



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 RELACIÓN CON LA PROPUESTA DE CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD 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 NACIONAL DE SALUD.

41/2016 IL

I. ANTECEDENTE.

Por el Departamento de Salud se solicita de la Dirección de Desarrollo Legislativo y Control Normativo, la emisión de informe de legalidad en relación con la Propuesta de Convenio de Colaboración el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de diversas actividades de evaluación de tecnologías en el marco de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, preceptivo para su tramitación.

La solicitud ha sido realizada a través de la aplicación informática de tramitación electrónica *Tramitagune*, en aplicación del Acuerdo de Consejo de Gobierno de 27 de noviembre de 2012, por el que se aprueban las instrucciones para la tramitación electrónica de determinados procedimientos de la Administración pública de la CAPV, y en cuyo el punto tercero apartado b) señala la utilización de medios electrónicos en la tramitación de los procedimientos relativos a todo tipo de convenios.

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.

Acompañan a la solicitud una Memoria Justificativa, una Memoria económica, Informe de legalidad de Departamento, la Propuesta final del Convenio de Colaboración que se pretende suscribir.

Se echa en falta en el expediente el Acta por la que se adopta el texto definitivo del convenio y se establecen las reglas para la coordinación de la comunicación, en su caso, a las Cortes generales y el Parlamento y suscripción del convenio, exigida en la Norma 4^a.1.c) de las Aprobadas por el Consejo de Gobierno en su Sesión del día 9 de enero de 1996; así como la así como el Borrador de la Propuesta de Acuerdo de Consejo de Gobierno (PAC) que autorice la suscripción de dicho convenio de cooperación.

II. CONSIDERACIONES SOBRE EL CONTENIDO DEL BORRADOR DE CONVENIO.

A) Aspectos Generales:

a) Objeto y fundamento de la iniciativa.

El objeto de la Propuesta del Convenio de Colaboración, tal y como se expresa en su *Cláusula Primera*, es «regular las condiciones de cooperación entre las partes en el proceso de actualización y desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, en los términos dispuestos en los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo [de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud]... a través de la realización de las siguientes actividades principales:

1. *La elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias.*
2. *La elaboración de guías de práctica clínica (GPC) y otros productos basados en la evidencia (OPBE) con el fin de disminuir la variabilidad no justificada de la práctica clínica en el SNS.»*

Debemos recordar que esta misma Dirección de Desarrollo Legislativo y Control Normativo ya ha tenido ocasión de pronunciarse (así en los Informes de Legalidad 83/2014 y 62/2015) sobre versiones anteriores de este mismo convenio, que se viene celebrando anualmente.

Como ya se dejó sentado entonces, el objeto del Acuerdo que aquí se informa tiene su fundamento en la cooperación entre Administraciones Públicas, principio recogido de forma genérica en el art. 3.2 de la vigente Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común; norma ésta que da cobertura legal al objeto de la Propuesta del Convenio de Colaboración.

El fundamento de la iniciativa se halla en la colaboración institucional diseñada para instrumentar una actuación que dé respuesta a los objetivos compartidos de las Administraciones Públicas de garantizar la equidad y la mejora de la eficiencia del Sistema Nacional de Salud (SNS), conforme a las previsiones establecidas en los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS (en los términos dados por las modificaciones introducidas por los artículos 2.6 y 2.7, respectivamente, del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejora de la calidad y seguridad de sus prestaciones). Todo ello, en el marco de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del mismo, en

la se halla incluido –junto con otras entidades de ámbito estatal y autonómico– el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTEBA) del Departamento de Salud.

Estos extremos, que dan cobertura legal en cuanto a la finalidad pretendida por la Propuesta del Convenio de Colaboración, están señalados en los apartados Segundo y Tercero de la parte expositiva de la citada Propuesta.

b) Marco Competencial.

La habilitación competencial de las Administraciones Públicas suscribientes del Convenio de Colaboración, así como el marco legal que da cobertura a la vía convencional elegida, están explicitados en el propio texto y en el informe jurídico del departamento de salud, por lo que en tales extremos nos remitimos a su literalidad.

c) Naturaleza jurídica.

El Convenio 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, si bien han sido excluidos legalmente de dicho campo.

Su regulación básicamente se encuentra en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), en el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 noviembre, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP) y en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (LGS) donde se establece el marco jurídico básico que ha de regir la actuación administrativa en su vertiente de gasto público.

El artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, prevé la posibilidad de que se suscriban convenios de colaboración entre Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, para la consecución de unos objetivos comunes y siempre y cuando no se amplíe por esta vía la esfera de competencias de los órganos administrativos. Esta disposición se ve complementada con la regulación que sobre los efectos de los convenios de colaboración prevé el artículo 8 de dicha Norma legal.

El TRLCSP deja fuera de su aplicación los convenios de colaboración que:

- a) «... 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.»[art. 4.1.c)].

