551** *Resolución de 5 de febrero de 2021, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Cantabria, en relación con la consolidación y desarrollo del programa Bifap (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público).*

Suscrito el 4 de febrero de 2021, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Cantabria, a través de la Consejería de Sanidad en relación con la consolidación y desarrollo del programa BIFAP (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público), 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, 5 de febrero de 2021.–La Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón Fernández.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Cantabria, a través de la Consejería de Sanidad, en relación con la consolidación y desarrollo del programa BIFAP (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el ámbito público)

En Madrid, 4 de febrero de 2021.

REUNIDOS

De una parte, doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 19 de julio de 2018 (BOE de 21 de julio de 2018), y en virtud del artículo 14.2 f) 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, núm. 1, 28022 Madrid, y CIF Q2827023 I.

Y de otra, don Pablo Zuloaga Martínez, Vicepresidente y Consejero de Universidades, Igualdad, Cultura y Deporte, actuando en nombre y representación de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en virtud del Decreto 9/2019, de 11 de julio (BOC extraordinario número 32, de 11 de julio de 2019) y previa autorización para la celebración del presente Convenio mediante Acuerdo de Consejo de Gobierno de 17 de diciembre de 2020.

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

EXPONEN

Primero.

Que el artículo 149.1. 16.^a 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 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 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.

Tercero.

Que, por su parte, el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto 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 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 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 AEMPS en cumplimiento de sus funciones, promueve y financia una base de datos para la investigación farmacoepidemiológica (BIFAP), cuyo objetivo es disponer de una base de datos de los registros anonimizados de pacientes atendidos en atención

primaria del Sistema Nacional de Salud, con el fin de realizar estudios de investigación epidemiológica sobre la seguridad y la efectividad de los medicamentos, que esté a disposición de los investigadores del ámbito público.

Quinto.

Que los apartados 3 y 4 del artículo 25 del Estatuto de Autonomía para Cantabria establecen que corresponde a la Comunidad Autónoma de Cantabria, dentro del marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, así como la ordenación farmacéutica. Más adelante, el apartado 1 del artículo 26 expresa que corresponde a la Comunidad Autónoma de Cantabria, en los términos que establezcan las Leyes y las normas reglamentarias que en desarrollo de su legislación dicte el Estado, la función ejecutiva en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

Por su parte, corresponde a la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en virtud de lo previsto en el artículo 59 de la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, ejercer la dirección estratégica, inspección, evaluación y control de eficacia del Servicio Cántabro de Salud (artículo 59.g) y desarrollar la estructura básica del sistema de información sanitaria de Cantabria, con especial referencia a la recopilación, elaboración y difusión de información epidemiológica general y específica (artículo 59.n).

Sexto.

Que el Programa BIFAP ha sido informado favorablemente por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.

Séptimo.

Que la Base de Datos BIFAP se encuentra en la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS.

Debido a la situación de emergencia de pandemia provocada por la COVID-19, el programa BIFAP constituye una pieza fundamental para la vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19, ya que el análisis de los datos que envían las Comunidades Autónomas posibilitados por el presente Convenio, permitirá identificar y analizar precozmente posibles riesgos ligados a estas vacunas, así como medir su efectividad en la población vacunada.

El programa BIFAP se identifica en la estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España, elaborada por el Ministerio de Sanidad, como una herramienta fundamental para el seguimiento de estas vacunas y ha sido seleccionado por la Agencia Europea de Medicamentos para participar en la red de vigilancia de la seguridad de las vacunas.

Octavo.

Que ambas entidades reconocen la existencia de objetivos e intereses comunes en la mejora de la seguridad y la efectividad de los medicamentos, su voluntad de colaborar y establecer fórmulas de cooperación que contribuyan al cumplimiento de sus fines, así como el interés científico y para la salud pública del Programa.

Noveno.

Que para poder mantener la base de datos BIFAP es imprescindible establecer una colaboración y un apoyo mutuo entre la AEMPS y la Comunidad Autónoma de Cantabria, así como aquellas Comunidades Autónomas y las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla que se adhieran al presente Convenio.

Que el presente Convenio es uno de los definidos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en atención a lo expuesto, ambas partes suscriben el mismo en los términos que figuran seguidamente.

