ADDENDA COMPLEMENTÀRIA A SUBSCRIURE PEL DEPARTAMENT DE SALUT, EL SERVEI CATALÀ DE LA SALUT I LA FUNDACIÓ INSTITUT CATALÀ DE FARMACOLOGIA AL CONVENI REGULADOR DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILÀNCIA A CATALUNYA PER AL DESENVOLUPAMENT D'UN PLA D'INFORMACIÓ I DETECCIÓ DE PROBLEMES DE SEGURETAT CLÍNICA DE MEDICAMENTS EN L'ÀMBIT DE LA RECEPTA ELECTRÒNICA

Barcelona,29 de desembre de 2016

REUNITS:

D'una banda, l'Honorable Senyor, Antoni Comín i Oliveres, conseller de Salut de la Generalitat de Catalunya.

D'una altra, el Sr David Elvira i Martínez , director del Servei Català de la Salut.

I de l'altra, el Sr Albert Figueras i Suñé, director de la Fundació Privada Institut Català de Farmacologia".

ACTUEN:

El primer, en representació del Departament de Salut, de conformitat amb el que preveu l'article 12 de la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització, procediment i règim jurídic de la Generalitat de Catalunya.

El segon, en nom i representació del Servei Català de la Salut (en endavant CatSalut), en virtut de les atribucions que li confereix l'article 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya.

El tercer, en nom i representació de la Fundació Privada Institut Català de Farmacologia (en endavant Institut Català de Farmacologia) en virtut del poder conferit per l'acord que va prendre el Patronat de la Fundació en la sessió de 21 de juny de 2016, atorgat en escriptura pública davant el senyor notari de l'Il·lustre Col·legi de Barcelona, el 8 de novembre de 2016.

Les parts, reconeixent-se recíprocament plena capacitat legal per signar aquesta addenda al conveni principal,

MANIFESTEN:

I. Que el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i l'Institut Català de Farmacologia acumulen una llarga trajectòria de col·laboració en l'execució del "Programa de Farmacovigilància de Catalunya". Aquesta col·laboració s'estén per al 2016 de conformitat amb la regulació pactada mitjançant el conveni subscrit amb aquest objecte (conveni principal de referència).

II. Que el Departament de Salut i l'Institut Català de Farmacologia, conjuntament amb el CatSalut, col·laboren, des del 2014, en el

Data creació còpia: 27/02/2017
Data caducitat còpia: 27/02/2020
Pàgina 1 de 6
Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat
Original electrònic / Còpia autèntica
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ
Doc.original signat per:
Còpia autèntica i compulsa Generalitat de Catalunya
17/02/2017
Generalitat de Catalunya
www.gencat.cat
GENERALITAT DE CATALUNYA

GENERALITAT DE CATALUNYA

Generalitat de Catalunya
www.gencat.cat

Doc.original signat per:
Còpia autèntica i compulsa Generalitat de Catalunya
17/02/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web
csv.gencat.cat
Original electrònic / Còpia autèntica
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Data creació còpia:
27/02/2017
Data caducitat còpia:
27/02/2020
Pàgina 2 de 6

desenvolupament del "Pla d'informació i detecció de problemes de seguretat clínica de medicaments en l'àmbit de la recepta electrònica (RE)" com a complement del "Programa de farmacovigilància de Catalunya". Aquest Pla té una vinculació directa i una dependència lògica amb els plantejaments del programa. No obstant això, un seguit d'exigències específiques, en especial pel que fa les funcions de foment de l'ús racional dels medicaments i dels productes sanitaris i, en concret, la relativa a impulsar i avaluar l'eficiència de l'ús de les prestacions en aquesta matèria que correspon a la Gerència de Farmàcia i del Medicament del CatSalut, aconsellaren una sistemàtica de relació ajustada de forma coherent amb aquests factors particulars, que donés reconeixement explícit a la participació del CatSalut i, simultàniament, s'inserís en el funcionament global de la farmacovigilància a Catalunya.

III. Que la present addenda complementària es concep sota el requeriment de mantenir la unitat d'acció i fer compatible l'escenari d'interès públic compartit amb la conveniència operativa de donar expressió a les necessitats específiques del Programa de farmacovigilància, així com a l'exigència d'optimitzar els respectius esforços de manera coordinada sota el criteri de sumar sinergies i aprofitar l'experiència i especialització dels recursos disponibles amb la màxima eficiència, per tal de facilitar la seva aplicació com a una de les facetes en què s'organitza la gestió de la farmacovigilància tenint en compte, a l'hora, el seu fort impacte en la gestió de la prestació farmacèutica.

IV. Que en el marc del Programa de Farmacovigilància el Departament de Salut disposa dels recursos suficients per al desenvolupament del Pla d'informació i detecció de problemes de seguretat clínica de medicaments en l'àmbit de la recepta electrònica (RE).

De conformitat amb allò exposat i trobant-se d'acord les seves voluntats, les parts formalitzen la present **ADDENDA COMPLEMENTÀRIA AL CONVENI DE COL·LABORACIÓ EN MATÈRIA D'EXECUCIÓ DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILÀNCIA** que, d'acord amb les anteriors manifestacions es regirà pels següents:

PACTES

Primer.- OBJECTE I CARACTERÍSTIQUES DE L'ADDENDA.

L'objecte de la present addenda és regular la col·laboració entre el Departament de Salut, el CatSalut i l'Institut Català de Farmacologia per a la realització del projecte de desenvolupament del Pla d' Informació i detecció de problemes de seguretat clínica de medicaments en l'àmbit de la Recepta electrònica.

Aquest Projecte és complementari a l'execució del Programa de Farmacovigilància de Catalunya.

El Pla té com a finalitat implementar línies de seguiment de seguretat dels medicaments i d'estimació de l'impacte sobre els usuaris susceptibles de ser tractats amb medicaments al sistema públic de salut. Es concep i s'orienta de d'un punt de vista de sistema d'informació i gestió del coneixement i recerca de problemes de seguretat dels medicaments a aplicar sobre la prestació farmacèutica.

Les parts acorden que la configuració del Pla s'insereix en l'àmbit d'actuació de l'Institut de Farmacologia en la seva actuació com a Centre de Farmacovigilància de Catalunya i ha de subjectar-se als següents continguts, que en tot cas s'executaran en funció dels pactes de desplegament que s'estableixen al pacte segon:

- Seguiment sistemàtic de les principals publicacions mèdiques internacionals i seguiment institucional de les novetats terapèutiques sobre seguretat i relació benefici-risc dels medicaments.
- Identificar les novetats que puguin tenir un impacte rellevant sobre la salut de la població i fer-ne resums.
- Elaborar informes específics de les novetats de seguretat clínica que puguin tenir més impacte de salut a Catalunya.
- Informar trimestralment als responsables mitjançant resums executius.
- Dissenyar de manera coordinada amb el Servei Català de la Salut, les activitats de difusió i disseminació de la informació treballada.
- Mantenir una plataforma electrònica específica per compartir les novetats amb professionals.

Segon.- **DESPLEGAMENT OPERATIU: NORMES DE FUNCIONAMENT I COMPROMISSOS DE LES PARTS.**

El CatSalut, a través de la Gerència de Farmàcia i Medicament, assumeix el lideratge del desenvolupament del Pla sota el criteri de la seva integració funcional al més ampli "Programa de Farmacovigilància de Catalunya". En aquest sentit li correspon l'establiment de les línies estratègiques, els terminis a complir en la seva implantació i la definició dels objectius que corresponguin.

El Departament de Salut participarà d' acord amb les seves competències, previstes en el Decret 119/2014, de 5 d' agost, de reestructuració del Departament de Salut, especialment pel que fa a l' assessorament i el seguiment del projecte en relació a les funcions de control i avaluació en matèria farmacèutica, del foment i millora de la seguretat i la qualitat dels medicaments.

La Fundació 'Institut Català de Farmacologia aplicarà el Pla a partir dels continguts identificats al pacte primer. A aquests efectes, gestionarà el seu desenvolupament cenyint-se a les directrius estratègiques reservades al CatSalut, en el ben entès que la sistemàtica de treball i els projectes en què es desglossa enllaça amb la col·laboració prèvia entre les parts en aquest àmbit. Entre d'altres, corresponen a l'Institut Català de Farmacologia les següents funcions:

- Suport general del programa de forma integrada i coordinada amb el Programa de Farmacovigilància.
- Dotació i, si escau, contractació al seu càrrec dels professionals necessaris per a dur-lo a terme.
- Elaboració d'informes de seguiment periòdics acordats sobre l'estat de situació del programa.

Data creació còpia: 27/02/2017
Data caducitat còpia: 27/02/2020
Pàgina 3 de 6

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Doc.original signat per:
Còpia autèntica i compulsa Generalitat de Catalunya
17/02/2017

Generalitat de Catalunya
www.gencat.cat

GENERALITAT DE CATALUNYA

GENERALITAT DE CATALUNYA

Generalitat de Catalunya
www.gencat.cat

Doc.original signat per:
Còpia autèntica i compulsa Generalitat de Catalunya
17/02/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web
csv.gencat.cat
Original electrònic / Còpia autèntica
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Data creació còpia:
27/02/2017
Data caducitat còpia:
27/02/2020
Pàgina 4 de 6

El CatSalut i l'Institut Català de Farmacologia establiran de comú acord la persona encarregada de desenvolupar les tasques de responsable principal i de responsable operatiu del Pla.

L' Institut Català de Farmacologia haurà de presentar un informe-memòria de les activitats dutes a terme al CatSalut, facilitant una còpia al Departament de Salut. La Gerència de Farmàcia i Medicament podrà nomenar representats per tal que comprovin en qualsevol moment el nivell d'execució del projecte que constitueix l'objecte de la col·laboració regulada per aquest conveni així com la destinació dels fons en relació amb l'assoliment dels objectius als quals estan destinats.

Les parts vetllaran per tal que les persones dependents de qualsevol de les entitats signants que participin en el desplegament d'aquesta addenda, encarregades de materialitzar la col·laboració que s'hi preveu i que per aquest motiu puguin restar temporalment sota dependència funcional de l'altra, en respectin l'autonomia jeràrquica i administrativa, l'estructura orgànica, la reglamentació interna i les normes i protocols, per tal de no entorpir el normal desenvolupament de les respectives tasques que es portin a terme.

A través del present conveni de col·laboració l'Institut Català de Farmacologia es compromet a difondre, per qualsevol mitjà, la participació del CatSalut i del departament de Salut en el present projecte.

Tercer.- **PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL**

1. Les dades personals de les persones que participin en aquest projecte i aquelles a les que tinguin accés les respectives entitats i els seus professionals, hauran d'ésser tractades de conformitat amb el que preveu la Llei orgànica 15/1999 de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

2. Les esmentades dades no podran utilitzar-se per finalitats incompatibles amb aquelles per a les que haguessin estat recollides, llevat del seu ús amb finalitat històrica, estadística o científica, havent-se de cancel·lar les mateixes quan hagin deixat d'ésser necessàries.

3. Les persones que intervinguin en qualsevol de les fases de tractament de dades personal de qualsevol de les entitats respectaran escrupolosament la confidencialitat i secret professional.

Quart.- **MARC DE RELACIÓ REFERENCIAL: EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILÀNCIA.**

1. Els continguts de la relació entre les parts pel que fa a l'objecte de col·laboració específic d'aquesta addenda, tant a nivell funcional com de fons, s'articulen de forma complementària als regulats pel conveni principal de farmacovigilància, i s'han d'interpretar sempre sota la seva empara, en el ben entès que la seva aplicació en cap cas pot contradir-los.

2. L'anterior criteri interpretatiu s'aplica a la totalitat d'aspectes necessaris per a la implementació del Pla i per a la seva regulació administrativa: recursos materials, recursos humans, compromisos econòmics, sistemàtica de realització dels projectes, gestió de la informació, propietat intel·lectual i drets d'explotació, vigència i causes de rescissió anticipada, jurisdicció, etc.

***Cinquè*- COMISSIÓ DE SEGUIMENT**

En el mateix sentit que el pacte anterior, a aquesta addenda li és d' aplicació la Comissió de seguiment prevista pel conveni principal. La Composició de la Comissió era de dos representant del Departament de Salut i dos representants de la Fundació Institut Català de Farmacologia.

En el cas de que les parts ho considerin adient, la comissió de seguiment prevista en el conveni principal es podrà dotar d' una subcomissió paritària exclusivament dedicada al seguiment del pactat en aquesta addenda.

***Sisè*.- RECURSOS.**

1. L'Institut Català de Farmacologia col·laborarà en la consecució de l'objecte d'aquesta addenda complementària amb els recursos materials, tècnics i humans que s'especifiquen en el conveni principal de referència.

2. El Departament de Salut aportarà al desenvolupament del Pla, en el context general del Programa de Farmacovigilància, la quantitat total de **121.000,00 €** euros (IVA inclòs), amb càrrec a l'aplicació pressupostària SA1702D/227008900/4190 del pressupost del 2015 de la Generalitat de Catalunya prorrogat per al 2016

3. El CatSalut aportarà els recursos humans i tècnics que siguin necessàries per portar a terme l' establert en la present addenda, sense cap cost afegit més enllà del propi del funcionament ordinari de la seva estructura.

***Setè*. – PAGAMENT I FORMA DE JUSTIFICACIÓ**

1. Per fer efectiva la quantitat a aportar, l'Institut Català de Farmacologia haurà de presentar la corresponent factura que inclourà un detall de les despeses realitzades per realitzar l' objecte d' aquest conveni, que haurà de conformar la persona responsable del seu seguiment per part del Catsalut i una persona que també respongui del seu seguiment per part del Departament de Salut.

2. Juntament amb la factura que es presenti s'adjuntarà un certificat, que emetrà el Secretari General del Departament de Salut, en què s'expressi l'adequació del Programa als pactes d'aquest conveni.

***Vuitè*.-VIGÈNCIA**

1. La vigència d'aquesta addenda complementària s'estén des del dia 1 de gener de 2016 fins el 31 de desembre de 2016, coincidint així amb la del conveni de col·laboració entre el Departament de Salut i la Fundació Privada Institut Català de Farmacologia, per executa el Programa de Farmacovigilància a Catalunya. No obstant això, es podrà prorrogar previ acord entre les parts i d'acord amb el que disposa l'article 49 h) 1 i 2 de la Llei 40/2015 d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, per un període de fins a quatre anys addicionals, amb la possibilitat de modificar l'import, formalitzat per escrit i en funció de les disponibilitats pressupostàries existents.

Data creació còpia: 27/02/2017
Data caducitat còpia: 27/02/2020
Pàgina 5 de 6

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Doc.original signat per:
Còpia autèntica i compulsa Generalitat de Catalunya
17/02/2017

Generalitat de Catalunya
www.gencat.cat

GENERALITAT DE CATALUNYA

GENERALITAT DE CATALUNYA

Generalitat de Catalunya
www.gencat.cat

Doc.original signat per:
Còpia autèntica i compulsa Generalitat de Catalunya
17/02/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web
csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Data creació còpia:
27/02/2017
Data caducitat còpia:
27/02/2020
Pàgina 6 de 6

2. Sens perjudici de l'anterior, l'addenda deixarà de tenir efectes en el moment que, per qualsevol causa, deixi de tenir-ne el conveni principal de referència, llevat que en l'instrument d'extinció les parts pactin un altre règim, previ compliment dels procediments i normes de l'ordenament jurídic que puguin resultar aplicables.

3. Amb la subscripció de la present addenda, les parts accepten expressament que qualsevol altre tipus de relació mútua entorn el desenvolupament de la seva col·laboració en el marc del Pla de seguretat clínica de medicaments en RE quedi automàticament sense efectes, de manera completament indemne per a totes elles.

Novè.- Rescissió anticipada

La rescissió anticipada d' aquesta addenda es podria portar a terme al marge del conveni principal que complementa.

Seran causes de resolució d' aquesta addenda:

L' incompliment de qualsevol dels compromisos assumits en l' addenda per qualsevol de les Parts.

El mutu acord de les Parts, que s'instrumentarà per escrit.

La impossibilitat sobrevinguda, legal o material, de donar compliment als seus pactes.

La denúncia prèvia, amb un (1) mes d'antelació, per alguna de les Parts.

I per tal que així consti, i en prova de conformitat, les parts subscriuen el present document i el signen per duplicat exemplar, en el lloc i la data indicats a l'encapçalament.

El conseller de Salut

Antoni Comin i Oliveres

El director del Servei Català de la Salut

David Elvira i Martinez

El director de la Fundació Privada Institut Català de Farmacologia

Albert Figueras Suñé

Fundació Institut Català de Farmacologia