

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

- 5452** *Resolución de 21 de enero de 2011, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se publica el Convenio de colaboración con la Comunidad Autónoma de Cataluña para el desarrollo de actividades de evaluación de tecnologías 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 Información, Evaluación y Calidad en Salud para el desarrollo de actividades de evaluación de tecnologías 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, 21 de de enero de 2011. El Director del Instituto de Salud Carlos III, José Jerónimo Navas Palacios.

#### ANEXO

#### **Convenio de colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III y Comunidad Autónoma de Cataluña, a través de la Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud en la ejecución de actividades de evaluación de tecnologías dentro del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud**

En Madrid, a 25 de noviembre de 2010.

#### 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, derogado por el Real Decreto 1042/2009, 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 Jaume Puig Junoy, como Presidente del Consejo de Administración de la Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud, 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 16/2003 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 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.—Por otro lado la Agencia de Información, Evaluación y Calidad en salud es el órgano propuesto para la colaboración establecida en el artículo 21,2 de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS, 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 Salud 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.

Por todo ello, ambas partes, al amparo del artículo 6 de la ley 30/1992, de 26 de noviembre, en relación con el artículo 21,2 de la ley 16/2003 y con el Plan de calidad del Sistema Nacional de salud, acuerdan suscribir el presente convenio de colaboración que se regirá por las siguientes

## CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*—El presente Convenio tiene por objeto la colaboración entre las partes en la ejecución de determinadas actividades de evaluación de tecnologías, dentro del plan de calidad del SNS, las cuales se relacionan en el anexo I. 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 de Información, Evaluación y Calidad en Salud.

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. 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 Política Social, 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 CCAA 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 interpretación del presente convenio se constituirá una Comisión de seguimiento, integrada por:

El Director del ISCI II o persona que lo sustituya o supla, quien ejercerá de Presidente de la Comisión y dos personas más designadas por el mismo.

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 por el Instituto de Salud Carlos III, con voz pero sin voto.

2. Las reuniones de la Comisión podrán ser ordinarias o extraordinarias. La Comisión se reunirá 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.

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

3. En la primera reunión de la comisión se pactará su régimen de funcionamiento y constitución.

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

1. Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud 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 Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud 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, se compromete al mantenimiento de la plataforma electrónica de conocimiento compartido, donde se lleva a cabo tanto la gestión de proyectos e investigaciones clínicas, como la explotación de todos los datos relacionados con los mismos, con la finalidad de afianzar este 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 de Información, Evaluación y Calidad en Salud al n.º de cuenta 2100 3000 11 2201588267 en la Caixa d'Estalvis i Pensions de Barcelona las cantidades que se refieren a continuación 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 y de acuerdo con lo siguiente:

Presupuesto 2010: 611.000 euros.

Presupuesto 2011: 611.000 euros.

Presupuesto 2012: 523.430 euros.

4.1 En todos los ejercicios se establece como requisito previo al nacimiento de la obligación económica para el ISCIII, que el Ministerio de Sanidad y Política Social, responsable del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, acredite el reconocimiento de la obligación y la correspondiente propuesta de pago a fin de que el ISCIII pueda reconocer el derecho. Sin el cumplimiento del citado requisito no se procederá en ningún caso a efectuar la transferencia señalada en el párrafo anterior. La Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud no tendrá derecho a reclamar cantidad alguna al ISCIII sin el cumplimiento del citado requisito. Respecto a la anualidad del 2010, una vez conformados por la Agencia Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, los protocolos, conforme a lo indicado en la cláusula quinta apartado 2 de este convenio se procederá a transferir el 60% del importe total consignado para la misma, 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 40% del importe total.

El resto de las anualidades quedan sujetas a la siguiente condición: la existencia de crédito adecuado y suficiente en el Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad y Política Social, del que el presente convenio trae causa, su dotación en el estado de ingresos del ISCIII y su efectiva transferencia por parte del Ministerio de Sanidad y Política Social al ISCIII, una vez iniciado el ejercicio correspondiente, por lo que de no cumplirse alguna de

estas condiciones, cuyo cumplimiento quedará acreditado mediante Resolución del Director del ISCIII y será notificado a La Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud en el primer trimestre de las anualidades 2011 y 2012 respectivamente el convenio se entenderá automáticamente extinguido sin derecho a reclamación alguna por parte de la Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud. El importe correspondiente a estas anualidades, una vez declarado el cumplimiento de la condición conforme a lo anteriormente expresado se hará efectivo, acreditado en todo caso el requisito señalado en el primer párrafo del apartado 4.1 conforme a lo siguiente:

En el primer semestre del año se abonará por parte del ISCIII a La Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud el 40 por ciento del importe total consignado para la anualidad, una vez conformados por la Agencia Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, los protocolos de los proyectos a desarrollar durante dicho año.

En el tercer cuatrimestre del año se abonará el 30% de la anualidad consignada, previo informe de conformidad del Director de la AETS del ISCIII, en función del seguimiento que se realice de las actividades que se vayan desarrollando.

El 30% restante de la anualidad consignada, se abonará una vez aprobado el resumen ejecutivo de actividades de dicho año señalado en la cláusula cuarta apartado 3 de este documento.

Efectuada la revisión a realizar en el primer trimestre siguiente a la finalización del convenio de conformidad con lo señalado en la cláusula cuarta, apartado 4, se procederá a efectuar la liquidación del convenio. En el caso de extinción por incumplimiento de la condición antedicha, la liquidación se realizará en el primer trimestre del año 2011 o 2012, según proceda.

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 de Información, Evaluación y Calidad en Salud estará obligado a restituir al ISCIII el importe de las mismas.

La parte que incurriese en dolo, negligencia o culpa y en consecuencia se produjese un incumplimiento de lo pactado, deberá abonar los intereses legales que correspondan.

5. La Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud 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 las 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 agrupados, 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.

*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.

También pueden ser causas de extinción el mutuo acuerdo, en cuyo caso se determinarán los efectos de dicha extinción.

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 2012.

En prueba de conformidad y a su sólo efecto se firma el presente convenio por triplicado en lugar y fecha indicados en el encabezamiento.—El Director del ISCIII, José Jerónimo Navas Palacios. El Presidente del Consejo de Administración de la Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud, Jaume Puig Junoy.

#### ANEXO 1

##### Proyectos

1. Validación del modelo predictivo FRAX de fractura osteoporótica.
2. Diagnóstico y tratamiento del Síndrome de fatiga crónica (SFC) y la Fibromialgia (FM): revisión y propuesta de registro.
3. Eficacia/efectividad y eficiencia de los Implantes cocleares bilaterales en niños y criterios de indicación de los implantes cocleares en adultos y en niños.
4. Desarrollo de indicadores de eficiencia en la utilización de quirófanos para su aplicación en hospitales públicos.
5. Priorización de las indicaciones de la Tomografía por emisión de positrones (PET).
6. Sistemas personales de monitorización continua de glucosa: eficacia y seguridad.
7. El impacto en la toma de decisiones de la investigación sobre enfermedades respiratorias.