

**Legislació consolidada**

**Versió vigent: 26.10.2021 -**

**Decret 64/2016, de 27 de maig, del Consell, pel qual es regulen les bases per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana.**

**(DOGV núm. 7795 de 01.06.2016) Ref. 003824/2016**

**PREÀMBUL**

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut, defineix la cartera comuna de serveis, com el conjunt de tècniques, tecnologies o procediments, entenent per tals cada un dels mètodes, activitats i recursos basats en el coneixement i experimentació científica, per mitjà dels quals es fan efectives les prestacions sanitàries; i l'articula entorn de les modalitats de cartera comuna bàsica de serveis assistencials, cartera comuna suplementària i cartera comuna de serveis accessoris.

La prestació d'aquests serveis ha de fer-se de manera que es garantisca la continuïtat assistencial, davall un enfocament multidisciplinari, centrat en els pacients, garantint la màxima qualitat i seguretat en la seua prestació, així com les condicions d'accessibilitat i equitat per a tota la població coberta.

Aquesta mateixa Llei 16/2003 preveu l'existència de serveis de referència per a l'atenció d'aquelles patologies que necessiten alta especialització professional o elevada complexitat tecnològica, o quan el nombre de casos a tractar no siga elevat i puga resultar aconsellable, en conseqüència, la concentració dels recursos diagnòstics i terapèutics, a fi de garantir la qualitat, seguretat i eficiència assistencials.

L'article 54.1 de la Llei Orgànica 5/1982, d'1 de juliol, d'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, atribueix competència exclusiva a la Generalitat en matèria d'organització, administració i gestió de totes les institucions sanitàries públiques dins del territori de la Comunitat Valenciana.

El Decret 186/1996, de 18 d'octubre, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament sobre estructura, organització i funcionament de l'atenció especialitzada de la Conselleria de Sanitat i Consum, va definir les unitats de referència com els serveis i unitats a què s'assignen funcions amb àmbit d'influència superior al de l'hospital en què s'integren, i que destaquen per unes activitats assistencials, docents i d'investigació.

El Decret 74/2007, de 18 de maig, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament sobre estructura, organització i funcionament de l'atenció sanitària a la Comunitat Valenciana, en l'article 17, modifica l'anterior decret i especifica que els hospitals generals en aquesta comunitat autònoma es classifiquen en:

- a) Hospitals de departament.
- b) Hospitals amb serveis o unitats de referència de la Comunitat Valenciana.
- c) Hospitals amb serveis o unitats de referència multidepartamentals.

En relació amb les unitats de referència, disposa que donaran cobertura assistencial a aquelles demarcacions territorials superiors al departament de salut, segons els criteris de planificació que s'establisquen.

El Decret 77/2007, de 25 de maig, del Consell, pel qual es regulen les bases per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana,

va regular en el seu moment les unitats de referència en aquesta comunitat i el procediment per a la seua designació.

El temps transcorregut des de la publicació d'aquest decret ha evidenciat aspectes que convé modificar per a agilitzar el procediment de designació de les unitats de referència de manera que es garantisca l'equitat als usuaris, la qualitat i l'eficiència del sistema, així com redefinir les funcions i obligacions d'aquestes unitats.

En aquest sentit, el criteri funcional i continu de la designació ha de prevaldre a l'hora de definir les unitats de referència, els seus criteris de creació, el procediment de designació, les seues funcions i tots aquells aspectes que arreblega aquesta norma.

Per tot això, a proposta de la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, segons allò que disposa l'article 28.c de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell, oïts els distints organismes amb possibles interessos relacionats amb el contingut d'aquesta norma, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i amb la deliberació prèvia del Consell en la reunió del dia 27 de maig de 2016,

## DECRETE

### **Article 1. Objecte**

L'objecte d'aquest decret és fixar les bases per a la designació i funcions de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana d'acord amb un enfocament de planificació de conjunt, des d'una visió estratègica de la qualitat i equitat del sistema sanitari que permeta garantir els criteris d'eficàcia, efectivitat, seguretat i utilitat terapèutica i integració assistencial.