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del Convenio.*

El presente Convenio tiene por objeto establecer la colaboración entre la AEMPS y la Comunidad Autónoma de Cantabria, así como aquellas Comunidades Autónomas y las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla que se adhieran al presente Convenio, para la obtención de información de los registros clínicos y estadísticos seudonimizados procedentes de pacientes atendidos en el ámbito de la atención primaria de salud de la Comunidad de Cantabria así como de aquellas Comunidades Autónomas y Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla que se adhieran al presente Convenio. Dicha información será utilizada para la consolidación y mantenimiento de una base de datos de registros anonimizados con la finalidad de realizar, previa validación y normalización de la misma, estudios de investigación epidemiológica sobre la seguridad y la efectividad de los medicamentos.

Segunda. *Adhesión de partes al Convenio.*

Para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, indicado en la estipulación primera, cabe la posibilidad de añadir partes al mismo con posterioridad a su firma, para lo cual, aquellas comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla (en adelante Partes-Adheridas) que, manifiesten su interés podrán adherirse al presente Convenio mediante la firma del acto de adhesión que figura como anexo a este Convenio.

Como Partes-Adheridas de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla será el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante INGESA), ya que el mismo es quien se ocupa de las prestaciones sanitarias en el ámbito territorial de las mismas y de la realización de cuantas otras actividades sean necesarias para el normal funcionamiento de sus servicios.

En ningún momento la suscripción de dicho acto de adhesión supondrá modificación alguna del contenido del presente Convenio.

Tercera. *Compromisos de la Comunidad Autónoma de Cantabria para el desarrollo del Convenio.*

La Comunidad Autónoma de Cantabria, a través de la Consejería de Sanidad, asume los siguientes compromisos:

1. Facilitar la exportación de los datos seudonimizados de los pacientes incluidos en el registro de historias clínicas de atención primaria del Servicio de Salud de la comunidad autónoma, correspondientes al modelo de datos requerido en el programa BIFAP.

2. Incluir en la exportación del modelo de datos la información de la historia clínica de atención primaria, así como posibilitar la exportación de información clínica y estadística de los mismos pacientes disponible en otras fuentes de información siempre que sea posible, incluyendo la procedente de otros niveles asistenciales (por ejemplo, información diagnóstica y de medicamentos en atención especializada ambulatoria y hospitalaria, mortalidad u otros registros) de los que disponga la Comunidad Autónoma de Cantabria, que sea relevante para los fines de BIFAP.

3. Realizar la exportación de los datos a una base de datos, mediante la extracción, a partir de las fuentes de datos primarios, y de una manera automatizada, de la

información relevante, comprimida, encriptada y seudonimizada, previo a su envío a la AEMPS.

4. Generar y enviar de forma centralizada los ficheros de los datos al Centro de Proceso de Datos de la AEMPS en las fechas y con la periodicidad previamente acordadas y al menos una vez al año, por parte del órgano directivo competente en materia de sistemas de información sanitaria dependiente de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

5. Informar a los profesionales sanitarios de su comunidad autónoma de las características del programa indicando que la información registrada será incluida en la base de datos BIFAP.

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

7. 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.

8. Designar y garantizar la participación de los miembros requeridos en el Comité Asesor y la Comisión de Seguimiento descritos más adelante.

9. Informar en los diferentes niveles de la estructura asistencial y de gestión del interés del programa para la investigación farmacoepidemiológica, fundamentalmente en el ámbito de la atención primaria.

10. Facilitar, habilitar y potenciar la participación activa de los profesionales sanitarios en el programa BIFAP como «Colaboradores de BIFAP», de acuerdo con lo indicado en la cláusula quinta.

Cuarta. Compromisos de la AEMPS para el desarrollo del Convenio.

La AEMPS asume los siguientes compromisos:

1. Mantener una estructura de personal estable dedicada exclusivamente al programa BIFAP. Este personal incluirá un equipo informático y un equipo de profesionales sanitarios con experiencia en epidemiología.

2. Someter todos los ficheros que envíe la Comunidad Autónoma de Cantabria a un proceso automatizado de control de calidad y anonimización, previamente al volcado de sus datos en la base de datos de BIFAP.

