

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

4399 *Real decreto 207/2010, do 26 de febreiro, polo que se establecen as condicións do uso tutelado de técnicas, tecnoloxías e procedementos sanitarios e se modifica o Real decreto 1207/2006, do 20 de outubro, polo que se regula a xestión do Fondo de cohesión sanitaria.*

A Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, no seu artigo 22.1, establece que o Ministerio de Sanidade e Consumo (actualmente Ministerio de Sanidade e Política Social), por propia iniciativa ou por proposta das correspondentes administracións públicas sanitarias e logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, poderá autorizar o uso tutelado de determinadas técnicas, tecnoloxías ou procedementos. Segundo sinala o número 2 deste mesmo artigo, o uso tutelado terá como finalidade establecer o grao de seguridade, eficacia, efectividade ou eficiencia da técnica, tecnoloxía ou procedemento antes de decidir sobre a conveniencia ou necesidade da súa inclusión efectiva na carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde.

Así mesmo, o artigo 71.1 da mencionada lei determina as funcións esenciais na configuración do Sistema Nacional de Saúde sobre as cales o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde debaterá e, de ser o caso, emitirá recomendacións, recollendo entre elas o uso tutelado a que se refire o seu artigo 22.

O Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización, sinala no seu artigo 7.5 que para levar a cabo a actualización da carteira de servizos se deberá utilizar o procedemento de avaliación máis adecuado en cada caso que permita coñecer o custo, a eficacia, a eficiencia, a efectividade, a seguridade e a utilidade sanitaria dunha técnica, tecnoloxía ou procedemento, como informes de avaliación, criterio de expertos, rexistros avaliativos, usos tutelados ou outros.

Por outra parte, o artigo 22.3 da citada Lei 16/2003 sinala que o uso tutelado se financiará con cargo ao Fondo de cohesión sanitaria a que se refire o artigo 4 da Lei 21/2001, do 27 de decembro, pola que se regulan as medidas fiscais e administrativas do novo sistema de financiamento das comunidades autónomas de réxime común e cidades con Estatuto de Autonomía, de conformidade coas normas polas cales se rexe o dito fondo. Non obstante, a citada previsión non foi considerada, no seu momento, no Real decreto 1207/2006, do 20 de outubro, polo que se regula a xestión do Fondo de cohesión sanitaria.

Todo isto fai necesario regular o mecanismo polo cal se desenvolverán os usos tutelados, tanto no referente ás súas condicións como ao seu financiamento, de modo que permitan obter a información necesaria para determinar a seguridade, eficacia e eficiencia das diferentes técnicas, tecnoloxías e procedementos, co fin de avalar as decisións sobre a actualización da carteira de servizos comúns. Desta forma, á vez que se obtén a devandita información, garantírase a equidade no acceso a estas técnicas, tecnoloxías e procedementos, posto que a través do uso tutelado se facilitará a súa aplicación a todos os usuarios que as requiran en igualdade de condicións, con independencia do seu lugar de residencia, en consonancia co disposto na disposición adicional quinta da citada Lei 16/2003, que establece que o Fondo de cohesión sanitaria ten por finalidade garantir a igualdade de acceso aos servizos de asistencia sanitaria públicos en todo o territorio español.

Nesta norma regúlense os aspectos relativos ás condicións de realización dos usos tutelados e ademais engádese un novo anexo, o IV, onde se recollen as técnicas, tecnoloxías e procedementos en uso tutelado, incluíndo xa nel os tratamentos cirúrxicos

da lipoatrofía facial asociada a VIH-SIDA. Deste modo, unha vez finalizado o uso tutelado, disporase da información necesaria para decidir sobre a conveniencia ou necesidade da súa inclusión efectiva na carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde, seguindo o procedemento establecido no Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, e pola Orde SCO/3422/2007, do 21 de novembro, pola que se desenvolve o procedemento de actualización da carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde.

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución española e de acordo co previsto na disposición derradeira quinta da Lei 16/2003, do 28 de maio.

Este real decreto conta co acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Política Social, coa aprobación previa da ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 26 de febreiro de 2010,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

O obxecto deste real decreto é regular as condicións en que se levará a cabo o uso tutelado, como mecanismo para determinar o grao de seguridade, eficacia, efectividade ou eficiencia dunha técnica, tecnoloxía ou procedemento, nos casos en que non exista suficiente información que o avale, antes de decidir sobre a conveniencia ou necesidade de actualizar a carteira de servizos regulada mediante o Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización.

Artigo 2. *Autorización do uso tutelado.*

1. A proposta de realización do uso tutelado será formulada pola Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, regulada no artigo 9 do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, por iniciativa do Ministerio de Sanidade e Política Social ou dalgunha das comunidades autónomas, incluíndo o órgano avaliador de tecnoloxías sanitarias tutelador seleccionado entre os que participan na actualización da carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde, e os centros en que se realizará.

2. O uso tutelado autorizarase mediante orde do ministro de Sanidade e Política Social, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, segundo o disposto no artigo 22.1 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 3. *Condicións para a realización do uso tutelado.*

1. O uso tutelado realizarase conforme un deseño de investigación, dirixido tecnicamente por un órgano avaliador de tecnoloxías sanitarias, por un período de tempo limitado dependendo das características da técnica, tecnoloxía ou procedemento, e en centros expresamente autorizados para iso polo Ministerio de Sanidade e Política Social.

2. Correspóndelles ás comunidades autónomas propor ao Ministerio de Sanidade e Política Social os centros dos seus respectivos ámbitos nos que se levará a cabo o uso tutelado, garantindo que contan coa experiencia suficiente, co coñecemento e os recursos humanos e materiais precisos para a súa realización e coas condicións de seguridade e calidade apropiadas, e que se comprometen a asumir os protocolos que se acorden.

3. Unha vez finalizado o período de uso tutelado, a Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento analizará o informe técnico previsto no artigo 4.1.c), o cal, xunto coa correspondente memoria económica, lle permitirá levar a cabo a súa proposta de actualización da carteira de servizos, de acordo co artigo 8 do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro.

4. Poderase aplicar o uso tutelado para a inclusión, a modificación de condicións de uso ou a exclusión de técnicas, tecnoloxías e procedementos na carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 4. *Funcións e obrigas do órgano avaliador tutelador.*

1. Son funcións do órgano avaliador tutelador:

a) Con carácter previo á posta en marcha do uso tutelado:

1.º Determinar os requirimentos materiais, persoais e formativos para a utilización adecuada da técnica, tecnoloxía ou procedemento.

2.º Elaborar un protocolo de selección e seguimento de pacientes e de valoración dos resultados da técnica, tecnoloxía ou procedemento, destinado a garantir a seguridade, a equidade no acceso, o respecto á bioética e o logro de resultados relevantes para o coñecemento, cuxo contido se establece no artigo 5.1.

3.º Constatar que no consentimento informado dos pacientes aos cales se lles vaia aplicar a técnica, tecnoloxía ou procedemento se lles indique que está sometido a uso tutelado.

4.º Comprobar que os medicamentos, produtos sanitarios ou outros produtos necesarios para a aplicación da técnica, tecnoloxía ou procedemento, ou as instalacións en que se leve a cabo, satisfán os requisitos da regulamentación específica que lles sexa de aplicación.

b) Durante o período de uso tutelado: recoller e procesar a información procedente dos centros participantes.

c) Unha vez concluído o período de uso tutelado: elaborar o informe técnico previsto no artigo 6 da Orde SCO/3422/2007, do 21 de novembro, pola que se desenvolve o procedemento de actualización da carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde. Este informe, que permitirá dispor de información obxectiva para decidir sobre o seu financiamento no Sistema Nacional de Saúde, de acordo co previsto na dita orde, incluirá, polo menos, os seguintes datos:

1.º Descrición do funcionamento operativo da técnica, tecnoloxía ou procedemento.

2.º Estado do coñecemento sobre a súa seguridade, eficacia e custo e o seu grao de implantación en España.

3.º Exixencias normativas para a aplicación da técnica, tecnoloxía ou procedemento en España.

4.º Resultados obtidos do uso tutelado.

5.º Conclusións sobre a seguridade, eficacia e eficiencia da técnica, tecnoloxía ou procedemento; a súa utilidade respecto a outras existentes; as repercusións organizativas da súa introdución; a súa repercusión económica; e, se procede, as recomendacións sobre as condicións máis idóneas para aplicar a técnica, tecnoloxía ou procedemento.

d) No suposto de usos tutelados de duración superior a un ano, elaborar para a Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, ademais do informe citado anteriormente, un informe anual no que se recolla a evolución do uso tutelado, que será presentado no primeiro trimestre unha vez transcorrido o ano natural.

2. Son obrigas do órgano avaliador tutelador as seguintes:

a) Comunicar de forma inmediata ao Ministerio de Sanidade e Política Social os efectos adversos graves que se detecten na aplicación da técnica, tecnoloxía ou procedemento sometido a uso tutelado e que puidesen determinar a súa paralización, sen prexuízo do cumprimento das obrigas de comunicación requiridas pola normativa específica para os medicamentos e produtos sanitarios que interveñan no uso tutelado.

b) Velar polo cumprimento do establecido na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e a súa normativa de

desenvolvemento, e na Lei 41/2002, do 14 novembro, reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

Artigo 5. *Protocolo do uso tutelado.*

1. O órgano avaliador tutelador elaborará o protocolo coa participación de expertos e dos centros en que se vai realizar o uso tutelado. O dito protocolo recollerá os seguintes aspectos:

- a) Obxectivo do uso tutelado.
- b) Indicacións sometidas a uso tutelado, incluíndo os criterios de inclusión e de exclusión dos pacientes.
- c) Condicións de utilización da técnica, tecnoloxía ou procedemento.
- d) Mecanismo de detección de problemas relevantes para a saúde que puidesen xurdir durante a realización do uso tutelado e de comunicación destes ao Ministerio de Sanidade e Política Social, o cal dará traslado á Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento e, de ser o caso, ás autoridades sanitarias competentes.
- e) Información relevante que se deberá recoller sobre os pacientes; a propia técnica, tecnoloxía ou procedemento; os resultados e as complicacións a curto, medio e longo prazo, precisa para a toma de decisións.
- f) Procedemento de recollida de información e de seguimento do cumprimento do protocolo de estudo.
- g) Estimación do prazo de duración do uso tutelado, en función da necesidade de obtención de información.
- h) Estimación dos custos da súa implantación no Sistema Nacional de Saúde.

