



I. PRINCIPADO DE ASTURIAS

• DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SANIDAD

DECRETO 41/2018, de 1 de agosto, por el que se establece la Comisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias.

Preámbulo

La incorporación de tecnologías sanitarias en los servicios de salud es un proceso complejo de toma de decisiones encadenadas, influidas por un número variado de factores. Se entiende como tecnologías sanitarias las técnicas, equipos, procedimientos, métodos y sistemas organizativos, incluyendo en general cualquier medida orientada a promover la salud, prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar la enfermedad, cuidar, así como rehabilitar a las personas enfermas y discapacitadas, que corresponde a la definición de la Organización Mundial de la Salud.

Algunos de los factores que influyen en el rápido crecimiento que viene experimentando la incorporación de tecnologías sanitarias son: La velocidad de crecimiento de las innovaciones, el imperativo intervencionista de los y las profesionales de la medicina y la dificultad de disponer de información actualizada y completa, dado el enorme volumen de publicaciones existentes.

Para conseguir que la incorporación de nuevas tecnologías a los sistemas sanitarios se base cada vez más en datos concernientes a su efectividad, seguridad, eficiencia y equidad, los canales de difusión de las recomendaciones formuladas por los equipos de evaluación deben ser lo más amplios y dirigidos que sea posible, implicando al personal sanitario, tanto clínico asistencial como encargado de la administración y planificación.

La evaluación de tecnologías sanitarias tiene una manifestación de especial importancia en el desarrollo y actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. En este sentido, los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, atribuyen a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud la evaluación de las técnicas, tecnologías y procedimientos susceptibles de incorporarse o excluirse de la cartera común de servicios.

Estas previsiones se han desarrollado por el artículo 7 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, así como por 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.

En la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, el Decreto 67/2015, de 13 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Consejería de Sanidad, en su artículo 20, atribuye a la Dirección General de Planificación Sanitaria la evaluación de la aplicación de las nuevas tecnologías. El artículo 21 del mismo decreto señala que el Servicio de Evaluación de Tecnologías, Planificación y Aseguramiento Sanitarios ostentará las funciones de Oficina de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias a los efectos previstos en el artículo 7.2 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Como un paso más en el proceso de consolidación de la evaluación de las tecnologías sanitarias en nuestra Comunidad Autónoma, el presente decreto crea la Comisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias como un órgano colegiado de asesoramiento y apoyo, cuya finalidad principal es apoyar la toma de decisiones por parte de la Administración sanitaria acerca de la introducción, modificación o exclusión de técnicas, tecnologías o procedimientos de carácter sanitario, ya sea en la práctica clínica de los centros del Servicio de Salud del Principado de Asturias o en su cartera de servicios complementaria.

La creación y puesta en marcha en las diferentes áreas sanitarias de comisiones clínicas de evaluación de tecnologías sanitarias, al amparo de lo previsto en el artículo 8 del Decreto 31/2015, de 29 de abril, por el que se regulan la participación profesional y las comisiones clínicas en las áreas sanitarias del Servicio de Salud del Principado de Asturias, contribuirá al trabajo de la Comisión.

La tramitación de la presente disposición se adecua a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El Principado de Asturias junto con la competencia general de autoorganización ostenta, de conformidad con lo establecido en el artículo 11.2 del Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias, la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, en el marco de la legislación básica del Estado, así como, conforme al artículo 12.13, la competencia de ejecución de la legislación del Estado en la gestión de la asistencia sanitaria de la seguridad social.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo del Principado de Asturias y previo acuerdo del Consejo de Gobierno en su reunión de 1 de agosto de 2018,



DISPONGO

Artículo 1.—*Creación y naturaleza de la Comisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias.*

Se crea la Comisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias (en adelante, la Comisión), que se configura como un órgano colegiado de asesoramiento y apoyo, adscrito a la Dirección General con competencias en innovación y evaluación de tecnologías sanitarias de la Consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 2.—*Finalidad, funciones y criterios de actuación.*

1. La Comisión tiene como finalidad apoyar la toma de decisiones por parte de la Administración sanitaria del Principado de Asturias acerca de la introducción, modificación o exclusión de técnicas, tecnologías o procedimientos de carácter sanitario.