### **Article 2. Definició**

1. Les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana es defineixen com aquells elements del sistema sanitari, de caràcter funcional, especialment singulars per la seua prestació, solvència i especialització assistencial, docent i investigadora, que pels seus recursos científics, tècnics i d'equipament, permeten oferir prestacions incloses en la cartera de serveis del sistema a les persones usuàries del seu departament de salut i d'altres departaments no dotats de la mateixa singularitat, per als quals poden servir de suport i de base, complint uns especials criteris tècnics i funcionals. Aquestes unitats poden desenvolupar també altres prestacions per a les que no són considerades de referència.

La unitat de referència podrà adoptar qualsevol modalitat organitzativa: centres, serveis, àrees o unitats assistencials.

Perquè una unitat pugua ser considerada de referència, el servei prestat per la unitat ha d'estar reconegut en la cartera de serveis del sistema sanitari, i circumscrit a un àmbit territorial de prestació del servei definit.

2. Es podran designar com a unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana les dedicades a l'atenció de les patologies o grups de patologies, la prevenció de les quals, diagnòstic o tractament es realitze per mitjà de tècniques, tecnologies o procediments, inclosos en la cartera de serveis comuns del sistema, que complisquen una o diverses de les següents característiques:

a) Necessitat d'un elevat nivell d'especialització i experiència, que només és possible aconseguir i mantindre a través de certs volums d'activitat.

b) Requeriment d'alta tecnologia que, atenent el seu cost-efectivitat i els recursos disponibles, requereix la concentració d'un nombre mínim de casos.

c) Malalties rares que, per la seua baixa prevalença, necessiten concentració dels casos per a la seua adequada atenció.

d) Serveis concrets dirigits a malalties emergents i altres que puguen ser considerades com a tals de forma justificada.

3. La designació d'una unitat de referència no implica atenció contínua dels pacients de forma exclusiva en aquesta, sinó que haurà d'actuar també com a suport per a la confirmació diagnòstica, la definició de les estratègies terapèutiques i de seguiment, i com a consultoria per a les unitats clíniques que habitualment atenen aquests pacients, per a la qual cosa podran constituir xarxes assistencials coordinades amb els centres i les unitats dels departaments de salut referenciats a aquesta.

4. Es podran designar unitats de referència, d'acord amb el procediment establert en el present decret, formades per mitjà d'aliances, acords o convenis entre centres, serveis i unitats en les circumstàncies següents:

a) Quan diversos centres, serveis o unitats s'unisquen formant aliances en què compartisquen tots els seus recursos i procediments de treball per a funcionar com si es tractara d'un únic centre, servei o unitat assistencial, que opta a ser unitat de referència.

L'aliança haurà de tindre una única persona responsable i disposar d'un projecte de treball conjunt arrellegat en un document, firmat per aquesta persona responsable i amb el vistiplau de la direcció dels centres on estiguen ubicats els serveis o unitats que formen part de l'aliança.

b) Quan un servei o unitat, que opta a ser de referència, no té en el centre on està ubicat algun o alguns dels recursos establerts en els criteris de designació, però pot disposar d'aquests per tindre un acord o un conveni amb una entitat que li'l proporcione.

L'aliança, l'acord o el conveni han d'estar formalitzats abans que el centre, servei o unitat opte a ser unitat de referència.

### **Article 3. Designació de les unitats de referència**

Les unitats de referència es designaran basant-se en la seua singularitat, solvència i especialització, tenint en compte aspectes de funcionalitat, coordinació dels recursos sanitaris, eficàcia i efectivitat, eficiència del sistema, equitat i prestigi tècnic i científic.

### **Article 4. Competències per a la designació de les unitats de referència <sup>1</sup>**

1. La direcció general competent en matèria d'assistència sanitària serà l'encarregada de:

a) Estudiar les necessitats d'unitats de referència amb un enfocament de planificació de conjunt.

b) Relacionar les patologies o grup de patologies i les tècniques, tecnologies i procediments per als quals és necessari designar unitats de referència.

c) Establir-ne el nombre adequat.

d) Disposar la seua localització estratègica.

e) Tramitar el procediment administratiu per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana.

f) Remetre a la direcció general amb competències en matèria de qualitat, les patologies o grup de patologies i les tècniques, tecnologies i procediments per als quals és necessari designar unitats de referència, amb la finalitat d'elaborar, establir i valorar el compliment de criteris de qualitat per aquestes.

g) Proposar a la secretaria autonòmica amb competències en matèria d'assistència sanitària la designació d'unitats de referència per a la seua resolució.

h) Comunicar la resolució de designació als departaments de salut i a la direcció general amb competències en matèria d'autorització i acreditació de centres per a la seua inscripció en el Registre d'Unitats de Referència.

i) Avaluar el correcte funcionament de les unitats de referència designades.

2. La direcció general competent en matèria de qualitat serà la responsable de:

a) Elaborar i establir, en col·laboració amb grups de persones expertes en cada matèria, els criteris per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, tenint en compte el que s'estableix en el present decret.

b) Sol·licitar a la direcció dels departaments de salut la remissió de la corresponent documentació i valorar el compliment dels criteris de qualitat establits.

c) Remetre a la direcció general amb competències en matèria d'assistència sanitària la relació d'unitats que compleixen els criteris per a la seua designació com a unitats de referència.

3. La direcció general competent en matèria d'autorització i acreditació de centres serà la responsable d'inscriure les unitats en el Registre d'Unitats de Referència del Sistema Sanitari Públic de la Comunitat Valenciana, que tindrà caràcter públic.

4. La secretaria autonòmica competent en matèria d'assistència sanitària serà la competent en designar, de conformitat amb els criteris que per a cadascuna d'aquestes s'acorden i, si escau, de revocar la designació de les unitats de referència en el sistema sanitari públic de la

<sup>1</sup> L'article 4 es modifica per la disposició final tercera del **Decret 170/2021, de 15 d'octubre, del Consell**, de regulació i organització de la realització d'anàlisis genètiques i biomarcadors moleculars amb finalitats assistencials. (DOGV núm. 9201 de 25.10.2021) Ref. Base de dades 009700/2021.

Comunitat Valenciana, a proposta de la direcció general amb competències en matèria d'assistència sanitària.

#### **Article 5. Requisits per a la designació de les unitats de referència**

1. Els centres sanitaris on es troben ubicades les unitats de referència hauran de comptar amb la corresponent autorització sanitària del centre i de l'oferta assistencial relacionada amb la unitat de referència que es tracte, d'acord amb el que regula el Decret 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual s'estableixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creuen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat.

2. Per a procedir a la designació d'una unitat de referència, es tindran en compte i valoraran els criteris prèviament establerts per la direcció general competent en matèria de qualitat i autorització i acreditació de centres sanitaris.

3. Els criteris que s'establisquen per a la designació d'una unitat de referència tindran en compte, almenys, els aspectes següents:

a) Descripció de la patologia, tècnica, tecnologia o procediment per a les quals se sol·licita unitat de referència.

b) Descripció de la formació bàsica, el coneixement i l'experiència necessària de les persones membres de l'equip en la patologia, tècnica, tecnologia o procediment que es tracte.

c) Haver tingut o preveure un volum d'activitat suficient de la patologia, tècnica, tecnologia o procediment que es tracte.

d) Comptar amb l'equipament i el personal necessari per a desenvolupar l'activitat que es tracte.

e) Tindre disponibles aquells altres recursos que necessite l'adequada atenció dels pacients, a més dels de la pròpia unitat de referència i els referits al centre sanitari on s'assenta aquesta unitat.

f) Disposar de capacitat de formació a altres professionals en l'activitat designada com de referència.

g) Disposar d'un pla estratègic de la unitat i d'un pla de qualitat assistencial, ambdós amb els seus corresponents objectius, d'acord amb les instruccions que a aquest efecte estableix la direcció general competent en matèria de qualitat i autorització i acreditació de centres sanitaris.

h) Obtindre i monitoritzar prèviament a la seua designació, els indicadors que s'establisquen, superant els nivells exigits.

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

#### **Article 6. Procediment de designació de les unitats de referència <sup>2</sup>**

1. L'inici del procediment per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana el realitzarà la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària, tenint en compte el que s'estableix en els apartats a), b), c) i d) de l'article 4.1 d'aquest decret.

2. La direcció general competent en matèria d'assistència sanitària remetrà a la direcció general amb competències en matèria de qualitat les patologies o grup de patologies i les tècniques, tecnologies i procediments per als quals és necessari designar unitats de referència, per a elaborar, establir i valorar el compliment de criteris de qualitat per aquestes.