3. Proporcionar la información que pueda ser de interés para los órganos directivos competentes en materia de atención primaria y especializada, sistemas de información sanitaria y de prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Cantabria, 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.

4. 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 dar continuidad a la actividad del comité científico que se encarga de evaluar la idoneidad de todos los estudios que se soliciten utilizando la base de datos BIFAP.

5. Establecer los procedimientos para asegurar que la realización de los estudios de investigación con datos de BIFAP cumple la normativa vigente sobre estudios observacionales con medicamentos, y que solo se llevan a cabo investigaciones sin ánimo comercial.

6. Mantener un Comité Asesor del Programa BIFAP, formado por dos representantes de la AEMPS designados por la misma y representantes de cada una de las comunidades autónomas que participen en BIFAP. Dicho comité tiene funciones

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

7. Enviar a los miembros del Comité asesor una memoria anual, incluyendo información sobre la actividad científica en la que se explote información contenida en BIFAP.

8. Proporcionar acceso a la Comunidad Autónoma de Cantabria a las herramientas externas de explotación de información agregada de indicadores estadísticos de BIFAP disponibles en el momento de la firma de este Convenio y a las que en un futuro se desarrollen.

9. Facilitar a la Comunidad Autónoma de Cantabria la realización de estudios de investigación farmacoepidemiológica con los datos de BIFAP.

10. Potenciar la participación activa de los profesionales sanitarios en el programa BIFAP, y en especial a los médicos y pediatras de atención primaria como «Colaboradores de BIFAP», de acuerdo con lo indicado en la cláusula quinta.

Quinta. *Mantenimiento de la red de Médicos colaboradores.*

Por parte de la AEMPS se ofertará a los médicos y pediatras de atención primaria del Servicio Cántabro de Salud, la posibilidad de participar voluntaria y activamente en el Programa BIFAP como «Médicos colaboradores». El papel primordial de los médicos colaboradores es ayudar a optimizar la base de datos BIFAP mejorando la calidad de la información registrada en las historias clínicas, colaborando en los estudios de validación y en general en los procesos de mejora de la calidad de la base de datos.

Para ello, se llevarán a cabo las acciones que se refieren a continuación:

1. La AEMPS y la Comunidad Autónoma de Cantabria colaborarán mutuamente en la difusión del programa e informarán a los profesionales sobre la posibilidad de participar activamente en el programa como colaboradores.

2. La Comunidad Autónoma de Cantabria habilitará el acceso de los médicos colaboradores a los servicios y herramientas vía web que les ofrezca la AEMPS, y facilitará a la AEMPS, coincidiendo con la exportación de los datos, la información necesaria para la correcta identificación de sus cupos (CIAS) y Centros de Salud.

3. La Comunidad Autónoma de Cantabria podrá valorar la factibilidad de reconocer como mérito profesional la colaboración de los médicos en la mejora de la calidad de BIFAP.

4. La AEMPS proporcionará anualmente al órgano directivo competente en materia de atención primaria una relación de los médicos colaboradores. Así mismo, la AEMPS informará a los médicos colaboradores de BIFAP de que su nombre se encuentra en la referida relación. En su caso, la AEMPS también informará a la Comunidad Autónoma de Cantabria de los médicos colaboradores que causen baja en BIFAP.

5. La AEMPS prestará asesoramiento a los médicos colaboradores en relación con la forma óptima de registrar la información.

6. La AEMPS proporcionará a los médicos colaboradores el acceso a las herramientas disponibles en BIFAP para la consulta de información agregada sobre uso de medicamentos u otros indicadores estadísticos, referida a sus propios cupos en el caso de los médicos que sean titulares de los mismos, así como su comparación con el total de la base de datos BIFAP. Dicha información se irá perfeccionando y adaptando a las necesidades de los médicos colaboradores y las aportaciones del Comité Asesor.

7. La AEMPS entregará a los médicos colaboradores que lo soliciten un certificado que especificará su grado de colaboración activa con el programa BIFAP.

8. La AEMPS prestará asesoramiento a los médicos colaboradores para la realización de estudios de investigación en el área de atención primaria con datos de BIFAP.

9. La AEMPS garantizará que la colaboración activa de los médicos en BIFAP no interfiere con la cumplimentación de la cartera de servicios del Servicio Cántabro de Salud ni con los distintos programas asistenciales que se sigan en Atención Primaria.