2. Os centros que realicen a técnica, tecnoloxía ou procedemento remitirán ao órgano avaliador tutelador a información prevista no protocolo relativa aos seus pacientes, na forma e prazos que naquel se establezan.

Artigo 6. *Acceso ás técnicas, tecnoloxías e procedementos sometidos a uso tutelado.*

Todos os pacientes que cumpran os criterios de selección establecidos no correspondente protocolo terán dereito a acceder ás técnicas, tecnoloxías e procedementos en uso tutelado en igualdade de condicións que os pacientes residentes nas comunidades autónomas en que radican os centros autorizados para a realización do dito uso tutelado.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Real decreto 1207/2006, do 20 de outubro, polo que se regula a xestión do Fondo de cohesión sanitaria.*

O Real decreto 1207/2006, do 20 de outubro, polo que se regula a xestión do Fondo de cohesión sanitaria, modifícase nos seguintes termos:

Un. Engádesse unha nova alínea d) ao número 1 do artigo 2, coa seguinte redacción:

«d) Asistencia a pacientes residentes en España, de acordo co previsto no artigo 3.1 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, como consecuencia da aplicación das técnicas, tecnoloxías e procedementos cuxo uso tutelado sexa autorizado en desenvolvemento do previsto polo artigo 22 desa mesma lei.»

Dous. O artigo 3 queda redactado da seguinte forma:

«Artigo 3. *Asistencia sanitaria.*

A asistencia sanitaria a que se refire este real decreto é a prevista no catálogo de prestacións do Sistema Nacional de Saúde, definido na Lei 16/2003, e desenvolvido polo Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento

para a súa actualización. Así mesmo, inclúe a asistencia sanitaria realizada en concepto de uso tutelado.»

Tres. Engádesse un novo artigo 6 bis, coa seguinte redacción:

«Artigo 6 bis. *Asistencia sanitaria derivada de usos tutelados.*

1. O Fondo de cohesión sanitaria compensará a realización das técnicas, tecnoloxías e procedementos (TTP) cuxo uso tutelado autorizase o Ministerio de Sanidade e Política Social, nos centros autorizados para tal efecto, para todos os pacientes atendidos. Esta compensación realizarase durante o período de duración do uso tutelado, polos casos recollidos no informe anual que debe realizar o órgano avaliador tutelador, valorados segundo os importes establecidos no anexo IV, que se actualizarán anualmente nos mesmos termos que prevé o artigo 7.2 deste real decreto.

Antes do día 1 de novembro de cada exercicio, as comunidades autónomas remitirán unha relación dos casos atendidos ata esa data no ano polos centros que desenvolvan usos tutelados nos seus respectivos ámbitos de xestión, que servirá para efectuar unha liquidación provisional antes do final do ano, que se regularizará no primeiro semestre do exercicio seguinte, visto o citado informe anual.

2. No anexo IV figuran as TTP sometidas a uso tutelado. O dito anexo revisarase periodicamente mediante orde ministerial para recoller as TTP cuxo uso tutelado estea vixente en cada momento.»

Catro. Incorpórase un anexo IV co seguinte contido:

«ANEXO IV

Técnicas, tecnoloxías e procedementos en uso tutelado

Técnica, tecnoloxía e procedemento	Custo compensable por proceso, de acordo co protocolo – Euros
Tratamento cirúrxico da lipoatrofía facial asociada a VIH-SIDA.	1.800»

Cinco. Modifícase a disposición derradeira segunda, que queda redactada da seguinte forma:

«Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Sanidade e Política Social para ditar as disposicións necesarias para o desenvolvemento e execución do previsto neste real decreto e, especificamente, para actualizar e modificar o contido dos seus anexos nos que se recollen os procesos, patoloxías, técnicas, tecnoloxías ou procedementos que deben ser financiados con cargo ao Fondo de cohesión sanitaria.»

Disposición derradeira segunda. *Modificación do Real Decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización.*

Modifícase o número 3 do artigo 9 do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización, engadindo unha función á Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, para o cal se incorpora unha nova alínea coa seguinte redacción:

«h) A realización das propostas de uso tutelado, por iniciativa do Ministerio de Sanidade e Política Social ou dalgunha das comunidades autónomas.»

Disposición derradeira terceira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 26 de febreiro de 2010.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA