

Expediente Núm. 100/2018
Dictamen Núm. 127/2018

V O C A L E S :

Fernández Pérez, Bernardo,
Presidente
García Gutiérrez, José María
Zapico del Fueyo, Rosa María
Rodríguez-Vigil Rubio, Juan Luis
Fernández Noval, Fernando Ramón

Secretario General:
García Gallo, José Manuel

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 14 de junio de 2018, con asistencia de los señores y la señora que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 18 de abril de 2018 -registrada de entrada el día 25 de ese mismo mes-, examina el expediente relativo al proyecto de Decreto por el que se crea la Comisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias y se regula su Composición y Funcionamiento.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Contenido del proyecto

El proyecto sometido a consulta se inicia con un preámbulo en el que, tras aludir al creciente desarrollo de tecnologías sanitarias y a la necesidad de evaluar su incorporación al sistema público, se mencionan los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que contemplan la preceptiva evaluación, por la Red Española de

Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, de las técnicas, tecnologías y procedimientos susceptibles de incorporarse o excluirse de la cartera común de servicios, añadiéndose una referencia a su desarrollo reglamentario.

Se da cuenta a continuación del Decreto del Principado de Asturias 67/2015, de 13 de agosto, por el que se establece la Estructura Orgánica Básica de la Consejería de Sanidad, en el que se atribuye a la Dirección General de Planificación Sanitaria la evaluación de la aplicación de las nuevas tecnologías y al Servicio de Evaluación de Tecnologías, Planificación y Aseguramiento Sanitarios “las funciones de Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias a los efectos previstos en el artículo 7.2 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre”.

En este marco, la Comisión que ahora se establece está llamada a servir como órgano “de asesoramiento y apoyo” en la toma de decisiones acerca de la introducción o exclusión de productos y tecnologías de carácter sanitario, observándose que ha de contribuir a sus trabajos la “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”.

Se alude, finalmente, a las competencias autonómicas de autoorganización administrativa, desarrollo y ejecución en materia de sanidad e higiene y ejecución en la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

La parte dispositiva del proyecto de Decreto está integrada por seis artículos y dos disposiciones adicionales, una derogatoria y dos finales.

El artículo 1 se titula “Creación y naturaleza de la Comisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias”; el artículo 2 se ocupa de su “Finalidad, funciones y criterios de actuación; el artículo 3 regula su “Composición”; el 4 versa sobre las “Funciones de los miembros de la Comisión”; el 5 trata lo relativo a su “Régimen de funcionamiento”, y el 6 contempla el “Procedimiento de evaluación”.

La disposición adicional primera aborda la "Participación en la Comisión", la segunda establece una "Presencia equilibrada de mujeres y hombres", la derogatoria recoge la cláusula general y las finales vienen a habilitar al titular de la Consejería competente en la materia para dictar las disposiciones de desarrollo y ejecución del Decreto y a explicitar la entrada en vigor del mismo a los veinte días de su publicación en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*.

2. Contenido del expediente

Se inicia el expediente con la propuesta de la Directora General de Planificación Sanitaria, fechada el 30 de junio de 2017, en la que se incluye la información precisa para el trámite de consulta pública de la iniciativa.

Mediante Resolución del Consejero de Sanidad de 11 de julio de 2017, se ordena la tramitación del procedimiento para la elaboración de una disposición de carácter general por la que se establezca y regule la Comisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias, acordándose la sustanciación de la consulta previa, que se ventila mediante publicación en el portal web por un plazo de 15 días, sin que se reciban aportaciones.

Obra, a continuación, un borrador del texto normativo, que se somete a información pública a través de la Sede Electrónica de la Administración del Principado de Asturias, anunciándose en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias* de 6 de octubre de 2017.

El proyecto se remite para alegaciones al Colegio Oficial de Diplomados de Enfermería de Asturias, al Colegio Oficial de Médicos de Asturias, al Colegio Oficial de Farmacéuticos, al Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos, al Colegio Oficial de Veterinaria, al Colegio Oficial de Fisioterapia, al Colegio Oficial de Terapia Ocupacional, al Colegio Oficial de Podología, al Colegio Oficial de Ópticos y Optometristas y a diversas asociaciones del ámbito sanitario.

