

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

4823 *Resolución de 28 de diciembre de 2009, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se publica el Convenio de colaboración con la Comunidad Autónoma de Cataluña en el marco del plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud.*

Suscrito el Convenio de Colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III y la Comunidad Autónoma de Cataluña, a través de la Agencia de Evaluación y Tecnología Médica de Cataluña, en el marco del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el Boletín Oficial del Estado de dicho Acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 28 de diciembre de 2009.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, José Jerónimo Navas Palacios.

ANEXO

Convenio de colaboración para el desarrollo de actividades de evaluación de tecnologías en el marco del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud

En Madrid, a 26 de noviembre de 2009.

REUNIDOS

De una parte, don Jerónimo Navas Palacios, Director del Instituto de Salud Carlos III, Organismo adscrito a la Secretaría de Estado de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, nombrado por Real Decreto 1458/2008, de 29 de agosto, actuando en nombre y representación del mencionado Instituto de Salud Carlos III y en ejercicio de las competencias atribuidas por el Real Decreto 1183/2008, de 11 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia e Innovación y por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III, modificado por los Reales Decretos 590/2005, de 20 de mayo y 1672/2009, de 6 de noviembre.

De otra parte, don Joan Rodés i Teixidor, como Presidente del Consejo de Administración de la Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM), con domicilio en Barcelona, calle Roc Boronat, 81-95, 2a planta, actuando en nombre y representación de la mencionada, de acuerdo con el nombramiento aprobado en sesión del Gobierno de la Generalitat de Catalunya, el 20 de marzo de 2000, y en virtud de las facultades conferidas al Consejo de Administración por el artículo 6.1,g de los estatutos de la empresa, aprobados por Acuerdo del Gobierno de la Generalitat de Catalunya, de 30 de mayo de 1994 (DOGC num. 1916, de 4 de julio de 1994).

Las partes se reconocen con capacidad legal suficiente para firmar el presente Convenio y

EXPONEN

Primero.—Que la Ley 1612003 de Cohesión y Calidad del SNS, en su artículo 21.2, establece que las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente Sanidad y Política Social),

a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, en colaboración con otros órganos evaluadores a propuesta de las Comunidades Autónomas.

Segundo.—Que el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, elaborado al amparo del Artículo 61 de la citada Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS, establece la estrategia de evaluar las tecnologías y procedimientos clínicos como soporte de las decisiones clínicas y de gestión, como una herramienta fundamental para que la toma de decisiones de clínicos, autoridades sanitarias, gestores y pacientes favorezca la calidad asistencial y la eficiencia.

Estas evaluaciones, basadas en el mejor conocimiento disponible y realizadas por agencias especializadas e independientes de los fabricantes, pueden ser muy útiles tanto a la hora de asegurar la efectividad, la utilidad y la eficiencia de las tecnologías y los procedimientos, como a la hora de aconsejar o no su inclusión en las carteras de servicios que se financian con fondos públicos. En ocasiones, también orientan sobre las modalidades de atención más adecuadas en cada caso. Por todo ello, el Ministerio de Sanidad y Política Social, promotor del citado Plan de Calidad para el Sistema Nacional de salud, gestionará el NIPO a efectos de su publicación oficial por la Administración General del Estado.

Tercero.—Que la II Conferencia de Presidentes reconoció la importancia de esta actividad y estableció la necesidad de impulsar el desarrollo en el conjunto del Sistema Nacional de Salud mediante el trabajo de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con el resto de Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las Comunidades Autónomas.

Cuarto.—Que el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, modificado por Real Decreto 590/2005, de 20 de mayo, por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III señala en su artículo 3 que la misión del Instituto de Salud Carlos III es desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos e investigación de la más alta calidad, dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad, señalando en su apartado 3 dentro de las funciones que le corresponden, como Organismo de asesoramiento científico y técnico: la elaboración de informes sobre tecnologías sanitarias y servicios de salud dirigidos a fundamentar la toma de decisiones en los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud.

