

19626 *REAL DECRETO 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.*

La Constitución española contempla la salud en su doble dimensión de derecho fundamental (artículo 15), dotado de una garantía jurídica reforzada, y de prestación de los poderes públicos, a quienes compete organizar y tutelar la salud pública mediante medidas preventivas y prestaciones adecuadas (artículo 43).

Esta segunda dimensión prestacional se desarrolla por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que reconoce a todos los usuarios del Sistema el derecho a acceder a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad efectiva y con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren. En particular, la citada ley garantiza a todos los usuarios el acceso a los servicios considerados como de referencia, tal y como ya preveía el artículo 15.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad.

Estos servicios de referencia cobran sentido para la atención de aquellas patologías que, por sus características, precisan de cuidados de elevado nivel de especialización que requieren concentrar, en un número reducido de centros, los casos a tratar o las técnicas, tecnologías o procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos, a fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia asistenciales.

La designación de servicios de referencia se acordará en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al igual que el número necesario de éstos y su ubicación estratégica dentro del Sistema, con un enfoque de planificación de conjunto. En relación con los criterios para el establecimiento de los servicios de referencia, la citada ley y este real decreto consideran a las comunidades autónomas de Canarias y de Illes Balears como estratégicas dentro del Sistema Nacional de Salud.

Al Ministerio de Sanidad y Consumo le corresponde, por su parte, acreditar aquellos servicios de referencia que sean designados como tales, atendiendo a los criterios de calidad que para cada uno se establezcan, así como proceder a su reevaluación.

Desde el punto de vista económico, la atención en un servicio de referencia se financiará con cargo al Fondo de cohesión sanitaria establecido en el artículo 4.B).c) 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 y regulado por el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.

De todo ello se desprende la importancia de esta norma que, recogiendo los principios establecidos en la Constitución española y en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, fija las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto ha sido informado previamente por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de noviembre de 2006,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

El objeto de este real decreto es garantizar la equidad en el acceso a una atención sanitaria de calidad, segura y eficiente a las personas con patologías que, por sus características, precisan de cuidados de elevado nivel de especialización que requieren concentrar los casos a tratar en un número reducido de centros, estableciendo las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con un enfoque de planificación de conjunto, en desarrollo de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. Centros, servicios y unidades de referencia.

A los efectos de esta norma:

1. Se entiende por:

a) Centro de referencia: centro sanitario que dedica fundamentalmente su actividad a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplan una o varias de las características contempladas en el apartado 2 de este artículo.

b) Servicio o unidad de referencia: servicio o unidad de un centro o servicio sanitario que se dedica a la realización de una técnica, tecnología o procedimiento o a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplan una o varias de las características contempladas en el apartado 2 de este artículo, aunque además ese servicio o unidad atienda otras patologías para las que no sería considerado de referencia.

2. Las patologías o grupos de patologías cuya prevención, diagnóstico o tratamiento se realice mediante técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en centros, servicios o unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud deberán reunir una o varias de las siguientes características:

a) Enfermedades que requieren para su adecuada atención técnicas, tecnologías y procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, de elevado nivel de especialización, para los que es esencial la experiencia en su utilización, que sólo es posible alcanzar y mantener a través de ciertos volúmenes de actividad.

b) Enfermedades que requieren alta tecnología para su prevención, diagnóstico o tratamiento y para las que, atendiendo a su relación coste-efectividad y a los recursos disponibles, se precise la concentración de un número mínimo de casos.

c) Enfermedades raras que, por su baja prevalencia, precisan de concentración de los casos para su adecuada atención, lo cual no implica atención continua del paciente en el centro, servicio o unidad de referencia, sino que este podría actuar como apoyo para confirmación diagnóstica, definición de las estrategias terapéuticas y de seguimiento y como consultor para las unidades clínicas que habitualmente atienden a estos pacientes.

3. A los efectos de su consideración como centro, servicio o unidad de referencia no se tendrá en cuenta la atención sanitaria prestada a los ciudadanos que por motivos de proximidad, accesibilidad geográfica u otras razones acuden a un hospital o centro sanitario de una comunidad autónoma distinta a la de su residencia si no se cumple lo establecido en el apartado 2.

4. Los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud darán cobertura a todo el territorio nacional y deberán garantizar a todos los usuarios

del Sistema que lo precisen su acceso a aquellos en igualdad de condiciones, con independencia de su lugar de residencia.

Artículo 3. *Criterios para la designación de centros, servicios o unidades de referencia.*

1. Los criterios que se elaboren para la designación de un centro, servicio o unidad como de referencia deberán tener en consideración, al menos, los siguientes aspectos:

- a) Demostrar conocimiento y experiencia suficientes en el manejo de la patología, técnica, tecnología o procedimiento de que se trate.
- b) Haber tenido o prever un volumen de actividad suficiente en la técnica, tecnología o procedimiento para cuya realización se solicita la designación como centro, servicio o unidad de referencia que garantice un nivel adecuado de calidad y seguridad a los pacientes.
- c) Contar con el equipamiento y el personal necesario para desarrollar la actividad de que se trate.
- d) Tener disponibles los recursos que precise la adecuada atención del paciente, además de los del propio servicio o unidad de referencia.
- e) Obtener indicadores de resultados adecuados previos a su designación.
- f) Disponer de un sistema de información que permita el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados.
- g) Disponer de capacidad de formación a otros profesionales en la actividad designada como de referencia.