A la luz de las alegaciones presentadas, el 19 de diciembre de 2017 libra informe el responsable del Servicio de Evaluación de Tecnologías, Planificación y Aseguramiento Sanitarios. En él se acoge la propuesta de incorporar a la Comisión a un experto en Bioética y se rechaza la relativa a la admisión de

farmacéuticos, por cuanto “los medicamentos no son objeto de análisis de esta Comisión”. Se aclara que “la opinión de la Comisión no es vinculante (...), solo emite recomendaciones”.

Obra a continuación la memoria económica, en la que se estiman los gastos por desplazamiento para la asistencia a las reuniones, identificándose la partida presupuestaria a cuyo cargo han de financiarse.

Con fecha 8 de febrero de 2018, la Jefa del Servicio de Gestión Presupuestaria, con el conforme del Director General de Presupuestos, emite informe en cumplimiento de lo establecido en el “artículo 38.2 del Texto Refundido del Régimen Económico y Presupuestario”. En él se señala, a la vista de la partida reseñada (subconcepto 230.000 “Dietas y locomoción” del presupuesto del Servicio de Salud del Principado de Asturias), que “no hay observaciones desde el punto de vista presupuestario”.

Remitido el proyecto por la Consejería instructora a los titulares de las Secretarías Generales Técnicas de las restantes Consejerías que integran la Administración del Principado de Asturias, se reciben observaciones, de índole formal, de la Jefa de Secretariado del Gobierno de la Consejería de Presidencia y Participación Ciudadana.

Se incorpora al expediente un informe de evaluación de impacto de género, fechado el 7 de marzo de 2018, en el que se propone la introducción del principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, junto a sugerencias de uso de lenguaje inclusivo.

Asimismo, figura en aquel el “cuestionario para la valoración de propuestas normativas” cumplimentado sobre modelo normalizado, que incorpora evaluaciones de impacto de género, sobre la unidad de mercado y sobre la infancia, la adolescencia y la familia. Se reseña que “en otras Comunidades Autónomas se han creado y funcionan, de forma pacífica desde el punto de vista competencial, entidades y órganos semejantes”.

Tras la tabla de vigencias, expresiva de que no se deroga ninguna norma, el expediente se completa con un informe suscrito por la Secretaria General Técnica de la Consejería instructora el 22 de marzo de 2018. En él se

aborda la “justificación de la norma”, se razona el ajuste de la propuesta a los principios de buena regulación, se recoge la evaluación de impacto en materia de género, de infancia, adolescencia y familia y sobre la unidad de mercado y se resume la tramitación efectuada, invocándose la necesidad de recabar dictamen del Consejo Consultivo del Principado de Asturias.

El proyecto de Decreto es examinado e informado favorablemente por la Comisión de Secretarios Generales Técnicos en la reunión celebrada el 2 de abril de 2018, según certificación emitida al día siguiente por la Secretaria de la citada Comisión, añadiendo que “el expediente debe ser remitido al Consejo Consultivo con objeto de recabar el preceptivo dictamen, de conformidad con el artículo 13 de la Ley del Principado de Asturias 1/2004”.

3. En este estado de tramitación, mediante escrito de 18 de abril de 2018, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al proyecto de Decreto por el que se crea la Comisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias y se regula su Composición y Funcionamiento, adjuntando a tal fin el expediente original.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

PRIMERA.- Objeto del dictamen y competencia

El expediente remitido se refiere a un proyecto de Decreto por el que se crea la Comisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias y se regula su composición y funcionamiento.

