

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

4399 *Reial decret 207/2010, de 26 de febrer, pel qual s'estableixen les condicions de l'ús tutelat de tècniques, tecnologies i procediments sanitaris i es modifica el Reial decret 1207/2006, de 20 d'octubre, pel qual es regula la gestió del Fons de cohesió sanitària.*

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, a l'article 22.1, estableix que el Ministeri de Sanitat i Consum (actualment Ministeri de Sanitat i Política Social), per iniciativa pròpia o a proposta de les administracions públiques sanitàries corresponents i previ acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, pot autoritzar l'ús tutelat de determinades tècniques, tecnologies o procediments. Segons assenyala l'apartat 2 d'aquest mateix article, l'ús tutelat té com a finalitat establir el grau de seguretat, eficàcia, efectivitat o eficiència de la tècnica, tecnologia o procediment abans de decidir sobre la conveniència o necessitat de la seva inclusió efectiva en la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut.

Així mateix, l'article 71.1 de la Llei esmentada determina les funcions essencials en la configuració del Sistema Nacional de Salut sobre les quals el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut ha de debatre i, si s'escau, emetre recomanacions, i recollir entre aquestes l'ús tutelat al qual es refereix el seu article 22.

El Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, assenyala a l'article 7.5 que per portar a terme l'actualització de la cartera de serveis s'ha d'utilitzar el procediment d'avaluació més adequat en cada cas que permeti conèixer el cost, l'eficàcia, l'eficiència, l'efectivitat, la seguretat i la utilitat sanitària d'una tècnica, tecnologia o procediment, com informes d'avaluació, criteri d'experts, registres avaluatius, usos tutelats o altres.

D'altra banda, l'article 22.3 de l'esmentada Llei 16/2003 assenyala que l'ús tutelat s'ha de finançar amb càrrec al Fons de cohesió sanitària al qual es refereix l'article 4 de la Llei 21/2001, de 27 de desembre, per la qual es regulen les mesures fiscals i administratives del nou sistema de finançament de les comunitats autònomes de règim comú i ciutats amb Estatut d'autonomia, de conformitat amb les normes per les quals es regeix el fons. No obstant això, l'esmentada previsió no va ser recollida, al seu moment, en el Reial decret 1207/2006, de 20 d'octubre, pel qual es regula la gestió del Fons de cohesió sanitària.

Tot això fa necessari regular el mecanisme pel qual s'han de portar a terme els usos tutelats, tant pel que fa a les seves condicions com al finançament, de manera que permetin obtenir la informació necessària per determinar la seguretat, eficàcia i eficiència de les diferents tècniques, tecnologies i procediments, amb la finalitat de donar suport a les decisions sobre l'actualització de la cartera de serveis comuns. D'aquesta manera, alhora que s'obté la informació, s'ha de garantir l'equitat en l'accés a aquestes tècniques, tecnologies i procediments, ja que a través de l'ús tutelat se'n facilita l'aplicació a tots els usuaris que les requereixin en igualtat de condicions, amb independència del seu lloc de residència, de conformitat amb el que disposa la disposició addicional cinquena de l'esmentada Llei 16/2003, que estableix que el Fons de cohesió sanitària té per finalitat garantir la igualtat d'accés als serveis d'assistència sanitària públics en tot el territori espanyol.

En aquesta norma es regulen els aspectes relatius a les condicions de realització dels usos tutelats i a més s'hi afegeix un nou annex, el IV, on es recullen les tècniques, tecnologies i procediments en ús tutelat, i ja s'hi inclouen els tractaments quirúrgics de la lipoatròfia facial associada a VIH-SIDA. D'aquesta manera, una vegada finalitzat l'ús tutelat, s'ha de disposar de la informació necessària per decidir sobre la conveniència o

necessitat de la seva inclusió efectiva en la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut, seguint el procediment que estableixen el Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, i l'Ordre SCO/3422/2007, de 21 de novembre, per la qual es desplega el procediment d'actualització de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola i d'acord amb el que preveu la disposició final cinquena de la Llei 16/2003, de 28 de maig.

