

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

10581 *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.*

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud previsto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, articulado por el entonces Ministerio de Sanidad y Consumo en el año 2006, contemplaba la elaboración de un Plan de evaluación de tecnologías sanitarias y procedimientos, considerados prioritarios para el Sistema Nacional de Salud, en base a las propuestas formuladas por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III y del resto de agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias de las comunidades autónomas, en concreto, del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, la entonces Unidad de Evaluación de Tecnología Sanitaria de la Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid (actual Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, el Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Por otra parte, el Instituto de Salud Carlos III, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, desarrolló en el año 2007 una plataforma electrónica de conocimiento compartido para asegurar el trabajo en red de todas las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias de las comunidades autónomas con el fin de facilitar el acceso de los profesionales sanitarios a las bases de datos, herramientas metodológicas, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, informes de tecnologías emergentes, recursos de formación, mapas de recursos, enlaces a las redes nacionales e internacionales de evaluación y otros proyectos relacionados con el trabajo realizado por dichas agencias y unidades.

De esta manera se ha facilitado hasta ahora el trabajo en red del conjunto de las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

El 29 de febrero de 2012, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud abordó el desarrollo y actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud con la creación de una red de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias encargada de evaluar las técnicas y procedimientos médicos de cara a su inclusión, exclusión y modificación de las condiciones de uso en esta cartera.

La creación de esta Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud ha sido recogida en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, al modificar los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

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», la cual participará en el desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud mediante la evaluación de las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos, con carácter preceptivo y previamente a su utilización en el Sistema Nacional de Salud.

La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene como misión generar, difundir y facilitar la

implementación de información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el Sistema Nacional de Salud, contribuyendo de esta forma al incremento de la calidad, equidad, eficiencia y cohesión en el mismo.

Los principios inspiradores de la Red son los de seguridad, efectividad, calidad, equidad y eficiencia, que se manifiestan en diversos aspectos, tales como la coherencia con las prioridades del Sistema Nacional de Salud; la solidez y rigor de los distintos trabajos e informes que se elaboren y que se basarán en el conocimiento científico más actualizado y robusto; la independencia al carecer de conflictos de intereses que puedan mediatizar su labor; la transparencia en todo el proceso de priorización, identificación, síntesis y evaluación crítica del conocimiento científico disponible; y la colaboración, como principio articulador, tanto entre disciplinas científicas, actores y partícipes en el sistema sanitario como, y muy especialmente, entre las unidades y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

Se pretende con ello, a partir de la síntesis de información científica rigurosa y de calidad, garantizar la equidad y mejorar la eficiencia del Sistema Nacional de Salud facilitando la toma de decisiones referentes a la incorporación y exclusión de prestaciones, a la modificación de las condiciones de uso, 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.

A estos efectos, con la finalidad de gestionar y coordinar la mencionada Red, se crea mediante la presente orden, como órgano colegiado de los previstos en el capítulo IV del título II de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, y adscrito a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Subdirección General de Calidad y Cohesión, el denominado Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Al mismo tiempo, procede recordar que, al amparo de las competencias atribuidas a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación por el artículo 11 del Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, esta Dirección General debe actuar como impulsora y responsable de la gestión, financiación, seguimiento y difusión de los informes desarrollados por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional Salud, en colaboración con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y con los Departamentos de Sanidad y/o Salud de las comunidades autónomas de las agencias y unidades miembros de la Red.

En el proceso de elaboración de esta disposición se ha consultado a las comunidades autónomas habiendo informado el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y su Comité Consultivo. Asimismo, ha emitido informe preceptivo la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo 1. *Creación y adscripción.*

1. Esta orden tiene por objeto la creación y regulación del Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (en adelante Consejo de la Red), como órgano colegiado de los previstos en el capítulo IV del título II de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

2. El Consejo de la Red se adscribe a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Subdirección General de Calidad y Cohesión.

Artículo 2. *Fines.*

El Consejo de la Red tiene como finalidad la gestión y coordinación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional Salud.

Artículo 3. *Funciones.*

Las funciones del Consejo de la Red son:

- a) Establecer los procedimientos de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional Salud.
- b) Asegurar un marco metodológico de calidad común en la evaluación y elaboración de los trabajos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional Salud.
- c) Gestionar y coordinar la elaboración de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias por parte de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 4. *Composición y funcionamiento.*

1. Son miembros del Consejo de la Red las personas titulares de las direcciones de las agencias o unidades de evaluación y órganos siguientes:

- a) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.
- b) Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba. Departamento de Salud, Gobierno Vasco.
- c) Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Comunidad de Madrid.
- d) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t).
- e) Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).
- f) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).
- g) Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).
- h) Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).
- i) Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- j) Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. Son órganos del Consejo de la Red, la Presidencia, la Vicepresidencia y la Secretaría Técnica.

3. El Consejo de la Red podrá funcionar en Pleno y en Comisión Permanente pudiendo, además, constituir Grupos de Trabajo que tendrán la composición y funciones que en cada caso se determinen.

Artículo 5. *Presidencia.*

1. La Presidencia, que se renovará anualmente, se ejercerá de forma rotatoria por las personas titulares de las direcciones de las agencias o unidades de evaluación que formen parte del Consejo de la Red, por el orden de la fecha de aprobación de los Estatutos de Autonomía de sus respectivas comunidades autónomas, terminando cada ciclo con la presidencia de la persona titular de la dirección de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.

2. A la Presidencia le corresponden las siguientes funciones:

- a) Ostentar la representación del Consejo de la Red.
- b) Convocar las reuniones del Pleno y de la Comisión Permanente, fijando el orden del día.