3. La direcció general competent en matèria de qualitat, després de rebre la remissió assenyalada en l'apartat anterior:

a) Elaborarà, en col·laboració amb grups de persones expertes en cada matèria, els criteris per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, tenint en compte el que s'estableix en el present decret.

b) Sol·licitarà a la direcció dels departaments de salut la remissió de la documentació que acredite el compliment dels criteris que s'hagen establert, per a la seua valoració.

c) Remetrà a la direcció general amb competències en matèria d'assistència sanitària la relació d'unitats que compleixen els criteris per a la seua designació com a unitats de referència.

4. La direcció general competent en matèria d'assistència sanitària remetrà la proposta de designació de les unitats de referència a la secretaria autonòmica competent en matèria d'assistència sanitària.

<sup>2</sup> L'article 6 es modifica per la disposició final tercera del **Decret 170/2021, de 15 d'octubre, del Consell**.

5. La secretaria autonòmica competent en matèria d'assistència sanitària, una vegada rebuda la proposta, dictarà una resolució sobre la designació d'unitat de referència, per a cada procés, patologia o grups de patologies o procediments diagnòstics o terapèutics. En la resolució hauran de constar les dades registrals bàsiques a les quals es refereix l'article 9.3 del present decret.

6. La direcció general competent en matèria d'assistència sanitària comunicarà la resolució de designació als departaments de salut i a la direcció general amb competències en matèria d'autorització i acreditació de centres sanitaris per a la seua inscripció en el Registre d'Unitats de Referència.

#### **Article 7. Duració de la designació de les unitats de referència**

La designació es farà per un temps màxim de cinc anys, a partir del qual podrà renovar-se si es continuen complint els motius que aconsellen la seua continuïtat com a unitat de referència i els criteris de designació.

En casos excepcionals i de forma justificada, la designació es podrà prorrogar per un any més previ a la seua renovació.

#### **Article 8. Renovació de la designació**

Sis mesos abans de la finalització del període de validesa de la designació de la unitat de referència, la direcció del seu centre o departament haurà de presentar sol·licitud de renovació d'aquesta a la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària, i aportar la documentació que justifique el compliment dels criteris de designació establerts.

La renovació s'adequarà al que estableix aquest decret.

L'absència de la designació, implicarà la baixa de la unitat de referència en el Registre de les Unitats de Referència del Sistema Sanitari Públic de la Comunitat Valenciana, per caducitat de la seua designació i el cessament de les seues actuacions com a tal unitat de referència per als departaments referenciats.

La renovació tindrà el mateix termini de validesa que la designació, podent realitzar-se renovacions sense cap tipus de límit.

#### **Article 9. Registre de les unitats de referència**

1. El Registre de les Unitats de Referència del Sistema Sanitari Públic de la Comunitat Valenciana designades, manté la seua existència en la conselleria amb competència en matèria de sanitat, encarregant-se de la seua gestió, manteniment i actualització, la direcció general competent en matèria de qualitat i autorització i acreditació de centres sanitaris.

2. La finalitat de l'esmentat registre és la inscripció d'ofici de totes les unitats de referència que siguen designades, tenint caràcter públic i informatiu.

3. Es consideren dades registrals bàsics i per tant públiques les següents:

- a) Denominació de la unitat de referència designada.
- b) Denominació del centre sanitari on es localitza la unitat de referència.
- c) Número de registre del centre sanitari.
- d) Àmbit territorial que comprén la unitat de referència.
- e) Data de la designació de la unitat de referència.
- f) Data de la finalització del període de validesa de la designació o renovació.
- g) Última operació administrativa:

1r Tipus de l'operació administrativa de la unitat de referència designada:

Designació (primera inscripció). Renovació. Revocació.

2n Data de l'operació administrativa.

4. El registre a què es refereix aquest decret haurà de respectar, en tot cas, el que disposa la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

#### **Article 10. Obligacions de les unitats de referència**

La designació d'una unitat com de referència implica les obligacions següents:

1. Afavorir la coordinació i l'elaboració de protocols i vies clíniques entre les diferents unitats de referència i les unitats referenciades, com a instrument de gestió operativa que responga amb eficàcia a les necessitats dels pacients en totes les etapes de la seua atenció i garantisca la continuïtat de les cures com un criteri bàsic.

2. Contribuir a la formació dels professionals de la unitat de referència i les unitats referenciades.

3. Mantindre el sistema d'informació previst en la lletra i de l'article 5.3.

4. Facilitar a la direcció general competent en matèria de qualitat i autorització i acreditació de centres la informació que li siga requerida en qualsevol moment per a comprovar que compleix els requisits o criteris per a la seua designació.

5. Notificar a la direcció general competent en matèria de qualitat i autorització i acreditació de centres qualsevol modificació del compliment dels requisits o criteris basant-se en els quals se li va reconèixer com de referència.

6. Comunicar a la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària els incidents que afecten l'atenció dels processos, patologies o a la realització de procediments diagnòstics o terapèutics per als quals ha estat designat com de referència.

7. Sometre's a la renovació de la designació prevista en l'article 8, transcorregut el termini de la seua designació.

#### **Article 11. Avaluació de les unitats de referència designades**

1. La direcció general competent en matèria d'assistència sanitària serà l'encarregada d'avaluar, amb una periodicitat mínima bianual, les unitats de referència, analitzant el seu funcionament i resultats, i valorarà la permanència o no de les condicions que van donar lloc a la seua designació, emetent el corresponent informe per a mantindre o revocar la designació d'aquestes.

2. L'avaluació periòdica de les unitats de referència designades es basarà en l'emissió d'una memòria d'activitats per part de la unitat, d'acord amb el model que s'establisca respecte d'això; la selecció i anàlisi de determinats indicadors d'activitat i resultats, així com, si s'estima pertinent, auditories de qualitat.

#### **Article 12. Revocació de la designació**

A la secretaria autonòmica competent en matèria de sanitat correspon revocar la designació, mitjançant una resolució raonada, previ informe proposta de la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària.

Seràn causa de revocació de la designació, l'incompliment o pèrdua dels requisits o criteris que van servir per a la designació de la corresponent unitat de referència, o la desaparició dels motius assistencials que van ser base per a la seua designació d'acord amb el que estableix l'article 2 d'aquest decret.

### DISPOSICIONS ADDICIONALS

#### **Primera. No increment de la despesa**

L'aplicació i el desplegament del que disposa aquest decret no tindrà cap incidència en la dotació de tots i cada un dels capítols de despesa assignats a la Generalitat, i en tot cas haurà de ser atès amb els mitjans personals i materials d'aquesta i de les entitats que s'hi adscriuen.

#### **Segona. Assignació de centres**

Quan per criteris de planificació una determinada patologia o grups de patologies, tècniques, tecnologies o procediments no s'oferisca en la cartera de serveis d'un departament de salut, se li assignarà un centre, un servei o una unitat en un altre departament de salut per a l'atenció als pacients.

### DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

#### **Única. Unitats de referència existents**

Les unitats de referència designades per la normativa que ara es deroga, seguiran regulant-se pel que estableix aquesta, excepte quant al règim d'avaluació, renovació i revocació, que es regiran pel que estableix aquest decret.

### DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

#### **Única. Derogació normativa**

Queden derogades totes les disposicions que, del mateix rang o d'un rang inferior, s'oposen al que estableix aquest decret i de forma específica el Decret 77/2007, de 25 de maig, del

Consell, pel qual es regulen les bases per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, tret d'allò que preveu la disposició transitòria única.

## DISPOSICIONS FINALS

### **Primera. Habilitació**

S'habilita la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública per a, en aquells casos en què es considere necessari, regular un procediment específic de provisió de llocs del personal que preste serveis en les unitats de referència, amb vista a garantir l'adequada preparació i especialització d'aquest.

### **Segona. Desplegament**

S'autoritza la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública per a dictar les disposicions i prendre les mesures necessàries per a l'execució i desplegament d'aquest decret.

### **Tercera. Entrada en vigor**

Aquest decret entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana.

València, 27 de maig de 2016

El president de la Generalitat,  
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública,  
CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ

## **ANÀLISI JURÍDICA**

**Aquesta disposició afecta:**

DEROGA:

- **DECRET 77/2007, de 25 de maig, del Consell, pel qual es regulen les bases per a la designació de les Unitats de Referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana. [2007/6962] (DOGV núm. 5522 de 29.05.2007) Ref. Base de dades 6929/2007**

**Aquesta disposició està afectada per:**

MODIFICADA PER:

- **DECRET 170/2021, de 15 d'octubre, del Consell, de regulació i organització de la realització d'anàlisis genètiques i biomarcadors moleculars amb finalitats assistencials. [2021/10726] (DOGV núm. 9201 de 25.10.2021) Ref. Base de dades 009700/2021**