10. Otros profesionales sanitarios distintos a los médicos de familia y pediatras de atención primaria podrán también optar a ser colaboradores del programa si así se acuerda en el seno del comité asesor.

Sexta. *Tratamiento y protección de los datos.*

1. Las partes firmantes se comprometen a cumplir las previsiones contenidas 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, de 27 de abril de 2016 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 de Protección de Datos), al Real Decreto Ley 14/2019, de 31 de octubre, por el que se adoptan medidas urgentes por razones de seguridad pública en materia de administración digital, contratación del sector público y telecomunicaciones, y la normativa nacional que lo desarrolle o modifique.

2. 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. En particular, las partes se comprometen a respetar el deber de secreto, y las limitaciones en su caso marcadas por la normativa de aplicación, sobre cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto de este Convenio, salvo aquella información que deba ser pública según lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. El tratamiento de los datos del presente Convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento.

3. El acceso lógico a los Sistemas de Información y Comunicaciones y el uso de cualquier programa informático propiedad de la Comunidad Autónoma de Cantabria que se lleven a cabo con motivo de las actividades objeto del Convenio, serán realizados exclusivamente por el personal encargado de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

4. Todas las transferencias de datos a la AEMPS realizadas en virtud del Convenio requerirán la autorización expresa del Responsable o del Encargado del Tratamiento en la Comunidad Autónoma de Cantabria.

5. La AEMPS establecerá en un documento público la gobernanza de acceso a los datos de BIFAP, en el que se describan los diferentes tratamientos a los que son sometidos los datos, la gestión del acceso a los mismos y el uso de los datos en virtud del tipo de usuario, así como los requisitos y condiciones aplicables a todos los investigadores de que utilicen los datos de BIFAP.

6. 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 de modo que ni la AEMPS ni los investigadores de BIFAP puedan conocer la identidad de los pacientes. El referido documento de gobernanza describirá los procesos y fases de la anonimización que se adoptan en BIFAP para eliminar o reducir al mínimo los riesgos de reidentificación de los datos anonimizados, de manera que se garantice que cualquier operación o tratamiento que pueda ser realizado con posterioridad a la anonimización no consiga identificar a las personas titulares de los datos anonimizados. La AEMPS actualizará estos procesos conforme a las guías y recomendaciones que publique a este respecto la Agencia Española de Protección de Datos.

7. La AEMPS se compromete a respetar las condiciones de acceso a BIFAP para el desarrollo de proyectos de investigación contenidos en el correspondiente documento de Gobernanza publicado, y en particular a que solo los investigadores del ámbito sanitario público tendrán acceso a la información contenida en BIFAP, a que el acceso a los datos estará motivada por la existencia de un proyecto de investigación que lo justifique, y sólo se accederá a la información mínima necesaria para llevarlo a cabo, y a que el equipo

investigador del proyecto firme unas condiciones de compromiso de utilización de los datos y cumpla con la normativa vigente sobre estudios observacionales.

Séptima. *Comisión de Seguimiento.*

1. Se crea una Comisión de seguimiento del presente Convenio que, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del Convenio, vigilará y controlará las actuaciones descritas.

2. Se someterán a la Comisión de seguimiento las discrepancias que pudieran surgir en la interpretación y cumplimentación del presente Convenio.

3. 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.

4. 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. Estas reuniones se podrán realizar por medios electrónicos.

5. Esta Comisión de seguimiento estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

- La Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.
- El Jefe de Área de Farmacoepidemiología.

Por parte de la Comunidad Autónoma de Cantabria:

- El Director General de Ordenación, Farmacia e Inspección.
- El Subdirector General de Ordenación, Farmacia e Inspección.

Por parte de las Partes-Adheridas:

El/Los representantes que designen las mismas.

Octava. *Contenido Económico.*

1. La firma del presente Convenio no conlleva compromisos económicos para las partes ni siquiera indirectos.

2. 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, pero sin implicar aportación de cantidad alguna en metálico, no realizando la Comunidad Autónoma de Cantabria aportación económica alguna para su desarrollo.