- c) Presidir, dirigir y moderar las reuniones del Pleno y de la Comisión Permanente.
- d) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.
- e) Velar por el cumplimiento del reglamento de funcionamiento del Consejo de la Red.

Artículo 6. *Vicepresidencia.*

1. La Vicepresidencia se ejercerá por la persona titular de la dirección de la agencia o unidad de evaluación que, en función de la fecha de aprobación de los Estatutos de Autonomía de sus respectivas comunidades autónomas, suceda a la que en cada momento ejerza la presidencia, de acuerdo al orden de designación establecido en el artículo anterior.

La renovación de la Vicepresidencia será anual, pasando a asumir cada Vicepresidente cesante la Presidencia, con el fin de garantizar la continuidad en la gestión del Consejo de la Red.

2. A la Vicepresidencia le corresponde ejercer las funciones que le delegue el titular de la Presidencia.

Artículo 7. *Secretaría Técnica.*

1. Desempeñará la Secretaría Técnica la persona titular de la Subdirección General de Calidad y Cohesión de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, con el apoyo de su personal.

2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, el Secretario será sustituido por un funcionario de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, designado por su titular.

3. A la Secretaría Técnica le corresponden las siguientes funciones:

- a) Elaborar el Plan Anual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que será informado por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- b) Elaborar el reglamento de funcionamiento del Consejo de la Red.
- c) Preparar las reuniones del Pleno y de la Comisión Permanente, elevando a la Presidencia la propuesta del orden del día.
- d) Asistir a las reuniones del Pleno y de la Comisión Permanente, así como redactar, firmar y custodiar las actas de las reuniones.
- e) Coordinar el funcionamiento de la página web de la Red.

Artículo 8. *Pleno.*

1. El Pleno estará formado por los miembros del Consejo de la Red, entre los que se encuentran las personas titulares de la Presidencia y de la Vicepresidencia, así como por la persona titular de la Secretaría Técnica.

En caso de ausencia o de enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, los miembros del Consejo de la Red que pertenezcan a las agencias u órganos previstos en los párrafos a), i) y j) del artículo 4 serán sustituidos por funcionarios de la propia agencia u órgano a la que pertenezca el titular y designados por éste.

Las comunidades autónomas a las que pertenezcan los miembros de las agencias o unidades previstas en los párrafos b), c), d), e) f), g) y h) del artículo 4 deberán designar a sus respectivos suplentes.

2. Las funciones del Pleno serán las siguientes:

- a) Establecer las líneas generales de actuación del Consejo de la Red.
- b) Aprobar el Plan Anual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, elaborado por la Secretaría Técnica, que se someterá a informe del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- c) Aprobar el reglamento de funcionamiento del Consejo de la Red.

d) Proponer, mediante el procedimiento que se establezca en el reglamento de funcionamiento a que hace referencia el artículo 10, la incorporación de nuevos miembros en el Consejo de la Red.

e) Aprobar la creación de Grupos de Trabajo, a propuesta de la Comisión Permanente.

f) Cualquier otra función que no esté encomendada a otro órgano del Consejo de la Red.

3. El funcionamiento del Pleno se ajustará, en todo caso, a las siguientes reglas:

a) El Pleno se reunirá, como mínimo, tres veces al año, pudiendo celebrarse las sesiones de forma no presencial.

b) Las convocatorias de las reuniones se efectuarán por la Presidencia con antelación suficiente, y en todo caso, con siete días hábiles y se acompañarán de un orden del día.

c) Para la válida constitución del Pleno, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente y Secretario o, en su caso, de quienes le sustituyan, y la de la mitad, al menos, de sus miembros.

d) Los acuerdos se adoptarán por consenso de los presentes y, en su defecto, por la mayoría de los asistentes.

e) De las reuniones se levantará un acta que será aprobada en la siguiente sesión.

Artículo 9. *Comisión Permanente.*

1. La Comisión Permanente estará formada por los titulares de la Presidencia, de la Vicepresidencia y de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

En caso de ausencia o de enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada que impida su asistencia a la Comisión Permanente, los componentes de la misma serán sustituidos del mismo modo establecido para el Pleno.

2. La Comisión Permanente desarrollará las siguientes funciones:

a) Supervisar y controlar el cumplimiento de los acuerdos adoptados por el Pleno.

b) Adoptar las decisiones que, por razones de urgencia, no puedan ser sometidas al Pleno, dando cuenta a éste del acuerdo o decisión en la primera reunión que celebre.

c) Proponer al Pleno la creación de grupos de trabajo específicos para la realización de las diferentes actividades del Consejo de la Red.

3. El funcionamiento de la Comisión Permanente se ajustará, en todo caso, a las siguientes reglas:

a) La Comisión Permanente se reunirá, como mínimo, con carácter previo a las reuniones del Pleno, pudiendo celebrarse las sesiones de forma no presencial.

b) Las convocatorias de las reuniones se efectuarán por la Presidencia con antelación suficiente y, en todo caso, con siete días hábiles y se acompañarán de un orden del día.

c) Los acuerdos se adoptarán por consenso de los presentes y, en su defecto, por la mayoría de los asistentes.

d) De las reuniones se levantará un acta que será aprobada en la siguiente sesión.

Artículo 10. *Reglamento de funcionamiento.*

1. El Consejo de la Red elaborará su propio reglamento de funcionamiento sin otras limitaciones que las señaladas en los artículos anteriores.

2. El Consejo de la Red se ajustará, en lo no regulado en el reglamento de funcionamiento, a las previsiones contenidas en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Disposición adicional única. *No incremento de gasto público.*

El funcionamiento del Consejo de la Red no supone incremento de gasto público y será atendido con los medios personales y técnicos disponibles en la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 2 de octubre de 2013.—La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.