Aquest Reial decret disposa de l'acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Política Social, amb l'aprovació prèvia de la ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 26 de febrer de 2010,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

L'objecte d'aquest Reial decret és regular les condicions en les quals s'ha de portar a terme l'ús tutelat, com a mecanisme per determinar el grau de seguretat, eficàcia, efectivitat o eficiència d'una tècnica, tecnologia o procediment, en els casos en els quals no existeixi suficient informació que ho avaluï, abans de decidir sobre la conveniència o necessitat d'actualitzar la cartera de serveis regulada mitjançant el Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització.

Article 2. *Autorització de l'ús tutelat.*

1. La proposta de realització de l'ús tutelat ha de ser formulada per la Comissió de prestacions, assegurament i finançament, regulada a l'article 9 del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, a iniciativa del Ministeri de Sanitat i Política Social o d'alguna de les comunitats autònomes, incloent l'òrgan avaluador de tecnologies sanitàries tutelador seleccionat entre els que participen en l'actualització de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, i els centres en els quals s'ha de realitzar.

2. L'ús tutelat s'ha d'autoritzar mitjançant una ordre del ministre de Sanitat i Política Social, previ acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, segons el que disposa l'article 22.1 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

Article 3. *Condicions per a la realització de l'ús tutelat.*

1. L'ús tutelat s'ha de realitzar d'acord amb un disseny d'investigació, dirigit tècnicament per un òrgan avaluador de tecnologies sanitàries, per un període de temps limitat depenent de les característiques de la tècnica, tecnologia o procediment, i en centres expressament autoritzats per a això pel Ministeri de Sanitat i Política Social.

2. Correspon a les comunitats autònomes proposar al Ministeri de Sanitat i Política Social els centres dels seus respectius àmbits en els quals s'ha de portar a terme l'ús tutelat, i han de garantir que tenen l'experiència suficient, amb el coneixement i els recursos humans i materials necessaris per a la seva realització i amb les condicions de seguretat i qualitat apropiades i que es comprometen a assumir els protocols que s'acordin.

3. Una vegada finalitzat el període d'ús tutelat, la Comissió de prestacions, assegurament i finançament ha d'analitzar l'informe tècnic que preveu l'article 4.1.c), el qual, juntament amb la memòria econòmica corresponent, li ha de permetre portar a terme la seva proposta d'actualització de la cartera de serveis, d'acord amb l'article 8 del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre.

4. Es pot aplicar l'ús tutelat per a la inclusió, la modificació de condicions d'ús o l'exclusió de tècniques, tecnologies i procediments en la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut.

Article 4. *Funcions i obligacions de l'òrgan avaluador tutelador.*

1. Són funcions de l'òrgan avaluador tutelador:

a) Amb caràcter previ a la posada en marxa de l'ús tutelat:

1r Determinar els requeriments materials, personals i formatius per a la utilització adequada de la tècnica, tecnologia o procediment.

2n Elaborar un protocol de selecció i seguiment de pacients i de valoració dels resultats de la tècnica, tecnologia o procediment, destinat a garantir la seguretat, l'equitat en l'accés, el respecte a la bioètica i l'assoliment de resultats rellevants per al coneixement, el contingut del qual s'estableix a l'article 5.1.

3r Constatar que en el consentiment informat dels pacients als quals s'hagi d'aplicar la tècnica, tecnologia o procediment se'ls indiqui que està sotmès a ús tutelat.

4t Comprovar que els medicaments, productes sanitaris o altres productes necessaris per a l'aplicació de la tècnica, tecnologia o procediment, o les instal·lacions en les quals es porti a terme, satisfan els requisits de la reglamentació específica que els sigui aplicable.

b) Durant el període d'ús tutelat: recollir i processar la informació procedent dels centres participants.

c) Una vegada conclòs el període d'ús tutelat: elaborar l'informe tècnic que preveu l'article 6 de l'Ordre SCO/3422/2007, de 21 de novembre, per la qual es desplega el procediment d'actualització de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut. Aquest informe, que ha de permetre disposar d'informació objectiva per decidir sobre el seu finançament en el Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el que preveu l'Ordre esmentada, ha d'incloure almenys les dades següents:

1r Descripció del funcionament operatiu de la tècnica, tecnologia o procediment.

2n Estat del coneixement sobre la seva seguretat, eficàcia i cost i el seu grau d'implantació a Espanya.

3r Exigències normatives per a l'aplicació de la tècnica, tecnologia o procediment a Espanya.

4t Resultats obtinguts de l'ús tutelat.

5è Conclusions sobre la seguretat, eficàcia i eficiència de la tècnica, tecnologia o procediment; la seva utilitat respecte a altres d'existents; les repercussions organitzatives de la seva introducció; la seva repercussió econòmica; i, si escau, les recomanacions sobre les condicions més idònies per aplicar la tècnica, tecnologia o procediment.

d) En el cas d'usos tutelats de durada superior a un any, elaborar per a la Comissió de prestacions, assegurament i finançament, a més de l'informe esmentat anteriorment, un informe anual que reculli l'evolució de l'ús tutelat, que s'ha de presentar el primer trimestre una vegada transcorregut l'any natural.

2. Són obligacions de l'òrgan avaluador tutelador les següents:

a) Comunicar de forma immediata al Ministeri de Sanitat i Política Social els efectes adversos greus que es detectin en l'aplicació de la tècnica, tecnologia o procediment sotmès a ús tutelat i que en puguin determinar la paralització, sense perjudici del compliment de les obligacions de comunicació requerides per la normativa específica per als medicaments i productes sanitaris que intervinguin en l'ús tutelat.

b) Vetllar pel compliment del que estableixen la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la seva normativa de desplegament, i la Llei 41/2002, de 14 novembre, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

Article 5. *Protocol de l'ús tutelat.*

1. L'òrgan avaluador tutelador ha d'elaborar el protocol amb la participació d'experts i dels centres on s'ha de realitzar l'ús tutelat. Aquest protocol ha de recollir els aspectes següents:

- a) Objectiu de l'ús tutelat.
- b) Indicacions sotmeses a ús tutelat, inclosos els criteris d'inclusió i d'exclusió dels pacients.
- c) Condicions d'utilització de la tècnica, tecnologia o procediment.
- d) Mecanisme de detecció de problemes rellevants per a la salut que puguin sorgir durant la realització de l'ús tutelat i de comunicació d'aquests al Ministeri de Sanitat i Política Social, el qual els ha de traslladar a la Comissió de prestacions, assegurament i finançament i, si s'escau, a les autoritats sanitàries competents.
- e) Informació rellevant a recollir sobre els pacients; la mateixa tècnica, tecnologia o procediment; els resultats i les complicacions a curt, mitjà i llarg termini, necessària per prendre decisions.
- f) Procediment de recollida d'informació i de seguiment del compliment del protocol d'estudi.
- g) Estimació del termini de durada de l'ús tutelat, en funció de la necessitat d'obtenció d'informació.
- h) Estimació dels costos de la seva implantació en el Sistema Nacional de Salut.

2. Els centres que realitzin la tècnica, tecnologia o procediment han de remetre a l'òrgan avaluador tutelador la informació que recull el protocol relativa als seus pacients, en la forma i els terminis que aquell estableixi.

Article 6. *Accés a les tècniques, tecnologies i procediments sotmesos a ús tutelat.*

Tots els pacients que compleixin els criteris de selecció que estableix el protocol corresponent tenen dret a accedir a les tècniques, tecnologies i procediments en ús tutelat en igualtat de condicions que els pacients residents a les comunitats autònomes on radiquen els centres autoritzats per a la realització de l'esmentat ús tutelat.