En este marco de cooperación entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas, se ha de traer a colación lo dispuesto en los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS, en los términos dados por las modificaciones introducidas por los artículos 2.6 y 2.7, respectivamente, del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejora de la calidad y seguridad de sus prestaciones, en el marco de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del mismo:

Artículo 20. Desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

1. **El contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se determinará por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.**

En la elaboración de dicho contenido se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo.

En la evaluación de lo dispuesto en el párrafo anterior participará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

2. (...).

Artículo 21. Actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

1. *La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará (...).*

2. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. *La evaluación tendrá por objeto, la verificación de la concurrencia de los siguientes requisitos:*

a) Contribuir de forma eficaz a la prevención, al diagnóstico o al tratamiento de enfermedades, a la conservación o mejora de la esperanza de vida, al autovaloramiento o a la eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento.

b) Aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada respecto a otras alternativas facilitadas actualmente.

c) Cumplir las exigencias que establezca la legislación vigente, en el caso de que incluyan la utilización de medicamentos o productos sanitarios.

4. (...).

5. *La exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento actualmente incluido en la cartera de servicios se llevará a cabo cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:*

a) Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable.

b) *Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico.*

c) *Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.*

En estos artículos se recoge por primera vez la figura de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, creada con anterioridad en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 29 de febrero de 2012.

A tenor de lo dispuesto en 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, entre las agencias o unidades de evaluación existentes en el Estado que han de cumplir los cometidos –entre otros– señalados en los artículos anteriores se hallan concretas organismos dependientes del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-OSTEBA del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

En este marco normativo y por lo que se refiere a las Administraciones Públicas signatarias del borrador de Convenio que se informa, la procedencia del empleo del convenio como instrumento para canalizar las relaciones de cooperación impuesta por un norma con rango de ley, **está plenamente amparado por el ordenamiento jurídico** (arts. 6 y 8 de la LRJ-PAC) en la medida en que las partes no tienen interés patrimonial sino que se trata de establecer una colaboración institucional para llevar a cabo una actuación exigidas de cumplimiento normativas con rango de Ley..

d) Contenido del Proyecto de Convenio y legalidad.

El proyecto de Convenio de Cooperación sometido a informe está estructurado en una parte expositiva en la que se manifiestan las partes que lo conciertan, su capacidad para suscribirlo y las intenciones que lo promueven, siete cláusulas y un Anexo I en las que se desarrolla sus contenidos obligacionales, vigencia, resolución y sometimiento jurisdiccional de las acciones judiciales que se puedan derivar.

18. La formalización que realiza el Propuesta del Convenio de Colaboración especifica los contenidos referidos en el art. 6.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, esto es:

- En la exposición inicial se relajan los órganos que celebran el convenio y la capacidad jurídica con la que actúa cada una de las partes y la competencia que ejerce cada Administración.
- En la *Cláusula Tercera*, apartado 2.c) los términos de su financiación.
- Las actuaciones que se acuerden desarrollar para su cumplimiento se haya descritas en las *Clausulas Primera, Tercera y Quinta*.

- La Comisión de Seguimiento del Convenio, a la que se encomienda la gestión, vigilancia y control de las obligaciones de él, se define en cuanto a su composición y competencia en la *Cláusula Cuarta*.
- Finalmente, el plazo de vigencia y las causas de extinción se contienen en sus *Cláusulas Sexta y Séptima*.

A la vista de lo expuesto, debe indicarse que las previsiones y compromisos desarrollados en las cláusulas del Propuesta del Convenio de Colaboración constituyen un mínimo, que bien pudiera considerarse **adecuado a la finalidad y objeto del mismo**.

e) Tramitación.

El *iter* procedimental están explicitados en el informe jurídico del departamento de salud, por lo que en tales extremos nos remitimos a su literalidad.

Tras su elevación y autorización por el Consejo de Gobierno, la Propuesta del Convenio de Colaboración deberá ser suscrita por las partes, para posteriormente ser dicho convenio comunicado al Parlamento Vasco y publicado en el Boletín Oficial del País Vasco por la Secretaría del Gobierno y de Relaciones con el Parlamento (Norma 12ª de las Aprobadas por el Consejo de Gobierno en su Sesión del día 9 de enero de 1996).

También deberán formalizarse los trámites de comunicación al Senado y publicación previstos en los párrafos segundo y tercero del art. 8.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Por último y en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, una vez firmado el texto, éste deberá ser publicado en "LEGEGUNEA".

III. CONCLUSIÓN.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente respecto de la documentación remitida, se informa **favorablemente el Proyecto de Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de diversas actividades de evaluación de tecnologías en el marco de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud**, con las consideraciones vertidas en el cuerpo de este informe.

Este informe se somete a cualquier otro que se pueda emitir fundado en Derecho.