

19626 REIAL DECRET 1302/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen les bases del procediment per a la designació i acreditació dels centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut. («BOE» 270, d'11-11-2006.)

La Constitució espanyola preveu la salut en la doble dimensió de dret fonamental (article 15), dotat d'una garantia jurídica reforçada, i de prestació dels poders públics, als quals competeix organitzar i tutelar la salut pública mitjançant mesures preventives i prestacions adequades (article 43).

Aquesta segona dimensió prestacional la desplega la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, que reconeix a tots els usuaris del Sistema el dret a accedir a les prestacions sanitàries en condicions d'igualtat efectiva i amb independència del lloc del territori nacional en què es trobin. En particular, aquesta Llei garanteix a tots els usuaris l'accés als serveis considerats de referència, tal com ja preveia l'article 15.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Aquests serveis de referència adquireixen sentit per a l'atenció de les patologies que, per les seves característiques, necessiten atencions d'un elevat nivell d'especialització que requereixen concentrar, en un nombre reduït de centres, els casos a tractar o les tècniques, tecnologies o procediments preventius, diagnòstics o terapèutics, a fi de garantir la qualitat, la seguretat i l'eficiència assistencials.

La designació de serveis de referència s'ha d'acordar en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, així com el nombre necessari de serveis i la seva ubicació estratègica dins el Sistema, amb un enfocament de planificació de conjunt. En relació amb els criteris per a l'establiment dels serveis de referència, la Llei esmentada i aquest Reial decret consideren les comunitats autònomes de Canàries i de les Illes Balears com a estratègiques dins el Sistema Nacional de Salut.

Al Ministeri de Sanitat i Consum li correspon, per la seva part, acreditar els serveis de referència que siguin designats com a tals, atenent els criteris de qualitat que per a cadascun s'estableixin, així com a reavaluar-los.

Des del punt de vista econòmic, l'atenció en un servei de referència s'ha de finançar amb càrrec al Fons de cohesió sanitària que estableix l'article 4.B).c) 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, i regulat pel Reial decret 1207/2006, de 20 d'octubre, pel qual es regula la gestió del Fons de cohesió sanitària.

De tot això es desprèn la importància d'aquesta norma que, recollint els principis que estableixen la Constitució espanyola i la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, fixa les bases del procediment per a la designació i acreditació dels centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut.

Aquest Reial decret ha estat informat prèviament pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 10 de novembre de 2006,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

L'objecte d'aquest Reial decret és garantir l'equitat en l'accés a una atenció sanitària de qualitat, segura i eficient a les persones amb patologies que, per les seves característiques, necessiten atencions d'un elevat nivell d'especialització que requereixen que els casos a tractar es concentrin en un nombre reduït de centres, amb l'establiment de les bases del procediment per a la designació i acreditació dels centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb un enfocament de planificació de conjunt, en desplegament de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

Article 2. *Centres, serveis i unitats de referència.*

Als efectes d'aquesta norma:

1. S'entén per:

a) Centre de referència: centre sanitari que dedica fonamentalment la seva activitat a l'atenció de determinades patologies o grups de patologies que compleixin una o diverses de les característiques que preveu l'apartat 2 d'aquest article.

b) Servei o unitat de referència: servei o unitat d'un centre o servei sanitari que es dedica a la realització d'una tècnica, tecnologia o procediment o a l'atenció de determinades patologies o grups de patologies que compleixin una o diverses de les característiques que preveu l'apartat 2 d'aquest article, encara que, a més, aquest servei o unitat atengui altres patologies per a les quals no seria considerat de referència.

2. Les patologies o grups de patologies la prevenció, el diagnòstic o el tractament de les quals es realitzi mitjançant tècniques, tecnologies o procediments inclosos en la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, en centres, serveis o unitats de referència del Sistema Nacional de Salut han de complir una o diverses de les característiques següents:

a) Malalties que requereixen per a la seva adequada atenció tècniques, tecnologies i procediments preventius, diagnòstics i terapèutics, d'un elevat nivell d'especialització, per als quals és essencial l'experiència en la seva utilització, que només és possible obtenir i mantenir a través de determinats volums d'activitat.

b) Malalties que requereixen una alta tecnologia per a la seva prevenció, diagnòstic o tractament i per a les quals, atenent la seva relació cost-efectivitat i els recursos disponibles, es requereixi la concentració d'un nombre mínim de casos.

c) Malalties estranyes que, per la seva baixa prevalença, requereixen concentració dels casos per a la seva adequada atenció, la qual cosa no implica una atenció contínua del pacient en el centre, servei o unitat de referència, sinó que aquest podria actuar com a suport per a la confirmació diagnòstica, definició de les estratègies terapèutiques i de seguiment, i com a consultor per a les unitats clíniques que habitualment atenen aquests pacients.

3. Als efectes de la seva consideració com a centre, servei o unitat de referència, no es té en compte l'atenció sanitària prestada als ciutadans que per motius de proximitat, accessibilitat geogràfica o altres raons acudeixen a un hospital o centre sanitari d'una comunitat autònoma diferent d'on resideixen si no es compleix el que estableix l'apartat 2.