Disposició final primera. *Modificació del Reial decret 1207/2006, de 20 d'octubre, pel qual es regula la gestió del Fons de cohesió sanitària.*

El Reial decret 1207/2006, de 20 d'octubre, pel qual es regula la gestió del Fons de cohesió sanitària, es modifica en els termes següents:

U. S'afegeix un nou paràgraf d) a l'apartat 1 de l'article 2, amb la redacció següent:

«d) Assistència a pacients residents a Espanya, d'acord amb el que preveu l'article 3.1 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, com a conseqüència de l'aplicació de les tècniques, tecnologies i procediments l'ús tutelat dels quals sigui autoritzat en desplegament del que preveu l'article 22 d'aquesta mateixa Llei.»

Dos. L'article 3 queda redactat de la manera següent:

«Article 3. *Assistència sanitària.*

L'assistència sanitària a què es refereix aquest Reial decret és la que recull el catàleg de prestacions del Sistema Nacional de Salut, definit a la Llei 16/2003, i desplegat pel Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització. Així mateix, inclou l'assistència sanitària realitzada en concepte d'ús tutelat.»

Tres. S'afegeix un nou article 6 bis, amb la redacció següent:

«Article 6 bis. *Assistència sanitària derivada d'usos tutelats.*

1. El Fons de cohesió sanitària ha de compensar la realització de les tècniques, tecnologies i procediments (TTP) l'ús tutelat dels quals hagi autoritzat el Ministeri de Sanitat i Política Social, als centres autoritzats a aquest efecte, per a tots els pacients atesos. Aquesta compensació s'ha de realitzar durant el període de durada de l'ús tutelat, pels casos que recull l'informe anual que ha de realitzar l'òrgan avaluador tutelador, valorats segons els imports que estableix l'annex IV, que s'han d'actualitzar anualment en els mateixos termes que preveu l'article 7.2 d'aquest Reial decret.

Abans del dia 1 de novembre de cada exercici, les comunitats autònomes han de remetre una relació dels casos atesos fins a aquesta data dins de l'any pels centres que realitzin usos tutelats en els seus respectius àmbits de gestió, que ha de servir per efectuar una liquidació provisional abans del final de l'any, a regularitzar en el primer semestre de l'exercici següent, vist l'esmentat informe anual.

2. A l'annex IV figuren les TTP sotmeses a ús tutelat. Aquest annex s'ha de revisar periòdicament per ordre ministerial per recollir les TTP l'ús tutelat de les quals estigui vigent en cada moment.»

Quatre. S'incorpora un annex IV amb el contingut següent:

«ANNEX IV

Tècniques, tecnologies i procediments en ús tutelat

Tècnica, tecnologia i procediment	Cost compensable per procés, d'acord amb el protocol — Euros
Tractament quirúrgic de la lipoatròfia facial associada a VIH-SIDA.	1.800»

Cinc. Es modifica la disposició final segona, que queda redactada de la manera següent:

«Disposició final segona. *Facultat de desplegament.*

Es faculta el ministre de Sanitat i Política Social per dictar les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució del que preveu aquest Reial decret i, específicament, per actualitzar i modificar el contingut dels seus annexos en els quals es recullen els processos, patologies, tècniques, tecnologies o procediments que han de ser finançats amb càrrec al Fons de cohesió sanitària.»

Disposició final segona. *Modificació del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització.*

Es modifica l'apartat 3 de l'article 9 del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, on s'afegeix una funció a la Comissió de prestacions, assegurament i finançament, per a la qual cosa s'incorpora un nou apartat amb la redacció següent:

«h) La realització de les propostes d'ús tutelat, a iniciativa del Ministeri de Sanitat i Política Social o d'alguna de les comunitats autònomes.»

Disposició final tercera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de sanitat.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 26 de febrer de 2010.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA