

## 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.<sup>a</sup> 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