El Instituto de Salud Carlos III conforme señala la disposición adicional segunda de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica tiene la consideración de medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público, en las materias que constituyen sus fines. El ISCIII a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias desarrolla actividades de evaluación tecnológica de gran interés para el Sistema Nacional de Salud, figurando entre las funciones de esta Agencia además de las de evaluación de tecnologías sanitarias, el fomento de la coordinación de la evaluación socioeconómica de la tecnología médica, que permita fundamentar técnicamente su selección, incorporación y difusión en el sistema sanitario español.

Para el desarrollo de sus funciones y conforme señala el artículo 4 de su Estatuto, el organismo podrá ejercer las siguientes competencias y potestades: establecer convenios con Organismos públicos y privados, tanto nacionales como internacionales, para la realización de actividades de carácter científico, tecnológico, docente y asesor.

Quinto.—La la Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) es una empresa pública, sin ánimo de lucro, adscrita al Servicio Catalán de la Salud. Fue creada en mayo de 1994, por acuerdo de Gobierno de la generalitat de Catalunya (D.O.G.0 de 4 de julio de 1994).

Por otro lado, la Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) de acuerdo con lo establecido en el anexo 2 de este convenio y en base al artículo 21.2 de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS, es el órgano propuesto para la colaboración establecida en el citado artículo, siendo la entidad con que se dota la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Catalunya, con el objetivo de promover que la introducción, adopción, difusión y la utilización de las tecnologías médicas se haga de acuerdo con criterios de demostrada seguridad, eficacia y efectividad, como también la

planificación, la coordinación y la evaluación de la investigación sanitaria en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios vinculados al Departamento de Salut de la Generalitat de Catalunya.

Sexto.—La configuración de una estrategia de trabajo entre las Agencias y Unidades de Evaluación del Sistema Nacional de Salud para la identificación, la priorización y la evaluación temprana de tecnologías y procedimientos sanitarios nuevos puede dotar al Sistema Nacional de Salud de información muy relevante para la toma de decisiones que permita mejorar la calidad y la cartera de servicios comunes para todos los ciudadanos, y señala los objetivos de: proponer procedimientos y criterios para detectar y seguir la evolución de tecnologías y procedimientos nuevos y emergentes, diseñar un plan de evaluación de tecnologías para el SNS y extender la cultura evaluadora entre clínicos y gerentes, y formar profesionales dedicados a la evaluación de tecnologías en salud.

Séptimo.—Conforme se contempla en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, se hace preciso además extender la cultura evaluadora basada en conceptos básicos de efectividad, utilidad, coste y eficiencia entre un número amplio de clínicos y gerentes, de manera que se contribuya a impulsar el control de la calidad y la excelencia clínica al tiempo que se facilita la gestión de las instituciones sanitarias.

La formación de los profesionales en evaluación de tecnologías y procedimientos en salud aumenta la capacidad de evaluar así como la rapidez y la precisión, y por tanto, la utilidad y el impacto de las recomendaciones derivadas de las evaluaciones, por ello entre las actividades contempladas en el presente convenio figuran las actividades de formación.

Octavo.—De acuerdo con todo lo expuesto, en aplicación de lo previsto en el artículo 21.2 de la Ley 16/2003 y en el marco del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, el Instituto de Salud Carlos III como medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público, en las materias que constituyen sus fines, y la Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques, convienen establecer el siguiente marco de colaboración para el desarrollo de las actividades que figuran en el anexo 1 del presente acuerdo, conforme a las siguientes:

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*—El presente Convenio tiene por objeto regular las condiciones de la colaboración entre las partes que lo suscriben. Para el desarrollo del mismo se prevé la constitución de una Comisión paritaria, entre las partes que formalizan el presente Convenio, con las funciones que se expresan en la cláusula Cuarta.

Básicamente las actividades en las que se concreta la colaboración se corresponden con:

- a) La evaluación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos, en los términos expresados en el artículo 21.2 de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS, y de acuerdo con lo previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud.
- b) 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 Sistema Nacional de Salud, en los términos expresados en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud.
- c) Desarrollo de actuaciones formativas dirigidas a extender la cultura evaluadora entre clínicos y gerentes del Sistema Nacional de Salud, según lo previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud.

