

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

4399 *Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios y se modifica el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.*

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 22.1, establece que el Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente Ministerio de Sanidad y Política Social), por propia iniciativa o a propuesta de las correspondientes Administraciones públicas sanitarias y previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá autorizar el uso tutelado de determinadas técnicas, tecnologías o procedimientos. Según señala el apartado 2 de este mismo artículo, el uso tutelado tendrá como finalidad establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, el artículo 71.1 de la mencionada ley determina las funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud sobre las que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, recogiendo entre las mismas el uso tutelado al que se refiere su artículo 22.

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, señala en su artículo 7.5 que para llevar a cabo la actualización de la cartera de servicios se deberá utilizar el procedimiento de evaluación más adecuado en cada caso que permita conocer el coste, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la seguridad y la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento, como informes de evaluación, criterio de expertos, registros evaluativos, usos tutelados u otros.

Por otra parte, el artículo 22.3 de la citada Ley 16/2003 señala que el uso tutelado se financiará con cargo al Fondo de cohesión sanitaria al que se refiere el artículo 4 de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con Estatuto de Autonomía, de conformidad con las normas por las que se rige dicho fondo. No obstante, dicha previsión no fue contemplada, en su momento, en el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.

Todo ello hace necesario regular el mecanismo por el cual se desarrollarán los usos tutelados, tanto en lo referente a sus condiciones como a su financiación, de modo que permitan obtener la información necesaria para determinar la seguridad, eficacia y eficiencia de las diferentes técnicas, tecnologías y procedimientos, con el fin de respaldar las decisiones sobre la actualización de la cartera de servicios comunes. De esta forma, a la vez que se obtiene dicha información, se garantizará la equidad en el acceso a estas técnicas, tecnologías y procedimientos, puesto que a través del uso tutelado se facilitará su aplicación a todos los usuarios que las requieran en igualdad de condiciones, con independencia de su lugar de residencia, en consonancia con lo dispuesto en la disposición adicional quinta de la citada Ley 16/2003 que establece que el Fondo de cohesión sanitaria tiene por finalidad garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español.

En esta norma se regulan los aspectos relativos a las condiciones de realización de los usos tutelados y además se añade un nuevo anexo, el IV, donde se recogen las técnicas, tecnologías y procedimientos en uso tutelado, incluyendo ya en el mismo los tratamientos

quirúrgicos de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA. De este modo, una vez finalizado el uso tutelado, se dispondrá de la información necesaria para decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, siguiendo el procedimiento establecido en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y por 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.

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución española y de acuerdo con lo previsto en la disposición final quinta de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Este real decreto cuenta con el acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de febrero de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es regular las condiciones en las que se llevará a cabo el uso tutelado, como mecanismo para determinar el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una técnica, tecnología o procedimiento, en los casos en los que no exista suficiente información que lo avale, antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de actualizar la cartera de servicios regulada mediante 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.

Artículo 2. *Autorización del uso tutelado.*

1. La propuesta de realización del uso tutelado será formulada por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, regulada en el artículo 9 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, a iniciativa del Ministerio de Sanidad y Política Social o de alguna de las comunidades autónomas, incluyendo el órgano evaluador de tecnologías sanitarias tutelador seleccionado entre los que participan en la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, y los centros en los que se realizará.

2. El uso tutelado se autorizará mediante orden del Ministro de Sanidad y Política Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, según lo dispuesto en el artículo 22.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. *Condiciones para la realización del uso tutelado.*

1. El uso tutelado se realizará con arreglo a un diseño de investigación, dirigido técnicamente por un órgano evaluador de tecnologías sanitarias, por un período de tiempo limitado dependiendo de las características de la técnica, tecnología o procedimiento, y en centros expresamente autorizados para ello por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

2. Corresponde a las comunidades autónomas proponer al Ministerio de Sanidad y Política Social los centros de sus respectivos ámbitos en los que se llevará a cabo el uso tutelado, garantizando que cuentan con la experiencia suficiente, con el conocimiento y los recursos humanos y materiales precisos para su realización y con las condiciones de seguridad y calidad apropiadas y que se comprometen a asumir los protocolos que se acuerden.