3. La condición de un profesional como médico colaborador no implicará remuneración alguna.

Novena. *Vigencia.*

El presente Convenio se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes y resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal y publicado en el Boletín Oficial del Estado. Tendrá una duración de cuatro años desde la publicación en el BOE, tras la inscripción en el mencionado registro, de conformidad con lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Podrá prorrogarse mediante acuerdo expreso hasta 4 años adicionales.

Los Actos de Adhesión que se suscriban tendrán efectos desde la fecha de su inscripción en el registro de Convenios.

Décima. *Modificación.*

Los firmantes del Convenio, así como las Partes-Adheridas, podrán proponer la revisión de las condiciones establecidas en el presente Convenio, en cualquier momento de su duración, a efectos de incluir las modificaciones que resulten pertinentes, con la firma de una adenda de modificación al mismo, la cual deberá ser suscrita por la AEMPS, la Comunidad Autónoma de Cantabria y por aquellas Partes-Adheridas al Convenio.

En ningún momento la suscripción de actos de adhesión supondrá modificación alguna del contenido del presente Convenio.

Undécima. *Extinción.*

En virtud del artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, el presente Convenio se extinguirá por:

1. El cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto.
2. Incurrir causas de resolución:
 - a) El transcurso del plazo de vigencia del Convenio.
 - 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 máximo de 15 días con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la Comisión de seguimiento.

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.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en otras leyes.

En cualquier caso y, a tenor del apartado 3, del artículo 52 de la ley 40/2015, si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del Convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la comisión de seguimiento del Convenio, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas.

El órgano competente para la firma del presente Convenio lo será igualmente para su resolución.

Duodécima. *Naturaleza del Convenio y resolución de controversias.*

El presente Convenio, de naturaleza jurídico-administrativa, se celebra al amparo de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, quedando sometido al régimen jurídico de convenios previsto en el capítulo VI título preliminar de la citada Ley.

Las controversias que puedan surgir sobre la interpretación, modificación, ejecución, resolución y efectos del presente Convenio se resolverán entre las partes de manera amistosa en el seno de la Comisión de Seguimiento.

El orden jurisdiccional contencioso-administrativo será el competente para resolver las cuestiones litigiosas que puedan suscitarse entre las partes, de acuerdo con lo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman el presente Convenio en un único ejemplar electrónico. Por la AEMPS, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.—Por la Comunidad Autónoma de Cantabria, el Vicepresidente, Pablo Zuloaga Martínez.

ANEXO

Acto de adhesión de la Comunidad Autónoma/Consejería de Salud/Gerencia del Servicio de Salud de xxxx al Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Cantabria, a través de la Consejería de Sanidad, en relación con la consolidación y desarrollo del programa BIFAP (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público)

D./D.^a (nombre, cargo y capacidad jurídica), en representación de (CC. AA. (indicar competencia de la Comunidad donde fundamente su actuación)

MANIFIESTA

Primero.

Que la Comunidad Autónoma (denominación) / INGESA ha acordado adherirse al Convenio publicado en el BOE número, de de de 20..., suscrito entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Cantabria en relación con la consolidación y desarrollo del programa BIFAP, base de datos de investigación farmacoepidemiológica.

Segundo.

La voluntad de la Comunidad Autónoma (denominación) / INGESA, cuya representación ostenta, de adherirse expresamente a todas y cada una de las estipulaciones del Convenio mencionado, asumiendo las obligaciones derivadas del mismo y con sujeción a todas sus estipulaciones. De manera que todas las menciones realizadas en el citado Convenio a la Comunidad Autónoma de Cantabria se entienden referidas con esta adhesión a la Consejería de Salud/Gerencia del Servicio de Salud de Comunidad Autónoma (denominación) / INGESA.

Tercero.

La Comisión de seguimiento a la que se refiere la Cláusula Séptima estará formada por los siguientes miembros por parte de Consejería de Salud/Gerencia del Servicio de Salud de Comunidad Autónoma (denominación) / INGESA:

- El/La XXXXXXXXXXXXXXXXX.
- El/La XXXXXXXXXXXXXXXXX.

En prueba de la conformidad del presente Acto de Adhesión al Convenio, se suscribe el mismo en un único ejemplar electrónico.

Por la Comunidad Autónoma (denominación) / INGESA

(Cargo)

(Nombre)