4. Els centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut han de donar cobertura a tot el territori nacional i han de garantir a tots els usuaris del

Sistema que ho necessitin que hi puguin accedir en igualtat de condicions, amb independència del seu lloc de residència.

Article 3. Criteris per a la designació de centres, serveis o unitats de referència.

1. Els criteris que s'elaborin per a la designació d'un centre, servei o unitat de referència han de tenir en consideració, com a mínim, els aspectes següents:

a) Demostrar prou coneixement i experiència en el maneig de la patologia, tècnica, tecnologia o procediment de què es tracti.

b) Haver tingut o preveure un volum d'activitat suficient en la tècnica, tecnologia o procediment per a la realització del qual se sol·licita la designació com a centre, servei o unitat de referència que garanteixi un nivell adequat de qualitat i seguretat als pacients.

c) Comptar amb l'equipament i el personal necessari per desenvolupar l'activitat de què es tracti.

d) Tenir disponibles els recursos que requereixi l'adequada atenció del pacient, a més dels del servei mateix o unitat de referència.

e) Obtenir indicadors de resultats adequats previs a la seva designació.

f) Disposar d'un sistema d'informació que permeti el coneixement de l'activitat i l'avaluació de la qualitat dels serveis prestats.

g) Disposar de capacitat de formació d'altres professionals en l'activitat designada de referència.

2. El Comitè de designació de centres, serveis i unitats de referència ha d'elaborar una proposta de criteris específics de designació de centres, serveis o unitats de referència en funció del tipus d'activitat per a la qual hagin de ser designats, que ha d'elevat al Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Article 4. Comitè de designació de centres, serveis i unitats de referència.

1. Es crea el Comitè de designació de centres, serveis i unitats de referència, dependent del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, al qual ha d'elevat les seves propostes, i que té les funcions següents:

a) Estudiar les necessitats i proposar les patologies o les tècniques, tecnologies i procediments diagnòstics o terapèutics per als quals és necessari designar centres, serveis o unitats de referència, el nombre adequat i la ubicació estratègica, tenint en compte els criteris que recull aquest Reial decret.

b) Proposar el procediment per a la designació dels centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut.

c) Proposar els criteris per a la designació i l'acreditació dels centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut, tenint en compte el que estableix aquest Reial decret.

d) Informar sobre el procediment per a l'acreditació dels centres, serveis i unitats de referència.

e) Avaluar les sol·licituds de designació rebudes i fer propostes de designació de centres, serveis i unitats de referència al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

f) Estudiar i proposar la renovació o, si s'escau, la revocació de la designació dels centres, serveis i unitats de referència.

g) Proposar el procediment de derivació dels usuaris als centres, serveis i unitats de referència.

h) Elaborar el reglament de règim intern del Comitè.

i) Altres aspectes que li encomanin en relació amb els centres, serveis i unitats de referència.

2. El Comitè de designació de centres, serveis i unitats de referència està presidit pel titular de la Direcció General de Cohesió del Sistema Nacional de Salut i Alta Inspecció. S'hi integren, com a vocals, un representant de cadascuna de les comunitats autònomes, de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària, de la Subdirecció General d'Anàlisi Econòmica i Fons de Cohesió, de l'Institut de Salut Carlos III, de l'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut i de l'Organització Nacional de Trasplantaments.

Per garantir l'exercici de les tasques encomanades a aquest Comitè, s'estableix una Secretaria que ha d'exercir el titular de la Subdirecció General de Cartera de Serveis i Noves Tecnologies.

El Comitè de designació de centres, serveis i unitats de referència pot incorporar a les seves deliberacions, amb veu però sense vot, els experts en cadascuna de les matèries que es considerin oportunes, en concepte d'assessors, o promoure la creació de grups de treball en els supòsits o circumstàncies que consideri necessari.

Article 5. Procediment per a la designació dels centres, serveis i unitats de referència.

1. Les propostes per iniciar el procediment per a la designació dels centres, serveis i unitats de referència les han de fer el Ministeri de Sanitat i Consum o les comunitats autònomes a través del Comitè de designació de centres, serveis i unitats de referència.

2. El procediment de designació dels centres, serveis i unitats de referència s'articula a través del Comitè de designació de centres, serveis i unitats de referència que regula l'article 4.

3. En tot cas, els centres, serveis i unitats de referència inclosos en les propostes han de:

a) Tenir la corresponent autorització sanitària d'acord amb el que regulen el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, i la normativa autonòmica que reguli aquesta matèria.

b) Tenir l'informe favorable de l'autoritat competent de la comunitat autònoma on estiguin ubicats.

4. El Ministeri de Sanitat i Consum, a través de l'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut, ha d'acreditar els centres, serveis i unitats que siguin proposats pel Comitè de designació de centres, serveis i unitats de referència, sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes en aquesta matèria.

5. La designació de centres, serveis i unitats de referència s'ha de portar a terme mitjançant una resolució del Ministeri de Sanitat i Consum, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, per a un període màxim de cinc anys. Abans que s'acabi el període de validesa de la resolució, cal renovar la designació sempre que, amb la reavaluació prèvia de l'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut, se segueixin complint els criteris que van motivar la designació.

6. El Ministeri de Sanitat i Consum ha de fer pública i mantenir actualitzada la relació de centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut.

Article 6. Revisió de la designació dels centres, serveis i unitats de referència i de les tècniques, tecnologies i procediments que duen a terme.

1. Si el centre, servei o unitat de referència deixa de complir algun dels criteris en funció dels quals va ser designat com a tal, el Ministeri de Sanitat i Consum, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, revocarà la seva designació.

2. El Ministeri de Sanitat i Consum, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, ha de revisar, com a mínim cada cinc anys, les tècniques, tecnologies i procediments per a les quals s'han designat centres, serveis o unitats de referència, amb la finalitat de determinar si és procedent que continuïn sent de referència o si és convenient generalitzar-ne l'aplicació en el Sistema Nacional de Salut.

Article 7. Acreditació dels centres, serveis o unitats de referència.

El Ministeri de Sanitat i Consum, a través de l'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut, ha d'elaborar el manual i el procediment d'auditoria per a l'acreditació dels centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut amb els criteris que s'estableixin a proposta del Comitè de designació de centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut.

Article 8. Obligacions dels centres, serveis o unitats de referència.

La designació de centre, servei o unitat de referència implica les obligacions següents:

1. Establir i mantenir el sistema d'informació que preveu l'article 3.1.f).
2. Facilitar la informació que els sigui requerida en qualsevol moment per comprovar que compleix els criteris per a aquesta designació.
3. Notificar qualsevol modificació dels criteris en funció dels quals va ser designats.
4. Comunicar els incidents que afectin l'atenció de les patologies o les tècniques, tecnologies i procediments diagnòstics o terapèutics per als quals ha estat designat centre, servei o unitat de referència.
5. Sotmetre's a la renovació de la designació que preveu l'article 5.5.

Article 9. Finançament.

El Fons de cohesió sanitària que estableix l'article 4.B).c) de la Llei 21/2001, de 27 de desembre, ha de finançar l'assistència sanitària derivada, entre comunitats autònomes, a un centre, servei o unitat de referència del Sistema Nacional de Salut. Aquest finançament s'aplica només per a les patologies o les tècniques, tecnologies i procediments diagnòstics o terapèutics per als quals l'esmentat centre, servei o unitat ha estat designat de referència i en les condicions i quanties que recull el corresponent annex del Reial decret que regula el Fons de cohesió sanitària. En el cas de les comunitats autònomes de Canàries i de les Illes Balears, la compensació també inclou l'atenció als processos dels pacients desplaçats des d'altres illes del seu territori diferents d'on s'ubiqui el centre, servei o unitat de referència designat.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa.

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret.

Disposició final primera. Títol competencial.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.1a i 16a de la Constitució espanyola.

Disposició final segona. Habilitació normativa.

El ministre de Sanitat i Consum ha de dictar totes les disposicions que requereixi l'aplicació del que estableix aquest Reial decret.

Disposició final tercera. Entrada en vigor.

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

Madrid, 10 de novembre de 2006.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,

ELENA SALGADO MÉNDEZ

MINISTERI D'AFERS EXTERIORS I DE COOPERACIÓ

19729 *ACORD multilateral ADR M-177 en virtut de la secció 1.5.1 de l'Acord europeu sobre transport internacional de mercaderies perilloses per carretera (ADR), publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» núm. 18, de 21 de gener de 2005, relatiu al document de transport en operacions de venda en ruta, fet a Madrid el 23 de juny de 2006. («BOE» 272, de 14-11-2006.)*

ACORD MULTILATERAL ADR M 177

En virtut de la secció 1.5.1 de l'ADR relatiu al document de transport en operacions de venda en ruta

1. Com a excepció a les disposicions del 5.4.1.1.1, lletra h), el nom i l'adreça del destinatari en el document de transport es pot reemplaçar per la menció «VENDA EN RUTA» quan les següents matèries es transporten a múltiples destinataris que no es poden identificar totalment abans d'iniciar el transport:

- UN 1001 Acetilè, dissolt.
- UN 1002 Aire, comprimit.
- UN 1072 Oxigen, comprimit.
- UN 1202 Combustibles per a motors dièsel o gasoil o oli mineral per a escalfament lleuger.
- UN 1965 Hidrocarburs gasosos líquats en barreja, n.e.p.

2. A més de les indicacions obligatòries, l'expedidor ha d'indicar en el document de transport el següent: «Transport conforme als termes de la secció 1.5.1 de l'ADR (ADR M177)».

3. Aquest Acord és vàlid entre les parts contractants de l'ADR que hagin signat aquest Acord fins al 31 de desembre de 2010, a menys que algun dels signataris el revoqui abans d'aquesta data, cas en què només segueix sent aplicable als transports efectuats en el territori de les parts contractants de l'ADR que l'hagin signat però que no l'hagin revocat, fins en aquesta data.

Madrid, 23 de juny 2006.