3. Una vez finalizado el periodo de uso tutelado, la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación analizará el informe técnico previsto en el artículo 4.1.c), el

cual, junto con la correspondiente memoria económica, le permitirá llevar a cabo su propuesta de actualización de la cartera de servicios, de acuerdo con el artículo 8 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

4. Podrá aplicarse el uso tutelado para la inclusión, la modificación de condiciones de uso o la exclusión de técnicas, tecnologías y procedimientos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 4. *Funciones y obligaciones del órgano evaluador tutelador.*

1. Son funciones del órgano evaluador tutelador:

a) Con carácter previo a la puesta en marcha del uso tutelado:

1.º Determinar los requerimientos materiales, personales y formativos para la utilización adecuada de la técnica, tecnología o procedimiento.

2.º Elaborar un protocolo de selección y seguimiento de pacientes y de valoración de los resultados de la técnica, tecnología o procedimiento, destinado a garantizar la seguridad, la equidad en el acceso, el respeto a la bioética y el logro de resultados relevantes para el conocimiento, cuyo contenido se establece en el artículo 5.1.

3.º Constatar que en el consentimiento informado de los pacientes a los que se vaya a aplicar la técnica, tecnología o procedimiento se les indique que está sometido a uso tutelado.

4.º Comprobar que los medicamentos, productos sanitarios u otros productos necesarios para la aplicación de la técnica, tecnología o procedimiento, o las instalaciones en las que se lleve a cabo, satisfacen los requisitos de la reglamentación específica que les sea de aplicación.

b) Durante el periodo de uso tutelado: recoger y procesar la información procedente de los centros participantes.

c) Una vez concluido el periodo de uso tutelado: elaborar el informe técnico contemplado en el artículo 6 de 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. Este informe, que permitirá disponer de información objetiva para decidir sobre su financiación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo previsto en dicha orden, incluirá al menos los siguientes datos:

1.º Descripción del funcionamiento operativo de la técnica, tecnología o procedimiento.

2.º Estado del conocimiento sobre su seguridad, eficacia y coste y su grado de implantación en España.

3.º Exigencias normativas para la aplicación de la técnica, tecnología o procedimiento en España.

4.º Resultados obtenidos del uso tutelado.

5.º Conclusiones sobre la seguridad, eficacia y eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento; su utilidad respecto a otras existentes; las repercusiones organizativas de su introducción; su repercusión económica; y, si procede, las recomendaciones sobre las condiciones más idóneas para aplicar la técnica, tecnología o procedimiento.

d) En el supuesto de usos tutelados de duración superior a un año, elaborar para la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, además del informe citado anteriormente, un informe anual en el que se recoja la evolución del uso tutelado, que será presentado en el primer trimestre una vez transcurrido el año natural.

2. Son obligaciones del órgano evaluador tutelador las siguientes:

a) Comunicar de forma inmediata al Ministerio de Sanidad y Política Social los efectos adversos graves que se detecten en la aplicación de la técnica, tecnología o procedimiento sometido a uso tutelado y que pudieran determinar su paralización, sin perjuicio del

cumplimiento de las obligaciones de comunicación requeridas por la normativa específica para los medicamentos y productos sanitarios que intervengan en el uso tutelado.

b) Velar por el cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo y en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 5. *Protocolo del uso tutelado.*

1. El órgano evaluador tutelador elaborará el protocolo con la participación de expertos y de los centros en los que se va a realizar el uso tutelado. Dicho protocolo recogerá los siguientes aspectos:

- a) Objetivo del uso tutelado.
- b) Indicaciones sometidas a uso tutelado, incluyendo los criterios de inclusión y de exclusión de los pacientes.
- c) Condiciones de utilización de la técnica, tecnología o procedimiento.
- d) Mecanismo de detección de problemas relevantes para la salud que pudieran surgir durante la realización del uso tutelado y de comunicación de los mismos al Ministerio de Sanidad y Política Social, el cual dará traslado a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación y, en su caso, a las autoridades sanitarias competentes.
- e) Información relevante a recoger sobre los pacientes; la propia técnica, tecnología o procedimiento; los resultados y las complicaciones a corto, medio y largo plazo, precisa para la toma de decisiones.
- f) Procedimiento de recogida de información y de seguimiento del cumplimiento del protocolo de estudio.
- g) Estimación del plazo de duración del uso tutelado, en función de la necesidad de obtención de información.
- h) Estimación de los costes de su implantación en el Sistema Nacional de Salud.