Segunda. *Régimen jurídico.*—De conformidad con el artículo 4.1.c) de la Ley de Contratos del Sector Público el presente Convenio queda fuera del ámbito de aplicación de la citada Ley, realizándose al amparo de lo dispuesto en el artículo 21.2 de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS.

Tercera. *Condiciones de ejecución.*

1. Las actividades que corresponden al Instituto de Salud Carlos III, se realizarán a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías del mismo.

2. Las actividades contempladas en el anexo 1, se realizarán a través de la Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques.

3. La coordinación de las actividades contempladas en el presente convenio, se desarrollará en el ámbito de la Comisión de Seguimiento establecida en el mismo.

4. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III trabajará conjuntamente y en estrecha colaboración con la Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques para el desarrollo de lo convenido. En todo caso el Instituto de Salud Carlos III, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del mismo, se encargará de realizar un seguimiento periódico del cumplimiento de las actividades, de acuerdo con las condiciones y plazos convenidos, prestando en su caso la conformidad a los informes de progreso y seguimiento de las actividades en el marco del Plan de Evaluación de Tecnologías derivado del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, a fin de asegurar la adecuada articulación del mismo.

5. El Instituto de Salud Carlos III, establecerá los criterios de edición, maquetación y difusión de los informes.

6. Las publicaciones de carácter científico, cuales quiera sean su forma y soporte, incluido internet, así como las actividades congresuales, formativas o de otra naturaleza realizadas en el marco de este acuerdo, que se deriven del desarrollo de este convenio, deberán contemplar expresamente la referencia a que las mismas tienen su origen en este convenio. En concreto las convocatorias de las actividades congresuales o formativas, de ayudas para la realización de las mismas, los materiales de apoyo de estas, sus diplomas o títulos acreditativos de asistencia o aprovechamiento, así como cualquier otra actuación financiada por este convenio, deberá llevar la mención siguiente:

«Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación y el Departamento de Sanidad de la comunidad autónoma que corresponda.»

7. La utilización y difusión de los resultados de los trabajos, que no sean publicaciones de carácter científico, precisará de la autorización del Instituto de Salud Carlos III. En todo caso, la utilización y difusión de los resultados de los trabajos, deberá hacer referencia a su origen en este convenio, en los términos expresados en el número anterior.

8. Las partes, dada la convergencia de objetivos, convienen la necesidad de asignar medios y recursos para el desarrollo de los objetivos de este Convenio, incluyendo la contratación de apoyo técnico para el mejor desarrollo de las actividades. Cada una de las partes asume la total responsabilidad respecto a las contrataciones que al amparo del presente convenio realice, no pudiendo reclamar a la otra por ningún concepto.

Cuarta. *Comisión de seguimiento.*

1. Para la ejecución e interpretación del presente convenio se constituirá una Comisión de seguimiento, integrada por:

El Director del ISCIII o persona en quien delegue, quien ejercerá de presidente de la Comisión.

Un representante de la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Dos representantes del Departamento de Sanidad de CCAA que corresponda.

Un secretario, funcionario designado con el Instituto Carlos III, con voz pero sin voto.

2. Las reuniones de la Comisión podrán ser ordinarias o extraordinarias. La Comisión se reunirá con carácter ordinario al menos una vez al año, previa convocatoria del Presidente de la misma, al menos con quince días de antelación. Se reunirá con carácter extraordinario en las ocasiones en que se estime necesario, a instancia de cualquiera de las partes.

Siempre y cuando no sea posible reunir a la Comisión, cualquier decisión de la misma puede ser adoptada, mediante alguna de las siguientes fórmulas:

- i) En reuniones vía teleconferencia o videoconferencia.
- ii) Sin votación, si existe consentimiento firmado. Las decisiones de la Comisión se tomarán por consenso.

Agotada razonablemente la posibilidad de alcanzar el consenso entre sus miembros, los acuerdos se adoptarán por mayoría disponiendo el Presidente de voto de calidad.

De las reuniones de la Comisión de Seguimiento se levantará acta.

3. De manera general la Comisión de Seguimiento tendrá como funciones generales verificar el cumplimiento y la coordinación de las actividades desarrolladas por las partes, y de manera específica, la aprobación del resumen ejecutivo de actividades desarrolladas en el marco del presente convenio de colaboración que deberá entregarse por la Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques en el último trimestre de 2009. El resumen de actividades contendrá una relación de los puestos de trabajo generados por cada actividad, detallados por categorías profesionales.

4. Además la Comisión de Seguimiento tendrá las siguientes funciones específicas: conocer y supervisar los informes de avance de las actividades, solicitar los informes que estime necesarios, decidir las modificaciones de plazos y condiciones de ejecución de las actividades, a instancias de cualquiera de las partes, en el caso de que concurrieran variaciones relevantes en las circunstancias del desarrollo del convenio, establecer el plan de actuación concreto en aplicación de los criterios de edición, maquetación y difusión de los informes, revisar durante el semestre siguiente a la finalización del convenio los resultados del mismo y en su caso, solicitar la modificación de los informes de evaluación objeto de las actividades contempladas en el anexo 1 con el fin de adecuarlos a los objetivos del presente convenio.

Quinta. *Obligaciones de las partes.*—Las partes se comprometen a cumplir las obligaciones establecidas en el presente convenio y en particular a:

1. La Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques se compromete a la ejecución de las actividades señaladas en el anexo 1 del presente convenio. Correrá a su cargo la edición, maquetación y difusión de los informes finales que deriven del presente Convenio, sin perjuicio de que conforme a lo señalado en la cláusula tercera.5 corresponde al ISCIII fijar los criterios de edición, maquetación y difusión de los informes finales, de acuerdo con el plan de actuación que establezca la Comisión de Seguimiento.

2. Las actividades detalladas en el anexo 1, se realizarán por la Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques conforme al protocolo elaborado por la misma y expresado en la ficha de propuesta de actividad de evaluación (anexo I), una vez conformado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III como órgano coordinador del Plan de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. En este protocolo deberá constar la previsión de generación de puestos de trabajo derivados de las actividades propuestas. El ISCIII no asumirá en ningún caso responsabilidad respecto a las contrataciones que de esta generación se derive.

3. El Instituto de Salud Carlos III, a través de su Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, desarrollará la tercera fase de la plataforma electrónica de conocimiento compartido, donde se llevará a cabo tanto la gestión de proyectos e investigaciones clínicas, así como la explotación de todos los datos relacionados con los mismos, siendo el objetivo de esta tercera fase diseñar y poner en marcha un sistema de difusión y diseminación de la información generada por los proyectos de evaluación de tecnologías, etc., y otros proyectos relacionados.

4. Con el fin de mantener el equilibrio patrimonial de las partes signatarias del presente convenio el Instituto de la Salud Carlos III transferirá a la Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques al n.º de cuenta 2100 3000 11 2201588267 en la Caixa d'Estalvis i Pensions de Barcelona la cantidad de 776.843.00 euros (en cuya estimación se ha considerado toda clase de gastos, impuestos y gravámenes incluidos) con imputación

a la aplicación presupuestaria 21.207.465A,785 de su Presupuesto y de acuerdo con lo siguiente:

4.1 A la firma del presente Convenio, una vez conformado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, como órgano coordinador del Plan de Evaluación de Tecnologías los protocolos, conforme a lo indicado en la cláusula quinta apartado 2 de este Convenio se procederá a transferir el 40% del importe total consignado en el párrafo anterior.

4.2 Aprobado el resumen ejecutivo de actividades señalado en la cláusula cuarta apartado 3 de este documento se procederá a transferir el 60% del importe total.

Efectuada la revisión a realizar en el primer trimestre siguiente a la finalización del Convenio de conformidad con [o señalado en la cláusula cuarta, apartado 4, se procederá a efectuar la liquidación del Convenio.

Durante la ejecución del Convenio o al finalizar el mismo, si se comprueba que todas o parte de las actividades no hubieran sido ejecutadas conforme a lo convenido y con independencia de la causa que lo origine, la Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques estará obligada a restituir al ISCIII el importe de las mismas.