2. El Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia elaborará una propuesta de criterios específicos de designación de centros, servicios o unidades de referencia en función del tipo de actividad para la que se vayan a designar, que elevará al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 4. *Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia.*

1. Se crea el Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al cual elevará sus propuestas, y que tendrá las siguientes funciones:

- a) Estudiar las necesidades y proponer las patologías o las técnicas, tecnologías y procedimientos diagnósticos o terapéuticos para los que es necesario designar centros, servicios o unidades de referencia, su adecuado número y su ubicación estratégica, teniendo en cuenta los criterios recogidos en este real decreto.
- b) Proponer el procedimiento para la designación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.
- c) Proponer los criterios para la designación y la acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta lo establecido en este real decreto.
- d) Informar sobre el procedimiento para la acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia.
- e) Evaluar las solicitudes de designación recibidas y hacer propuestas de designación de centros, servicios y unidades de referencia al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- f) Estudiar y proponer la renovación o, en su caso, la revocación de la designación de los centros, servicios y unidades de referencia.
- g) Proponer el procedimiento de derivación de los usuarios a los centros, servicios y unidades de referencia.

h) Elaborar el reglamento de régimen interno del Comité.

i) Otros aspectos que se le encomienden en relación a los centros, servicios y unidades de referencia.

2. El Comité de Designación de centros, servicios y unidades de referencia estará presidido por el titular de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección. Se integrarán en él, como vocales, un representante de cada una de las comunidades autónomas, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, de la Subdirección General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión, del Instituto de Salud Carlos III, de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y de la Organización Nacional de Trasplantes.

Para garantizar el desarrollo de las tareas encomendadas a este Comité, se establece una Secretaría que será ejercida por el titular de la Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías.

El Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia podrá incorporar a sus deliberaciones, con voz pero sin voto, a los expertos en cada una de las materias que se consideren oportunos, en concepto de asesores, o promover la creación de grupos de trabajo en los supuestos o circunstancias que considere necesario.

Artículo 5. *Procedimiento para la designación de los centros, servicios y unidades de referencia.*

1. Las propuestas para iniciar el procedimiento para la designación de los centros, servicios y unidades de referencia se realizarán por el Ministerio de Sanidad y Consumo o por las comunidades autónomas a través del Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia.

2. El procedimiento de designación de los centros, servicios y unidades de referencia se articulará a través del Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia regulado en el artículo 4.

3. En todo caso, los centros, servicios y unidades de referencia incluidos en las propuestas deben:

a) Contar con la correspondiente autorización sanitaria conforme a lo regulado en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y en la normativa autonómica que regule esta materia.

b) Disponer del informe favorable de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde estén ubicados.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, acreditará los centros, servicios y unidades que sean propuestos por el Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en esta materia.

5. La designación de centros, servicios y unidades de referencia se llevará a cabo mediante resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para un periodo máximo de cinco años. Antes de la finalización del periodo de validez de la resolución será preciso renovar la designación siempre que, previa reevaluación por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, se sigan cumpliendo los criterios que motivaron la designación.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo hará pública y mantendrá actualizada la relación de centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6. *Revisión de la designación de los centros, servicios y unidades de referencia y de las técnicas, tecnologías y procedimientos que realizan.*

1. Si el centro, servicio o unidad deja de cumplir alguno de los criterios en función de los cuales se le designó como de referencia, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, revocará su designación.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, revisará, como mínimo cada cinco años, las técnicas, tecnologías y procedimientos para las que se han designado centros, servicios o unidades de referencia, con el fin de determinar si procede que sigan siendo de referencia o si es conveniente generalizar su aplicación en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 7. *Acreditación de los centros, servicios o unidades de referencia.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, elaborará el manual y el procedimiento de auditoría para la acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud con los criterios que se establezcan a propuesta del Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8. *Obligaciones de los centros, servicios o unidades de referencia.*

La designación de un centro, servicio o unidad como de referencia implica las siguientes obligaciones:

1. Establecer y mantener el sistema de información previsto en el artículo 3.1.f).
2. Facilitar la información que le sea requerida en cualquier momento para comprobar que cumple los criterios para su designación.
3. Notificar cualquier modificación de los criterios en función de los cuales se le designó como de referencia.
4. Comunicar los incidentes que afecten a la atención de las patologías o a las técnicas, tecnologías y procedimientos diagnósticos o terapéuticos para los que ha sido designado como de referencia.
5. Someterse a la renovación de la designación prevista en el artículo 5.5.

Artículo 9. *Financiación.*

El Fondo de cohesión sanitaria, establecido en el artículo 4.B).c) de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, financiará la asistencia sanitaria derivada, entre comunidades autónomas, a un centro, servicio o unidad de referencia del Sistema Nacional de Salud. Dicha financiación se aplicará únicamente para las patologías o las técnicas, tecnologías y procedimientos diagnósticos o terapéuticos para los que dicho centro, servicio o unidad ha sido designado de referencia y en las condiciones y cuantías que se recogen en el correspondiente anexo del real decreto que regula el Fondo de cohesión sanitaria. En el caso de las comunidades autónomas de Canarias y de las Illes Balears, la compensación incluirá también la atención a los procesos de los pacientes desplazados desde otras islas de su territorio diferentes a aquella en la que se ubique el centro, servicio o unidad de referencia designado.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución española.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Por el Ministro de Sanidad y Consumo se dictarán cuantas disposiciones requiera la aplicación de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *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 10 de noviembre de 2006.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
ELENA SALGADO MÉNDEZ