La autoridad consultante solicita la emisión de dictamen con carácter preceptivo, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 13.1.e) y 17.a) de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre. En cuanto a la inclusión del proyecto en la categoría de “Proyectos de reglamentos o

disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones”, nos remitimos a las consideraciones realizadas en relación con la naturaleza de la norma proyectada en nuestro Dictamen Núm. 242/2016. Como el propio Tribunal Supremo ha reconocido, “sobre la condición de Reglamento ejecutivo a la que se vincula el carácter preceptivo del informe del Consejo de Estado se han observado algunas divergencias jurisprudenciales: mientras en unas ocasiones se atiende a una concepción material, comprendiendo en el concepto aquellos Reglamentos que de forma total o parcial `completan, desarrollan, pormenorizan, aplican o complementan´ una o varias leyes, entendidas éstas como normas con rango de ley, lo que presupone la existencia de un mínimo contenido legal regulador de la materia, en otras se da cabida también, en una perspectiva formal, a los Reglamentos que ejecutan habilitaciones legales, con independencia de cualquier desarrollo material”, defendiendo una interpretación no restrictiva del término “ejecución de (...) leyes”, en cuanto se advierte que a medida que es mayor la desconexión con la ley del reglamento más necesario se hace el control interno en su elaboración (por todas, Sentencia de 31 de mayo de 2011 -ECLI:ES:TS:2011:3187-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.ª). No obstante, en sus pronunciamientos más recientes el Tribunal Supremo parece inclinarse por una concepción material del reglamento ejecutivo.

En cualquier caso, el Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias acoge una concepción formal en la delimitación del reglamento ejecutivo, tal y como se refleja en la Sentencia de 23 de mayo de 2016 -ECLI:ES:TSJAS:2016:1458-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1.ª (coincidente, a su vez, con la postura que adopta el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña en la Sentencia de 31 de marzo de 2000 -ECLI:ES:TSJCAT:2000:4524-). En ella expresa, siguiendo anteriores pronunciamientos del Supremo, que debe incluirse en la categoría de “reglamento ejecutivo” (en contraposición a la categoría de reglamentos organizativos, y a efectos de emitir, con carácter preceptivo, nuestro dictamen) “toda la norma reglamentaria que desarrolle cualquier remisión normativa o

reenvío legal o una ulterior formación que ha de efectuar la Administración como complemento de la ordenación que la propia ley establece, aunque esta no incorpore una específica y parcial regulación material de lo que está llamado a desarrollar o complementar el reglamento y únicamente estarán excluidos del preceptivo dictamen del Consejo de Estado u órgano consultivo autonómico, los Reglamentos independientes, autónomos o *praeter legem*, en el reducido ámbito en que resultan constitucional y legalmente posibles y especialmente en el organizativo interno y en el de la potestad doméstica de la Administración y los Reglamentos de necesidad”.

En cualquier caso, no cabe soslayar que en la sentencia citada el Tribunal Superior de Justicia se enfrentaba a la ordenación reglamentaria de un órgano colegiado mediando un mandato legal que consagra un derecho de “consulta y participación” del colectivo afectado, con lo que es claro que la disposición se dicta en ejecución o “dando cumplimiento a lo determinado en una ley”. *A contrario sensu*, faltando en este supuesto un mandato semejante, aquella *ratio decidendi* no permite categorizar como ejecutivo un reglamento organizativo que no asiste a la articulación de una previsión legal de participación ni de ningún otro orden, pues -aunque se revele necesaria la constitución de un órgano de composición técnica que asesore en la evaluación de la información científica disponible- la Comisión que aquí se regula no encuentra conexión directa o inmediata con ningún mandato legal, y resulta cuestionable incluso que pueda establecerse una conexión mediata, incardinándose más bien en un ámbito organizativo o doméstico. Ahora bien, esa desconexión de la norma *ad intra* no encierra un grado de emancipación del resto del ordenamiento; ausente un marco o parámetro legal inmediato y específico ha de respetarse siempre un bloque de legalidad genérico -como es aquí el integrado por la normativa sobre órganos colegiados y sobre institutos con los que la novedosa ordenación ha de guardar coherencia-, y ese referente difuso precisa de una previa labor de indagación y una ulterior de control que no son ajenas a las funciones de este Consejo.

Con los matices enunciados, emitimos nuestro dictamen con la finalidad de no frustrar la solicitud y proporcionar a la autoridad consultante un pronunciamiento de fondo sobre un proyecto de disposición de carácter general llamado a innovar el ordenamiento con vocación de permanencia.

SEGUNDA.- Base jurídica de la norma y consideraciones de fondo

De conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a y 18.^a de la Constitución, el Estado tiene competencia exclusiva, entre otras y por lo que aquí interesa, en materia de “Bases y coordinación general de la sanidad” y de “bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas”.

Por su parte, al Principado de Asturias le corresponde, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11.2 de su Estatuto de Autonomía, y en el marco de la legislación básica del Estado, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene; amén de la competencia de autoorganización administrativa deducida de los artículos 10.1.1 y 15.3 del Estatuto.

En el marco competencial descrito el Estado aprobó la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que en sus artículos 44 y 45 configura al Sistema Nacional de Salud como conjunto fundamental y vertebrador en el que se integran todas las estructuras y servicios públicos vinculados a la efectividad del derecho a la protección de la salud. Más adelante -en su artículo 55.1- erige, desde el punto de vista organizativo, a las Comunidades Autónomas en eje fundamental del sistema diseñado por la propia Ley, atribuyéndoles competencias en materia de organización, funciones y asignación de medios materiales en cada uno de los Servicios de Salud. Con posterioridad, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, disciplina la cartera de servicios del Sistema y diseña una serie de instrumentos para tomar aquellas decisiones que corresponde asumir conjuntamente al Estado y a las Comunidades Autónomas, entre las que se encuentran las relativas a las prestaciones del Sistema y la incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos, que se encomienda al Ministerio del ramo “previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud” y previa

evaluación -desde la reforma de 2012- por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (artículo 21). En ejecución del mandato de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, el 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, contempla la preceptiva evaluación previa “en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas” (artículo 7.2). Con la reforma introducida por 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, la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud es la encargada de evaluar las técnicas y procedimientos médicos de cara a su inclusión, exclusión o modificación de las condiciones de uso en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. La Red agrupa a todas las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias de la Administración del Estado (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III) y de las Comunidades Autónomas con el objetivo de que trabajen como una entidad única, coordinadora y generadora de información basada exclusivamente en la evidencia científica para la toma de decisiones en el Sistema Nacional de Salud. Mediante Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud; órgano colegiado que tiene como misión la gestión y coordinación de la Red Española de Agencias.

La legislación básica articula así la participación autonómica en el modelo, tanto en la fase de evaluación como en las de iniciativa y decisión; amén de admitir el establecimiento por las Comunidades Autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las comunes del Sistema y de excluir expresamente del procedimiento regulado por la normativa estatal “las técnicas, tecnologías o procedimientos que supongan un cambio menor de otros ya

existentes o incorporen dispositivos o productos con modificaciones técnicas menores” (artículo 7.4 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre).

En este marco, el Decreto del Principado de Asturias 67/2015, de 13 de agosto, por el que se establece la Estructura Orgánica Básica de la Consejería de Sanidad, modificado por Decreto 8/2016, de 24 de febrero, atribuye a la Dirección General de Planificación Sanitaria la “evaluación de la aplicación de las nuevas tecnologías” y al Servicio de Evaluación de Tecnologías, Planificación y Aseguramiento Sanitarios “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”. Con la disposición ahora proyectada se trata de establecer un órgano colegiado de asesoramiento y apoyo en la toma de decisiones, siguiendo la pauta generalizada en otras Administraciones que cuentan con agencias o unidades que les asisten en la evaluación de la información científica disponible sobre la eficacia, seguridad y eficiencia de las tecnologías sanitarias.

El proyecto sometido a consulta se enmarca así en la vertiente ejecutiva del título competencial sobre sanidad y en el ejercicio de las competencias de autoorganización administrativa, sin perjuicio de que, en cuanto se disciplina el régimen de un órgano administrativo, han de respetarse las normas estatales básicas en materia de funcionamiento de órganos colegiados.

En suma, teniendo en cuenta las competencias asumidas en su Estatuto de Autonomía, debemos considerar que el Principado de Asturias resulta competente para dictar la norma reglamentaria objeto del presente dictamen, y que el rango de la misma -decreto- es el adecuado, a tenor de lo establecido en el artículo 25.h) de la Ley 6/1984, de 5 de julio, del Presidente y del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, y en el artículo 21.2 de la Ley 2/1995, de 13 de marzo, sobre Régimen Jurídico de la Administración del Principado de Asturias (en adelante Ley de Régimen Jurídico del Principado de Asturias).

TERCERA.- Observaciones de carácter singular al proyecto de Decreto

I. Título del proyecto de Decreto.

Se advierte que la Guía para la elaboración y control de disposiciones de carácter general, aprobada por Acuerdo del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias de 2 de julio de 1992, señala, por lo que se refiere al título de las mismas, que la "indicación del contenido u objeto de la disposición deberá ser precisa y completa pero también breve y concreta, procurando huir de fórmulas excesivamente largas y de terminología confusa". En la versión sometida a dictamen el título del proyecto de Decreto no se ajusta a dicha directriz en lo que atañe a la concisión, a cuyo fin puede adoptar otras denominaciones que no enturbian su objeto, como la de Decreto "por el que se establece la Comisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias".

II. Parte expositiva.

En la parte expositiva del proyecto de Decreto se aprecia un grado de imprecisión en torno a los ámbitos materiales en que la nueva Comisión está llamada a desplegar su función asesora que precisan de un deslinde más nítido. En el preámbulo se alude, al igual que en el articulado, a la evaluación de "indicaciones, productos y tecnologías de carácter sanitario" mientras que la normativa estatal -vertebradora del sistema- se refiere constantemente a "técnicas, tecnologías o procedimientos"; giro que en el proyecto se reproduce al abordarse la incorporación de prestaciones a la cartera de servicios complementaria (artículo 2.2, párrafo segundo) y del que se rehúye en la configuración de las restantes funciones de la Comisión. No ha de obviarse que en el trámite de información pública el borrador suscitó dudas incluso en un sector profesional, que demandó la incorporación a la Comisión de farmacéuticos en el entendimiento de que los medicamentos serían objeto de análisis por el nuevo órgano.

Como anticipamos al ocuparnos de la base jurídica de la norma, la legislación básica que allí se cita articula la participación autonómica en la definición y actualización de la cartera de servicios comunes mediante la incorporación o exclusión de "técnicas, tecnologías o procedimientos", que se

encomienda al Ministerio del ramo “previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud” y previa evaluación por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, en la que se integran las distintas unidades o agencias de evaluación autonómicas. Expresamente se reconoce la iniciativa de las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas para la actualización de la cartera común (artículos 7 y 8 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre), y se excluye, por incardinarse en un ámbito separado, “la prestación farmacéutica, que se regirá por su propia normativa, y con los cauces de participación de las comunidades autónomas que en ella se establezcan” (artículo 7.4 del citado Real Decreto 1030/2006). En la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se explicita el concepto de “actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema”, que comprende tanto la “inclusión de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos que reúnan los criterios y requisitos establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 5 del citado Real Decreto 1030/2006” como la “exclusión de aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos en los que concurren las circunstancias recogidas en el artículo 5.5 del mencionado real decreto”, y la “modificación de las condiciones de uso de una técnica, tecnología o procedimiento incluido en la cartera de servicios, bien sea por ampliación o por restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso”.

Al lado de esa iniciativa y participación en la conformación de la cartera de servicios comunes, corresponde a las Administraciones sanitarias autonómicas la adopción de otras decisiones sobre las prestaciones y servicios que dispensan. En efecto, la normativa básica, aparte de admitir el establecimiento por las Comunidades Autónomas de prestaciones complementarias a las comunes del Sistema -que deberán reunir también los requisitos establecidos en el artículo 5 del Real Decreto 1030/2006-, únicamente somete a la disciplina común de actualización las técnicas,

tecnologías o procedimientos “relevantes”, con exclusión de los que “supongan un cambio menor de otros ya existentes o incorporen dispositivos o productos con modificaciones técnicas menores” (artículo 7.4 del Real Decreto 1030/2006), y configura, en suma, los contenidos de la cartera de servicios comunes (anexos del Real Decreto 1030/2006, actualizados por orden ministerial) bajo prescripciones abstractas o finalistas susceptibles de dotarse de uno u otro alcance en su aplicación práctica, como el propio operador estatal reconoce al prever que mediante orden ministerial y previo acuerdo del Consejo Interterritorial “podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes” (artículo 6 del Real Decreto 1030/2006).

Se vislumbran, a la luz de lo expuesto, tres ámbitos separables sobre los que la evaluación encomendada al órgano colegiado podría versar: la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema, la actualización de la cartera de servicios complementaria de la Comunidad Autónoma -ambas referidas a “técnicas, tecnologías o procedimientos” que reúnan los requisitos recogidos en el artículo 5 del Real Decreto 1030/2006- y las ulteriores especificaciones o prestaciones “menores” o adicionales, que tanto pueden referirse a “técnicas, tecnologías o procedimientos” ajenos a la relevancia descrita en el reiterado artículo 5 como a indicaciones de distinta naturaleza extrañas al concepto común de “técnicas, tecnologías o procedimientos”.

En el preámbulo del proyecto no parecen deslindarse con precisión los ámbitos a los que se extienden las funciones de la Comisión, consignándose únicamente que ha de pronunciarse “acerca de la introducción, modificación o exclusión de indicaciones, productos y tecnologías de carácter sanitario”. Sin perjuicio de la necesaria concisión, y en consonancia con los títulos competenciales que se invocan, debe añadirse que su labor se extiende a la evaluación de técnicas, tecnologías o procedimientos susceptibles de incorporarse a la cartera común de servicios o a la cartera complementaria del Principado de Asturias -o que puedan ser objeto de exclusión de esas carteras o modificación de sus condiciones de uso- de conformidad con los criterios

establecidos en la normativa básica, así como a la valoración de otras indicaciones, productos y tecnologías que, sin reunir las exigencias de relevancia impuestas para su incorporación a aquellas carteras, puedan introducirse o excluirse en la práctica clínica de los centros del servicio público sanitario. No cabe soslayar que el cumplimiento de los requisitos recogidos en el artículo 5 del Real Decreto 1030/2006 será uno de los extremos sobre los que la evaluación ha de ilustrar al órgano decisor, y en función del criterio que se adopte la indicación o técnica ha de someterse a un cauce distinto: iniciativa para su incorporación a la cartera común, propuesta de incorporación a la cartera complementaria (que ha de someterse a la consideración del Consejo Interterritorial) o cambio de relevancia "menor" o representativo de meras concreciones del contenido de la cartera de servicios dentro de sus márgenes.

III. Parte dispositiva.

Respecto al artículo 2, y en consonancia con lo expuesto en la consideración anterior, se propone precisar la regulación de las funciones de la Comisión en lo que atañe a su objeto.

Respecto al apartado 1 del precepto, puede entenderse que la referencia a "indicaciones, productos y tecnologías" engloba las "técnicas, tecnologías o procedimientos" objeto de la normativa básica e incluye además otras "indicaciones o productos" que deben, en su caso, definirse como un ámbito al margen de las técnicas sometidas al procedimiento común de actualización y a las susceptibles de incorporarse a la cartera complementaria de servicios por reunir las condiciones fijadas en la norma básica, significando que se trata de indicaciones, productos y tecnologías que no revisten aquella relevancia o entrañan concreciones del contenido de la cartera de servicios acordes con las disposiciones básicas vigentes. A su vez, esa definición ha de guardar concordancia con lo que se disponga sobre el "objeto de valoración por la Comisión" en las letras b), c), d) y e) del apartado 5 de este mismo artículo 2.

En el apartado 2 del precepto, el operador autonómico parece configurar como función "principal" de la Comisión la relativa a la evaluación de esas

indicaciones que -bien por no tratarse en rigor de “técnicas, tecnologías o procedimientos”, o bien por carecer de la relevancia exigida en el artículo 5 Real Decreto 1030/2006- se sitúan al margen de los procedimientos de actualización del referido real decreto. La redacción de este apartado debería revelar con nitidez, ya sea por incorporar la precisión o por deducirse de la reformulación del apartado anterior, que ese cometido primordial se refiere a las indicaciones, productos y tecnologías excluidos de la normativa básica sobre la cartera de servicios comunes o complementarios.

A continuación convendría explicitar si las funciones de la Comisión comprenden el análisis de “técnicas, tecnologías o procedimientos” susceptibles de incorporarse a la cartera de servicios comunes -o que puedan ser objeto de exclusión de esa cartera o de modificación de sus condiciones de uso, por reunir las condiciones del reiterado artículo 5 del Real Decreto 1030/2006-, asistiendo así al Servicio autonómico competente en sus cometidos de participación en la definición de aquella cartera común. No puede tampoco soslayarse que, sometida a la Comisión evaluadora una determinada “indicación, producto o tecnología” de cara a su incorporación a la práctica clínica -en el entendimiento de que reviste una relevancia “menor”-, el criterio de la Comisión puede ser otro, de forma que se justifique la concurrencia de las condiciones del referido artículo 5, sin que proceda entonces inutilizar sus trabajos, sino valorar la procedencia de plantear la correspondiente iniciativa.

En el párrafo segundo del artículo 2.2, en el que se especifica que podrá solicitarse 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”, se estima procedente añadir que la consulta puede extenderse a la “modificación de las condiciones de uso de una técnica, tecnología o procedimiento incluido en la cartera de servicios, bien sea por ampliación o por restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso”. Se advierte al respecto que, aunque el debate en el Consejo Interterritorial del Sistema de Salud se restringe formalmente al “establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones

sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema” -artículo 71.1.b) de la Ley 16/2003 y artículo 11.3 del Real Decreto 1030/2006-, tanto las exclusiones como la modificación de las condiciones habrán de recogerse en el sistema de información de cartera de servicios contemplado en el artículo 12 del Real Decreto 1030/2006, sin que proceda sustraer a la valoración del órgano consultivo la reforma de aquello que se sometió a su consideración.

En el apartado 5 del artículo 2 del proyecto, letra a), es preferible acudir a la expresión de la normativa básica de “técnicas, tecnologías o procedimientos” y no a la general de “indicaciones, productos o tecnologías”, toda vez que se refiere a contenidos de la cartera de servicios.

En la letra f) del apartado 5 de este mismo artículo se sujeta a la evaluación de la Comisión, aparte de las indicaciones, productos o tecnologías que encajen por su relevancia en las letras que le preceden, “Otras que considere oportuno la Comisión”. Tal remisión abierta podría entenderse como el otorgamiento a la Comisión de una potestad de establecer nuevos supuestos en que las indicaciones o técnicas se someten a su consideración, lo que pugna con la necesaria predeterminación normativa de su ámbito de actuación, o bien de una facultad de avocar para sí la valoración de concretas indicaciones o técnicas que la norma no le reserva, resultando entonces extraño que esa facultad se residencie en el órgano consultivo y no en el responsable de la decisión que haya de adoptarse. Sin embargo, en el artículo 6.1 del proyecto se limita la legitimación para solicitar la evaluación de la Comisión a los titulares de ciertas Direcciones o Gerencias, con lo que se excluye que la Comisión se pronuncie por propia iniciativa. De ahí que la previsión residual de “Otras que considere oportuno de Comisión” solo pueda referirse a las solicitudes que le sometan los legitimados, pareciendo que se reserva a la Comisión la facultad de negarse a emitir su valoración sobre solicitudes que no se incardinan en los otros subapartados del artículo 2.5 cuando lo “considere oportuno”. En tal caso, debería consignarse así con rigor, aludiendo a “otras que se le sometan por los sujetos legitimados y la Comisión considere oportuno pronunciarse sobre ellas”,

añadiéndose en la regla relativa al procedimiento de adopción de acuerdos (artículo 6 del proyecto) una previsión para esa eventual incidencia.