5. La Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques estará obligada, a presentar la cuenta justificativa. La presentación de la cuenta antedicha se realizará en el primer semestre del año inmediatamente posterior a la finalización del convenio. Los documentos de pago emitidos en relación con Fas actividades objeto del presente convenio, podrán tener fecha de vencimiento posterior al mismo siempre que dicha fecha esté comprendida dentro del plazo concedido para presentar la documentación justificativa y el compromiso de gasto previsto se haya realizado en el plazo de ejecución convenido.

La cuenta justificativa incorporará, además de una memoria de actuaciones, una memoria económica abreviada, que como mínimo contendrá un estado representativo de los gastos incurridos en la realización de las actividades, debidamente agrupado, y las cantidades inicialmente presupuestadas y las desviaciones acaecidas.

6. La realización de las actividades amparadas en el presente Convenio será incompatible con la financiación de las mismas: por ayudas derivadas del Plan Nacional de I+D+I, por ayudas de organizaciones internacionales o amparadas o derivadas del Espacio Europeo de Investigación, o enmarcadas en el mismo (como las del Programa Marco de la Unión Europea para Acciones de Investigación, Demostración y Desarrollo Tecnológico) y con las ayudas financiadas con cargo al PROFIT, o con las derivadas de proyectos financiados por programas de las Comunidades Autónomas.

7. Ambas partes se comprometen a mantener informada a la otra parte de todo hecho susceptible de afectar a la ejecución normal del convenio.

8. Finalmente cada parte de este Convenio se compromete a aportar los medios necesarios para la correcta y eficaz ejecución de las actividades que cada una asuma.

Sexta. Causas de resolución.—Será causa de resolución el incumplimiento de las obligaciones asumidas por las partes, cualquiera que sea la razón, Si se detectara dicho incumplimiento, será notificado a la parte que incumpla mediante carta certificada con acuse de recibo, con copia a la Comisión de Seguimiento. En el transcurso de los quince días siguientes a la recepción de esta carta, la situación deberá ser regularizada o en su caso la parte que ha incumplido deberá alegar las causas y razones que impiden el correcto cumplimiento.

Cada una de las partes se compromete a hacer llegar a tiempo a la otra parte toda dificultad, de cualquier naturaleza que ésta sea, que encuentre en el desarrollo de la ejecución de sus obligaciones en el marco del presente convenio de colaboración, y, en general, de toda información susceptible de afectar a su buena ejecución, con el fin de permitir a la otra parte tomar las medidas que considere más apropiadas.

Las cuestiones litigiosas que pudieran surgir en materia de interpretación, modificación, resolución y efectos del presente convenio, serán competencia de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Séptima. *Entrada en vigor-duración.*—El presente Convenio de colaboración entrará en vigor en la fecha de la firma por ambas partes y extenderá su vigencia hasta el cumplimiento de las obligaciones asumidas por las mismas conforme a lo convenido y en todo caso finalizará el 31 de diciembre de 2009.

En prueba de conformidad, y a su solo efecto, se firma el presente convenio, por triplicado, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, José Jerónimo Navas Palacios.—El Presidente del Consejo de Administración de la Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques, Joan Rodés i Teixidor.

Propuesta de actividades

Agencia: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (A_ATRM)

	Propuestas 2009	Importe
1	Evaluación de un nuevo modelo asistencial para la prevención del cáncer colorectal: la clínica de alto riesgo.	66.024
2	High-focused ultrasound therapy.	53.367
3	Prescripción de fármacos en condiciones distintas a las autorizadas en el ámbito hospitalario.	107.008
4	Análisis de los factores de riesgo y desarrollo de un modelo predictivo de fractura osteoporótica no vertebral a 10 años en mujeres con indicación de densitometría ósea.	110.025
5	Tratamiento de sustitución enzimática en enfermedades raras: revisión sistemática, impacto presupuestario y elementos de política farmacéutica.	105.549
6	Desarrollo de un set de estándares de calidad en la atención al paciente con ictus.	98.585
7	GPC para la atención a personas con Enfermedad de Alzheimer y otras demencias.	198.965
	Formación: la Implementación de las Guías de Práctica clínica a nivel de los centros sanitarios mediante protocolos.	37.321
	Total	776.843

Prevision puestos de trabajo generados por las actividades

Cualificación	0
Titulados superiores	4*
Titulados medios	1
Otro personal	0
Total	5