2. Los centros que realicen la técnica, tecnología o procedimiento remitirán al órgano evaluador tutelador la información contemplada en el protocolo relativa a sus pacientes, en la forma y plazos que en aquel se establezcan.

Artículo 6. *Acceso a las técnicas, tecnologías y procedimientos sometidos a uso tutelado.*

Todos los pacientes que cumplan los criterios de selección establecidos en el correspondiente protocolo tendrán derecho a acceder a las técnicas, tecnologías y procedimientos en uso tutelado en igualdad de condiciones que los pacientes residentes en las comunidades autónomas en las que radican los centros autorizados para la realización de dicho uso tutelado.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.*

El Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, se modifica en los siguientes términos:

Uno. Se añade un nuevo párrafo d) al apartado 1 del artículo 2, con la siguiente redacción:

«d) Asistencia a pacientes residentes en España, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, como consecuencia de la aplicación de las técnicas, tecnologías y procedimientos cuyo uso tutelado sea autorizado en desarrollo de lo previsto por el artículo 22 de esa misma Ley.»

Dos. El artículo 3 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 3. *Asistencia sanitaria.*

La asistencia sanitaria a que se refiere este real decreto es la contemplada en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, definido en la Ley 16/2003, y desarrollado por 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. Asimismo incluye la asistencia sanitaria realizada en concepto de uso tutelado.»

Tres. Se añade un nuevo artículo 6 bis, con la siguiente redacción:

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

1. El Fondo de cohesión sanitaria compensará la realización de las técnicas, tecnologías y procedimientos (TTP) cuyo uso tutelado haya autorizado el Ministerio de Sanidad y Política Social, en los centros autorizados a tal efecto, para todos los pacientes atendidos. Esta compensación se realizará durante el periodo de duración del uso tutelado, por los casos recogidos en el informe anual que ha de realizar el órgano evaluador tutelador, valorados según los importes establecidos en el anexo IV, que se actualizarán anualmente en los mismos términos que prevé el artículo 7.2 de este real decreto.

Antes del día 1 de noviembre de cada ejercicio, las comunidades autónomas remitirán una relación de los casos atendidos hasta esa fecha en el año por los centros que desarrollen usos tutelados en sus respectivos ámbitos de gestión, que servirá para efectuar una liquidación provisional antes del final del año, a regularizar en el primer semestre del ejercicio siguiente, visto el citado informe anual.

2. En el anexo IV figuran las TTP sometidas a uso tutelado. Dicho anexo se revisará periódicamente por orden ministerial para recoger las TTP cuyo uso tutelado esté vigente en cada momento.»

Cuatro. Se incorpora un anexo IV con el siguiente contenido:

«ANEXO IV

Técnicas, tecnologías y procedimientos en uso tutelado

Técnica, tecnología y procedimiento	Coste compensable por proceso, de acuerdo con el protocolo — Euros
Tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA.	1.800»

Cinco. Se modifica la disposición final segunda que queda redactada de la siguiente forma:

«Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Política Social para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto y, específicamente, para actualizar y modificar el contenido de sus anexos en los que se recogen los procesos, patologías, técnicas, tecnologías o procedimientos que han de ser financiados con cargo al Fondo de cohesión sanitaria.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.*

Se modifica el apartado 3 del artículo 9 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, añadiendo una función a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, para lo cual se incorpora un nuevo apartado con la siguiente redacción:

«h) La realización de las propuestas de uso tutelado, a iniciativa del Ministerio de Sanidad y Política Social o de alguna de las comunidades autónomas.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de sanidad.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 26 de febrero de 2010.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA