



**HERRI ADMINISTRAZIO ETA  
JUSTIZIA SAILA**

Araubide Juridikoaren Sailburuordetza  
*Lege Garapen eta Arau Kontrolerako  
Zuzendaritza*

**DEPARTAMENTO DE ADMINISTRACIÓN  
PÚBLICA Y JUSTICIA**

Viceconsejería de Régimen Jurídico  
*Dirección de Desarrollo Legislativo y  
Control Normativo*

## **INFORME DE LEGALIDAD EN RELACION CON EL BORRADOR DE CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y EL DEPARTAMENTO DE SALUD DEL GOBIERNO VASCO PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN EL MARCO DE LA RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGIAS SANITARIAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA DE SALUD.**

---

**62/2015 IL**

### **I. INTRODUCCION.**

1. Por el Departamento de Salud se solicita de la Dirección de Desarrollo Legislativo y Control Normativo, la emisión del preceptivo informe de legalidad en relación con el Borrador de Convenio de referencia.

2. Por la Dirección de Desarrollo Legislativo y Control Normativo, adscrita al Departamento de Administración Pública y Justicia, se emite el presente informe, en virtud de las funciones encomendadas a dicho Departamento por el artículo 6.1 h) del Decreto 20/2012, de 15 de diciembre, del Lehendakari, de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos, así como en base a las competencias atribuidas a la citada Dirección, por el artículo 13.1 letra c), del Decreto 188/2013, de 9 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Administración Pública y Justicia, todo ello en relación con lo previsto en el apartado primero, 5, letra b), del Acuerdo de Consejo de Gobierno de 13 de junio de 1995.

### **II. CONSIDERACIONES SOBRE EL CONTENIDO DEL BORRADOR DE CONVENIO.**

#### **A) Aspectos Generales:**

##### **a) Objeto.**

3. El Borrador de Convenio sometido a informe tiene por objeto, tal y como se expresa en su parte expositiva, establecer una colaboración institucional entre las partes firmantes para llevar a cabo una actuación en respuesta a objetivos compartidos para garantizar la equidad y mejorar la eficiencia del Sistema Nacional de Salud (SNS), a partir de la síntesis de información científica rigurosa y de calidad, facilitando la toma de decisiones referentes a la incorporación de nuevas prestaciones en base a criterios de coste-efectividad, la exclusión de prestaciones y modificación de las condiciones de uso, contribuyendo además al uso apropiado de tecnologías sanitarias, al seguimiento post-introducción de las mismas, al incremento de la calidad y a la disminución de la variabilidad en la práctica clínica mediante la utilización de los informes de evaluación y guías de práctica clínica. Todo ello en beneficio de la comunidad, para que el ciudadano pueda disponer en todo momento de las técnicas, tecnologías y procedimientos médicos más novedosos.

b) Competencia.

4. El título competencia material sobre el que se asienta en el presente caso la intervención de la Administración General de la CAPV, a través del Departamento de Salud, se contiene en el artículo 18.1 del Estatuto de Autonomía, por el que corresponde al País Vasco el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. Por su parte, el artículo 10.16 del Estatuto de Autonomía atribuye a la CAPV, la competencia exclusiva en materia de investigación científica y técnica.

c) Naturaleza jurídica.

5. El Acuerdo de Colaboración constituye un instrumento idóneo de coordinación y cooperación entre Administraciones Públicas y entidades privadas en su caso, para la consecución de un objetivo común, que tiene la consideración de documento cuasi contractual, en cuanto acuerdo por el que se establecen compromisos y pactos entre partes del que derivan derechos y obligaciones para los entes suscribientes, lo que fundamentaría en principio su examen al amparo de la normativa general en materia de contratación pública. Sin embargo, el artículo 4.1 letra c) del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, excluye del ámbito de dicha ley, los convenios de colaboración que celebre la Administración General del Estado con las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, las Universidades Públicas, las Comunidades Autónomas, las Entidades locales, organismos autónomos y restantes entidades públicas, o los que celebren estos organismos y entidades entre sí, salvo que, por su naturaleza, tengan la consideración de contratos sujetos a esta Ley, disponiendo el apartado 2 de dicho precepto que los contratos, negocios y relaciones jurídicas enumerados en el apartado anterior se regularán por sus normas especiales, aplicándose los principios de esta Ley para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse.

6. En el caso presente, el Convenio de Colaboración resulta un instrumento apropiado para la finalidad propuesta, en desarrollo de los principios de cooperación y colaboración entre los entes firmantes.

d) Marco de actuación.

7. Tal y como se indica en la documentación que integra el expediente, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), en su reunión de 29 de febrero de 2012, acordó la creación formal de una Red de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias para evaluar las técnicas y procedimientos médicos de cara a su inclusión, exclusión y modificación de las condiciones de uso en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS).

8. La creación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS permite la adaptación y coordinación de las estructuras existentes a nivel nacional y autonómico de forma más eficiente y sostenible, evitando duplicidades, tomando como base el reconocimiento mutuo y la credibilidad y potenciando el modelo de trabajo en red.

9. Por otra parte, los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS, modificados por el artículo 2.6 y 2.7 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de

sus prestaciones, establecen que en la evaluación del contenido de la cartera común de servicios del SNS participará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Asimismo, en la actualización de la cartera común de servicios, las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el SNS, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

10. En el ámbito de la CAPV, el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba, del Departamento de Salud viene desarrollando sus actividades desde 1992. A lo largo de los años posteriores las CCAA de Cataluña, Andalucía, Galicia, Canarias y Madrid también crearon sus respectivas agencias o servicios de evaluación, y se ha ido estructurando la colaboración entre estas agencias y con el Ministerio de Sanidad y el Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII). Desde 2007 se han elaborado Convenios de Colaboración entre el ISCIII y el País Vasco en materia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para la realización de diversos proyectos de evaluación.

11. La Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, incluye en su artículo 4. 1 b) como miembro del Consejo de la Red, al Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba del Departamento de Salud, del Gobierno Vasco.

e) Tramitación.

12. El expediente remitido incluye, junto al texto propuesto del Borrador de Convenio, una Memoria justificativa y una Memoria económica en la que se refleja la previsión de gasto valorada en la cantidad de 555.000 euros, así como un informe jurídico elaborado por la Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales, del Departamento de Salud, que contiene un análisis del texto del Borrador.

f) Examen del Borrador de Convenio.

13. Tal y como hemos indicado anteriormente, la Cláusula primera, Objeto, expresa la finalidad del mismo con el objetivo de regular las condiciones de cooperación entre ambas partes para la actualización y desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS), en los términos previstos en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

14. Dicha colaboración se centra en dos actividades principales. Por una parte, en la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias, y por otra parte, en la elaboración de guías de práctica clínica que documenten y propongan iniciativas tendentes a disminuir la variabilidad no justificada de la práctica clínica en el SNS. En concreto las áreas de colaboración se especifican en el Anexo 1 del Convenio.

15. La Cláusula Tercera, Obligaciones de las partes, define los compromisos de los firmantes, tendentes a consecución de la finalidad de colaboración prevista, y que se concretan en los siguientes términos:

Obligaciones asumidas por OSTEBA:

- a) Ejecutar las actividades señaladas en el Anexo 1.
- b) Hacerse cargo de la edición, maquetación y difusión de los informes finales que deriven del presente convenio de acuerdo a los criterios que establezca el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, e incluir los informes finales en la plataforma Web de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.
- c) Realizar dichas actividades conforme al protocolo y cronograma validados por la Secretaria Técnica de la Red.

Obligaciones asumidas por el ISCIII:

- a) Poner a disposición de OSTEBA todos los resultados de los proyectos de investigación, desarrollo e innovación en los que ha participado en relación con el objeto de las actividades contempladas en el anexo 1, con el fin de facilitar el desarrollo de las mismas por la OSTEBA.
- b) Permitir a OSTEBA la utilización de sus fondos bibliográficos para facilitar el desarrollo de las actividades del anexo 1.
- c) Facilitar la reposición de los trabajos de OSTEBA en la plataforma web de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS
- d) Transferir a la Hacienda General del País Vasco, la cantidad de quinientos cincuenta y cinco mil euros (555.000 €), en cuya estimación se ha considerado toda clase de gastos, impuestos y gravámenes incluidos, con imputación a la aplicación presupuestaria 27.107.465A.751 del ejercicio presupuestario 2015, supeditada a la carga de trabajo asignada y al cumplimiento del programa de trabajo establecido.

16. En relación con la obligación de pago asumida por el ISCIII, la Cláusula quinta, Condiciones de ejecución, establece los términos de pago, un 10% a la firma del Convenio, y el resto tras la reunión final de la Comisión de seguimiento, y una vez aprobados los informes elaborados y justificados los gastos realizados.

17. En la Cláusula cuarta, Comisión de seguimiento, se regula la composición y funciones de dicho órgano, como elemento básico en la interpretación y seguimiento de las actuaciones previstas en el Convenio, y que adquiere una especial relevancia en la función que le atribuye la cláusula quinta, a la que hemos hecho referencia, para la liberalización de los créditos correspondientes a las cantidades que estén debidamente justificadas.

18. El texto del Convenio incluye otros compromisos adicionales, de carácter genérico, que asumen las partes intervinientes, en sus cláusulas, segunda, Régimen jurídico; sexta, Causas de resolución y extinción; y séptima, Entrada en vigor. Duración; todos ellos de carácter instrumental y necesario para fijar y delimitar correctamente el régimen jurídico, las causas de resolución y extinción, y el alcance temporal del Convenio.

19. A la vista de lo expuesto, debe indicarse que las previsiones y compromisos desarrollados en las cláusulas del Convenio, se consideran adecuados a la finalidad y objeto del mismo.

### III. CONCLUSION.

20. Se informa favorablemente, el Borrador de Convenio a suscribir entre el Instituto de Salud Carlos III y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco, para el desarrollo de actividades de

evaluación de tecnologías en el marco de la Red española de Agencias de Evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del sistema de salud.

Este es el informe que emito que someto a cualquier otro mejor fundado en derecho.