2. Su función principal es valorar las técnicas, tecnologías o procedimientos para definir su lugar en la terapéutica y efectuar las correspondientes recomendaciones sobre la introducción, modificación o exclusión de los mismos en la práctica clínica de los centros del Servicio de Salud del Principado de Asturias que no suponga una modificación de la cartera de servicios de la Comunidad Autónoma.

Asimismo, podrá solicitarse a la Comisión la evaluación de técnicas, tecnologías o procedimientos a los efectos de su incorporación o exclusión de la cartera de servicios complementaria del Servicio de Salud del Principado de Asturias o de la modificación de las condiciones de uso previstas en la misma.

3. A los efectos previstos en el apartado anterior, la Comisión contará con el apoyo técnico de la Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias (en adelante, OETSPA).

4. En el ejercicio de sus funciones la Comisión velará por los intereses de la ciudadanía en su conjunto, incorporando y priorizando aquellos productos más eficientes en términos de coste-efectividad y teniendo siempre presente el presupuesto asignado a los centros asistenciales del Servicio de Salud. Tendrá en cuenta también criterios medioambientales, bioéticos y de seguridad de usuarios y profesionales.

5. Las técnicas, tecnologías o procedimientos de carácter sanitario objeto de valoración por la Comisión son:

- a) Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos que representen una modificación de la cartera autorizada de servicios de la Comunidad Autónoma.
- b) Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos que afecten a varios servicios asistenciales de más de un área sanitaria y requieran una decisión consensuada.
- c) Las que afecten a un volumen de pacientes muy alto o muy pequeño o puedan determinar un impacto económico alto.
- d) Las que representen un cambio sustancial en la forma de trabajar o en el número de recursos humanos necesarios para desarrollar la actividad.
- e) Las que generen incertidumbres sobre su seguridad, efectos adversos o complicaciones para los pacientes.
- f) Otras que se le sometan por los sujetos legitimados y considere oportuno pronunciarse sobre ellas.

Artículo 3.—*Composición.*

1. La Comisión estará constituida por los siguientes miembros:

- a) Presidencia: La persona titular de la Dirección General competente en materia de evaluación de tecnologías sanitarias.
- b) Secretaría: Una persona con titulación universitaria adscrita a la Consejería competente en materia de sanidad o al Servicio de Salud del Principado de Asturias, nombrada a propuesta de la Dirección General competente en materia de evaluación de tecnologías sanitarias. Tendrá funciones de secretaría técnica y dispondrá de voz y voto.
- c) Vocalías:
 - 1.º La persona titular de la Dirección con competencias en materia de gestión económica del Servicio de Salud del Principado de Asturias, o persona en quien delegue.
 - 2.º La persona responsable del Servicio competente en evaluación de tecnologías sanitarias.
 - 3.º Las personas que ostenten la presidencia de las comisiones clínicas de las Áreas Sanitarias entre cuyas funciones se encuentre la evaluación de tecnologías sanitarias, constituidas al amparo del Decreto 31/2015, de 29 de abril, por el que se regulan la participación profesional y las comisiones clínicas en las áreas sanitarias del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
 - 4.º La persona que ostente la presidencia de la Comisión de Uso Racional de los medicamentos y Productos Sanitarios del Principado de Asturias o persona en quien delegue de entre los miembros de la misma.
 - 5.º Dos personas nombradas, a propuesta de la Dirección General competente en materia de evaluación de tecnologías sanitarias, entre el personal técnico de la Consejería competente en materia sanitaria o del Servicio de Salud del Principado de Asturias, con conocimientos en clínica, en epidemiología, en evaluación de tecnologías, en evaluación económica o en calidad asistencial.
 - 6.º Una persona experta en bioética, perteneciente a la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias o a uno de los comités de ética para la atención sanitaria dependientes del Servicio de Salud del Prin-



cipado de Asturias, nombrada a propuesta de la Dirección General competente en materia de evaluación de tecnologías sanitarias.

2. Los miembros que no lo sean por razón de su cargo serán nombrados por el titular de la Consejería competente en sanidad por un período de cuatro años, renovable por períodos de igual duración. Finalizado el período por el que se hayan nombrado, éstos continuarán ejerciendo las funciones que les correspondan hasta el nombramiento de los nuevos miembros que les sustituyan.

3. La Comisión podrá contar, de forma puntual, con personas externas que la asesoren, cuando lo considere necesario, en función de las tecnologías sanitarias que se vayan a evaluar.

4. En caso de ausencia de la Presidencia, le sustituirán, por este orden, la persona titular de la Dirección con competencias en materia de gestión económica del Servicio de Salud del Principado de Asturias y la persona responsable del Servicio competente en evaluación de tecnologías sanitarias.

En caso de ausencia de la Secretaría, la Comisión designará de entre sus miembros a una persona que ejerza sus funciones.

5. Los miembros de la Comisión, el personal técnico adscrito o que colabore con la OETSPA y las personas a que hace referencia el apartado 3 realizarán una declaración de intereses a efectos de identificar potenciales situaciones de conflicto de interés. Las declaraciones se custodiarán por la secretaria de la Comisión.

Las personas citadas en el párrafo anterior tendrán el deber de abstenerse o podrán ser recusadas cuando concurra en ellas alguna de las circunstancias previstas en el artículo 23.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Las personas que componen la Comisión, el personal técnico o colaborador de la OETSPA y las personas a que hace referencia el apartado 3 tienen el deber de guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende la propia Comisión.

Artículo 4.—*Funciones de los miembros de la Comisión.*

1. Corresponde a la Presidencia de la Comisión:

- a) Ostentar su representación.
- b) Acordar las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.
- c) Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- d) Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- e) Asegurar el cumplimiento de la legalidad vigente.
- f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos de la Comisión.
- g) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente de la Comisión.

2. Corresponde a los Vocales:

- a) Recibir, con una antelación mínima de dos días, la convocatoria conteniendo el orden del día de las reuniones. La información sobre los temas que figuren en el orden del día estará a disposición de los vocales en igual plazo.
- b) Participar en los debates de las sesiones.
- c) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, pudiendo expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- d) Formular ruegos y preguntas.
- e) Obtener la información necesaria para cumplir las funciones asignadas.
- f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

3. Corresponde a la Secretaría:

- a) Participar en los debates de las sesiones, ejercer su derecho al voto y formular su voto particular.
- b) Efectuar la convocatoria de las sesiones del órgano por orden de la Presidencia, así como las citaciones a los miembros del mismo.
- c) Recibir los actos de comunicación de los miembros con el órgano, sean notificaciones, peticiones de datos, recitaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
- d) Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones.
- e) Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.



- f) Ejercer la secretaría técnica de la Comisión, preparar la memoria anual de evaluación de tecnologías sanitarias y realizar el asesoramiento técnico que la Comisión precise.
- g) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

4. Para el ejercicio de sus funciones, la Secretaría de la Comisión contará con el apoyo administrativo y técnico de la OETSPA.

Artículo 5.—*Régimen de funcionamiento.*

1. La Comisión se reunirá de forma ordinaria al menos 3 veces al año y de forma extraordinaria cuando lo determine la Presidencia, a iniciativa propia o a solicitud de la tercera parte del resto de sus miembros.

2. Para su válida constitución, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá, en primera convocatoria, la asistencia, presencial o distancia, del Presidente y Secretario o en su caso, de quienes les suplan, y de, al menos, las dos terceras partes de sus miembros. En segunda convocatoria, bastará la presencia de la mitad, al menos, de sus miembros.

Artículo 6.—*Procedimiento de evaluación.*

1. Todas las solicitudes de evaluación de técnicas, tecnologías o procedimientos deberán ser presentadas y firmadas por las personas titulares de las Direcciones Generales de la Consejería competente en materia de Sanidad, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias o de las Gerencias de las Áreas Sanitarias, utilizando, en su caso, el modelo que se apruebe al efecto.

2. Las solicitudes se enviarán, junto con la documentación pertinente, a la Secretaría de la Comisión, por medios electrónicos.

3. La solicitud será revisada por la Secretaría, la cual en caso de que se encuentre correctamente cumplimentada se encargará de su registro en la correspondiente base de datos, para ser analizada en la próxima reunión de la Comisión. En caso contrario se devolverá al solicitante, con informe escrito en el que se harán constar los errores o falta de información apreciados, para que se proceda a su subsanación.

4. La Comisión, en caso de que lo considere necesario, podrá citar a la persona que ostente la Jefatura de Servicio o Dirección del Área o Unidad de Gestión Clínica afectados, o persona en la que delegue, para que defienda ante la Comisión la necesidad de introducir, modificar o excluir la técnica, tecnología o procedimiento.

5. La Secretaría presentará las solicitudes que hayan tenido entrada en el período de tiempo transcurrido desde la última reunión. Informará de las solicitudes devueltas y sus motivos y presentará las solicitudes aceptadas, pasando la Comisión a nombrar una ponencia para cada solicitud de entre sus miembros, cuando se considere necesario.

6. En su caso, la Comisión podrá acordar no pronunciarse sobre el fondo de las solicitudes que se efectúen al amparo de lo previsto en el artículo 2.5.f).

7. La recomendación de la Comisión podrá proponer incorporar la técnica, tecnología o procedimiento, no incorporarla o incorporarla delimitando el ámbito o indicaciones de la misma, o su exclusión.

8. Los acuerdos de la Comisión serán adoptados por mayoría simple de votos. No podrán abstenerse en las votaciones quienes tengan la condición de miembros natos de la Comisión en virtud del cargo que desempeñan.

9. Toda la documentación generada en el proceso de evaluación de técnicas, tecnologías o procedimientos se cumplimentará en formato digital, en orden a su correcta interpretación y para facilitar su difusión entre los miembros de la comisión.

10. Se enviará a la OETSPA una copia de la recomendación, para su inclusión en la correspondiente base de datos, mantenida por la citada oficina.

11. Anualmente, la Secretaría elaborará una memoria de las actividades de la Comisión, que será sometida a su aprobación dentro del primer trimestre del año siguiente.

Disposición adicional primera.—Participación en la Comisión.

La condición de miembro de la Comisión o la participación en sus reuniones no generará derechos económicos o de cualquier otro tipo, salvo las indemnizaciones que correspondan por desplazamiento.

Disposición adicional segunda.—Presencia equilibrada de mujeres y hombres.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8.2 de la Ley del Principado de Asturias 2/2011, de 11 de marzo, para la igualdad de mujeres y hombres y la erradicación de la violencia de género, en la composición, modificación o renovación de la Comisión se procurará respetar el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, excluyendo del cómputo a aquellas personas que formen parte de la misma en función del cargo específico que desempeñen.

Disposición derogatoria única.—Derogación normativa.

Quedan derogadas a la entrada en vigor del presente decreto las disposiciones de igual o inferior rango emanadas de los órganos de la Comunidad Autónoma que se opongan a lo dispuesto en el mismo.

Disposición final primera.—Aplicación de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En todo lo no previsto en el presente decreto o en sus disposiciones de desarrollo, se estará a lo dispuesto, en primer lugar, en las disposiciones generales que la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias pueda dictar en materia



de funcionamiento y régimen interior de los órganos colegiados de la Administración y, en segundo lugar, en la sección tercera del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición final segunda.—Habilitación normativa.

Se habilita a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad a dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este decreto.

Disposición final tercera.—Entrada en vigor.

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*.

Dado en Oviedo, a 1 de agosto de 2018.—El Presidente del Principado de Asturias, Javier Fernández Fernández.—El Consejero de Sanidad, Francisco del Busto de Prado.—Cód. 2018-08463.