En el artículo 3.1, apartado c), ordinal 3.º, se alude a los presidentes de las comisiones clínicas de las áreas sanitarias con funciones de evaluación de tecnologías sanitarias constituidas “en su caso” 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. Se observa que el giro “en su caso” introduce aquí una confusión, pues tales comisiones no conocen amparo en otra norma para su constitución, si bien no son de exigencia obligada en las áreas sanitarias conforme al citado Decreto 31/2015, pudiendo o no estar establecidas en cada una de ellas. En suma, procede aludir a las comisiones “que se constituyan al amparo” del mencionado decreto.

En el apartado 4 del artículo 3 se aborda la sustitución de la Presidencia, pero se omite la de la Secretaría del órgano. Dada la preceptiva asistencia de un Secretario a las reuniones, puede consignarse en el proyecto un régimen de sustitución o bien remitirse al acuerdo que adopte el órgano colegiado. Todo ello sin perjuicio de que en el precepto que se ocupe del nombramiento del Secretario -artículo 3.1.b) del proyecto- pueda añadirse que se nombrará también un suplente.

Respecto al artículo 6 de la norma en elaboración, relativo al “Procedimiento de evaluación”, se aprecia, en línea con lo observado sobre la letra f) del apartado 5 del artículo 2, que si se amplía el ámbito objetivo de la evaluación a aquellas otras solicitudes que “se le sometan por los sujetos legitimados y la Comisión considere oportuno pronunciarse sobre ellas” debe añadirse un apartado, a continuación del actual 5, en el que se prevea que la Comisión podrá acordar no pronunciarse sobre el fondo de las solicitudes ajenas a los supuestos delimitados en el apartado 5 del artículo 2 de este Decreto cuando lo considere oportuno.

En este mismo artículo 6 se omite toda consideración a la adopción de acuerdos, que deben entenderse aprobados o rechazados por mayoría simple (el voto de calidad del Presidente se contempla en el artículo 4.1). Sin perjuicio de derivarse así del artículo 17.5 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante LRJPAC), se advierte que convendría explicitar esa regla en el proyecto.

Igualmente se estima oportuno consignar, aunque se trate de reglas aplicables por supletoriedad, que los miembros natos del órgano en virtud del cargo que desempeñan no podrán abstenerse en las votaciones, concretándose también el plazo para formular los votos particulares, habida cuenta de que el supletorio es de dos días.

IV. Parte final.

En cuanto a la parte final del proyecto, resultaría conveniente incluir una mención expresa de la normativa supletoria, añadiendo al efecto una disposición final como “cláusula de supletoriedad” en la que se llame, en primer término -en lo no previsto en el Decreto o en sus disposiciones de desarrollo-, a las disposiciones generales que, respetando la normativa estatal de carácter básico, pueda dictar la Comunidad Autónoma en materia de funcionamiento y régimen interior de los órganos colegiados de la Administración y, como supletoria de segundo grado, a la legislación general del Estado sobre órganos colegiados contenida en la LRJPAC.

Por último, se propone revisar el texto para corregir determinadas erratas o imprecisiones; por ejemplo, el encabezamiento del apartado 2 del artículo 4 (“Los vocales de la Comisión deberán”) no guarda concordancia con los subapartados que le siguen, lo que puede salvarse sustituyendo aquel giro por otro más simple como “Corresponde a los vocales”.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que el Principado de Asturias ostenta competencia para dictar la norma proyectada y que, una vez consideradas las observaciones contenidas en el cuerpo del presente dictamen, puede someterse a la aprobación del órgano competente.”

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º
EL PRESIDENTE,