

Conselleria de Sanitat

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]

El Decret 186/1996, de 18 d'octubre, del Consell, pel que es va aprovar el Reglament sobre Estructura, Organització i Funcionament de l'Atenció Especialitzada de la conselleria de Sanitat i Consum, definia les unitats de referència com els servicis 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.

La Llei 3/2003, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, defineix l'Agència Valenciana de Salut com l'eix de l'organització dels servicis sanitaris públics, amb la finalitat de coordinar totes les entitats administratives amb responsabilitats en el camp de la salut.

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut, defineix la cartera de servicis com el «conjunt de tècniques, tecnologies o procediments, entesos com cada un dels mètodes, activitats i recursos basats en el coneixement i l'experimentació científica, per mitjà dels quals es fan efectives les prestacions sanitàries». També, preveu que les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seues competències, poden aprovar les carteres de servicis respectives, que han d'incloure, si més no la cartera de servicis del Sistema Nacional de Salut, i que s'ha de tindre en compte en l'elaboració de la cartera de servicis l'eficàcia, l'eficiència, l'efectivitat, la seguretat i la utilitat terapèutiques, i també els avantatges i les alternatives assistencials, l'atenció dels grups menys protegits o de risc i les necessitats socials i el seu impacte econòmic i organitzatiu.

Esta mateixa norma preveu que hi haja servicis de referència quan es tracte de tècniques, tecnologies o procediments per a la utilització correcta dels quals siga convenient concentrar-ne els casos. És en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut on s'acorda la designació dels servicis de referència, el nombre necessari i la ubicació estratègica dins del Sistema Nacional de Salut, amb un enfocament de planificació de conjunt, per a l'atenció de les patologies que necessiten una concentració dels recursos diagnòstics i terapèutics, a fi de garantir la qualitat, seguretat i eficiència assistencials.

D'ací es pot fàcilment inferir la possibilitat que es planteja a les comunitats autònomes de definir els seus propis servicis o unitats de referència en relació amb la seua cartera de servicis.

Com a desplegament de l'esmentada Llei 16/2003, es va aprovar el Reial Decret 1302/2006, de 10 de novembre, pel qual s'establixen les bases del procediment per a la designació i acreditació de centres, servicis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut.

D'altra banda, el Decret 25/2005, de 4 de febrer, del Consell, pel qual es van aprovar els Estatuts reguladors de l'Agència Valenciana de Salut, li atribueix, entre les seues funcions, la d'establir i aplicar els criteris generals de coordinació de tots els recursos i mitjans sanitaris públics de la Comunitat Valenciana.

L'aparició de legislació nova, tant d'estatal com d'autonòmica, la modificació de les institucions rectoras i gestores del sistema sanitari valencià i els canvis en l'estructura i el funcionament de l'assistència sanitària, fan necessària l'adaptació de les unitats de referència creades i definides en el seu moment en l'àmbit sanitari, per a mantindre-les actualitzades d'acord amb les necessitats actuals.

El criteri funcional i continu de la designació ha de prevaldre a l'hora de definir les unitats de referència, els criteris de creació, el procediment de designació i tots els aspectes que arrellega esta norma.

Per tot això, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i després de la deliberació del Consell, en la reunió del dia 25 de maig de 2007,

Conselleria de Sanidad

DECRETO 77/2007, de 25 de mayo, del Consell, por el que se regulan las bases para la de-signación de las Unidades de Referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana. [2007/6962]

El Decreto 186/1996, de 18 de octubre, del Consell por el que se aprobó el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de la Atención Especializada de la conselleria de Sanidad y Consumo, definía las Unidades de Referencia como los servicios y unidades a los que se asignen funciones con ámbito de influencia superior al del hospital en el que se integran, y que destaquen por unas actividades asistenciales, docentes y de investigación.

La Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana, define a la Agència Valenciana de Salut como el eje de la organización de los servicios sanitarios públicos, con la finalidad de coordinar todas las entidades administrativas con responsabilidades en el campo de la salud.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, define la cartera de servicios como el «conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias». Asimismo, prevé que las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud; teniéndose en cuenta en la elaboración de la cartera de servicios la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de los grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales y su impacto económico y organizativo.

Esta misma norma prevé la existencia de servicios de referencia cuando se trate de técnicas, tecnologías o procedimientos para cuya correcta utilización sea conveniente concentrar los casos a tratar. Será en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud donde se acuerde la designación de servicios de referencia, el número necesario de éstos y su ubicación estratégica dentro del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque de planificación de conjunto, para la atención a aquellas patologías que precisen para su atención una concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos, a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficiencia asistenciales.

De aquí se puede fàcilmente inferir la posibilidad que se plantea a las Comunidades Autónomas de definir sus propios servicios o unidades de referencia en relación con su cartera de servicios.

En desarrollo de la citada Ley 16/2003, se aprobó el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, el Decreto 25/2005, de 4 de febrero, del Consell, por el que se aprobaron los Estatutos reguladores de la Agència Valenciana de Salut, atribuye a ésta, entre sus funciones, la de establecer y aplicar los criterios generales de coordinación de todos los recursos y medios sanitarios públicos de la Comunitat Valenciana.

La aparición de nueva legislación tanto estatal como autonómica, la modificación de las instituciones rectoras y gestoras del Sistema Sanitario Valenciano y los cambios en la estructura y funcionamiento de la asistencia sanitaria, hacen necesaria la adaptación de las Unidades de Referencia creadas y definidas en su momento en el ámbito sanitario, para mantenerlas actualizadas de acuerdo con las necesidades actuales.

El criterio funcional y continuo de la designación debe prevalecer a la hora de definir las Unidades de Referencia, sus criterios de creación, el procedimiento de designación y todos aquellos aspectos que recoge esta norma.

Por todo ello, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell, en la reunió del dia 25 de mayo de 2007,

DECRETE

Article 1. Objecte

L'objecte d'este decret és fixar les bases per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari 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.

Article 2. Definició

1. Les unitats de referència del sistema sanitari de la Comunitat Valenciana es defineixen com els 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 servicis del sistema, complint uns criteris tècnics i funcionals especials i que poden servir de suport i de base a altres de les mateixes característiques però no dotades de la mateixa singularitat, encara que a més eixes unitats duguen a terme altres prestacions per a les quals no serien considerades de referència.

La unitat de referència pot adoptar complexitat organitzativa diversa (centres, servicis, unitats assistencials i altres).

El que aporta el caràcter de referència és, en tots els casos el servici prestat per la unitat, que ha d'estar reconegut en la cartera de servicis del sistema sanitari, i l'àmbit territorial de la prestació del servici, ambdues coses perfectament definides.

2. Es consideren unitats de referència del sistema sanitari de la Comunitat Valenciana les dedicades a la prestació de servicis inclosos en la cartera de servicis comuns del sistema, dirigits al diagnòstic o tractament de les malalties que requerisquen algun dels criteris següents:

- Necessitat d'un nivell elevat d'especialització i experiència, que només és possible aconseguir i mantindre a través de certs volums d'activitat.
- Requeriment d'alta tecnologia que, atenent l'efectivitat i els recursos disponibles, requereix la concentració d'un nombre mínim de casos.
- Patologies i procediments que, per la baixa prevalença, requereixen la concentració dels casos per a l'atenció adequada, la qual cosa no implica atenció contínua del pacient en la unitat de referència, sinó que esta podria actuar com a suport per a la confirmació diagnòstica, la definició de les estratègies terapèutiques i de seguiment, i com a consultora per a les unitats clíniques que habitualment atenen estos pacients.
- Servicis concrets dirigits a malalties rares, malalties d'epidemiologia emergent i altres que en el seu moment es decidisca.

Article 3. Designació de les unitats de referència

Les unitats de referència han d'estar ben reconegudes i designades segons 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. Competència per a la designació

1. La concessió i, si és el cas, revocació de la designació de les unitats de referència en el sistema sanitari de la Comunitat Valenciana és competència del director gerent de l'Agència Valenciana de Salut.

2. El director gerent de l'Agència Valenciana de Salut designa les unitats de referència, d'acord amb els criteris que acorde el Comitè de Designació per a les Unitats de Referència i per a un temps determinat.

Article 5. Comitè de designació

1. Es crea en el si de l'Agència Valenciana de Salut el Comitè de Designació per a les Unitats de Referència.

DECRETO

Artículo 1. Objeto

El objeto de este decreto es fijar las bases para la designación de las Unidades de Referencia del sistema sanitario de la Comunitat Valenciana, de acuerdo con un enfoque de planificación de conjunto, desde una visión estratégica de la calidad y equidad del sistema sanitario que permita garantizar los criterios de eficacia, efectividad, seguridad y utilidad terapéutica.

Artículo 2. Definición

1. Las Unidades de Referencia del sistema sanitario de la Comunitat Valenciana se definen como aquellos elementos del sistema sanitario, de carácter funcional, especialmente singulares por su prestación, solvencia y especialización asistencial, docente e investigadora, que por sus recursos científicos, técnicos y de equipamiento, permiten ofertar prestaciones incluidas en la cartera de servicios del sistema, cumpliendo unos especiales criterios técnicos y funcionales y que pueden servir de apoyo y de base a otros de las mismas características pero no dotados de la misma singularidad, aunque además esas unidades lleven a cabo otras prestaciones para las que no serían consideradas de referencia.

La Unidad de Referencia podrá adoptar diversa complejidad organizativa (centros, servicios, unidades asistenciales y otros).

Lo que aporta el carácter de referencia es, en todo caso, el servicio prestado por la Unidad, que debe estar reconocido en la cartera de servicios del sistema sanitario, y el ámbito territorial de la prestación del servicio, estando ambos perfectamente definidos.

2. Se consideran Unidades de Referencia del sistema sanitario de la Comunitat Valenciana las dedicadas a la prestación de servicios, incluidos en la cartera de servicios comunes del sistema, dirigidos al diagnóstico o tratamiento de las enfermedades que requieran uno o varios de los siguientes criterios:

- Necesidad de elevado nivel de especialización y experiencia, que sólo es posible alcanzar y mantener a través de ciertos volúmenes de actividad.
- Requerimiento de alta tecnología que, atendiendo a su coste-efectividad y a los recursos disponibles, requiere la concentración de un número mínimo de casos.
- Patologías y procedimientos que, por su baja prevalencia, precisan de concentración de los casos para su adecuada atención, lo cual no implica atención continua del paciente en la Unidad de Referencia, sino que ésta podría actuar como apoyo para la confirmación diagnóstica, la definición de las estrategias terapéuticas y de seguimiento, y como consultor para las unidades clínicas que habitualmente atienden a estos pacientes.
- Servicios concretos dirigidos a enfermedades raras, enfermedades de epidemiología emergente y otras que en su momento se decida.

Artículo 3. Designación de las Unidades de Referencia

Las Unidades de Referencia deberán estar debidamente reconocidas y designadas en base a su singularidad, solvencia y especialización, teniendo en cuenta aspectos de funcionalidad, coordinación de los recursos sanitarios, eficacia y efectividad, eficiencia del sistema, equidad y prestigio técnico y científico.

Artículo 4. Competencia para la designación

1. La concesión y, en su caso, revocación de la designación de las Unidades de Referencia en el sistema sanitario de la Comunitat Valenciana será competencia del director Gerente de la Agència Valenciana de Salut.

2. El director Gerente de la Agència Valenciana de Salut designará las Unidades de Referencia, de conformidad con los criterios que se acuerden por el Comitè de Designación para las Unidades de Referencia y para un tiempo determinado.

Artículo 5. Comité de Designación

1. Se creará en el seno de la Agència Valenciana de Salut un Comitè de Designación para las Unidades de Referencia.

2. El Comitè de Designació per a les Unitats de Referència està presidit pel director general competent en matèria d'assistència sanitària, i té com a vocals:

- El director general competent en matèria d'ordenació sanitària, que n'és el vicepresident.
- Dos representants de l'Agència Valenciana de Salut relacionats amb l'assistència sanitària, que actuen un com a ponent de les propostes i l'altre com a secretari del comitè.
- Dos representants de la conselleria de Sanitat relacionats amb la inspecció, ordenació i avaluació sanitària.
- La comissió pot comptar amb un màxim de dos membres assessors, amb veu però sense vot, experts en la matèria que tracte el comitè.

3. El Comitè de Designació per a les Unitats de Referència ha d'elaborar, incorporant a les deliberacions els experts que jutge oportú, els criteris de designació que han de tindre les unitats candidates.

4. El Comitè de Designació per a les Unitats de Referència té les funcions següents:

a) Estudiar les necessitats i proposar a la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària les tècniques, tecnologies i procediments i les patologies o grups de patologies per a les quals és necessari designar unitats de referència, el nombre adequat d'unitats i la localització estratègica, tenint en compte els criteris arrellegats en este decret.

b) Elaborar i proposar a la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària la metodologia, els criteris i els requisits per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari valencià, tenint en compte el que estableix este decret. A partir dels criteris de designació, el comitè ha d'elaborar el manual i el procediment d'auditoria per a la designació de les unitats de referència.

c) Avaluar les sol·licituds de designació rebudes i emetre informes de designació d'unitats de referència al director general competent en matèria d'assistència sanitària.

d) Estudiar i proposar la renovació o, si és el cas, la revocació de la designació de les unitats de referència.

e) Elaborar el reglament de règim intern del comitè.

f) Altres aspectes que se li encomanen en relació amb les unitats de referència.

Article 6. Requisits per a la designació

1. Els centres sanitaris on es troben les unitats de referència en tots els casos han de comptar amb l'autorització sanitària corresponent, d'acord amb el que regula el Decret 176/2004, de 24 de setembre, del Consell, sobre l'autorització sanitària i el Registre Autòmic de Centres, Servicis i Establiments Sanitaris.

2. Per a la designació d'una unitat de referència, ha de complir els criteris establits abans i acordats pel Comitè de Designació per a les Unitats de Referència de l'Agència Valenciana de Salut.

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

a) Especificar de forma precisa el servici oferit, la patologia o les patologies a les quals es dirigeix i l'àmbit territorial de prestació del servici.

b) Mostrar coneixement i experiència suficient en el maneig de la tècnica, tecnologia o procediment o de la malaltia de què es tracte.

c) Haver tingut i preveure un volum d'activitat suficient.

d) Comptar amb l'equipament i el personal necessaris per a fer l'activitat de què es tracte. Dispar de capacitat de formació a altres professionals en l'activitat designada de referència.

e) Tindre disponibles els recursos que requereisca l'atenció adequada del pacient, a més dels de la pròpia unitat de referència i els referits al centre sanitari on es troba la unitat.

f) Dispar d'un pla estratègic de la unitat i d'un pla de qualitat assistencial, ambdós amb els objectius corresponents.

2. El Comitè de Designació para las Unidades de Referencia estará presidido por el director general competente en materia de asistencia sanitaria y tendrá como Vocales:

- El director general competente en materia de ordenación sanitaria, que será el Vicepresidente.
- Dos representantes de la Agència Valenciana de Salut relacionados con la asistencia sanitaria, que actuarán como ponente de las propuestas y Secretario del Comité, respectivamente.
- Dos representantes de la conselleria de Sanidad relacionados con la inspección, ordenación y evaluación sanitaria.
- La Comisión podrá contar con un máximo de dos miembros asesores, con voz pero sin voto, expertos en la materia que trate el Comité.

3. El Comitè de Designació para las Unidades de Referencia elaborará, incorporando a sus deliberaciones los expertos que se juzgue oportuno, los criterios de designación que deberán cumplir las Unidades candidatas.

4. El Comitè de Designació para las Unidades de Referencia tendrá las siguientes funciones:

a) Estudiar las necesidades y proponer a la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria las técnicas, tecnologías y procedimientos y las patologías o grupo de patologías para las que es necesario designar Unidades de Referencia, su adecuado número y su localización estratégica, teniendo en cuenta los criterios recogidos en este decreto.

b) Elaborar y proponer a la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria la metodología, los criterios y los requisitos para la designación de las Unidades de Referencia del sistema sanitario valenciano, teniendo en cuenta lo establecido en este decreto. A partir de los criterios de designación, el Comité elaborará el manual y el procedimiento de auditoria para la designación de las Unidades de Referencia.

c) Evaluar las solicitudes de designación recibidas y emitir informes de designación de Unidades de Referencia al director general competente en materia de asistencia sanitaria.

d) Estudiar y proponer la renovación o, en su caso, la revocación de la designación de las Unidades de Referencia.

e) Elaborar el Reglamento de régimen interno del Comité.

f) Otros aspectos que se le encomienden en relación a las Unidades de Referencia.

Artículo 6. Requisitos para la designación

1. Los centros sanitarios donde se encuentren ubicadas las Unidades de Referencia, en cualquier caso, deberán contar con la correspondiente autorización sanitaria, conforme a lo regulado en el Decreto 176/2004, de 24 de septiembre, del Consell, sobre autorización sanitaria y el Registro Autòmic de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

2. Para la designación de una Unidad de Referencia, ésta deberá cumplir los criterios previamente establecidos y acordados por el Comitè de Designació para las Unidades de Referencia de la Agència Valenciana de Salut.

3. Los criterios para la designación de una Unidad de Referencia tendrán en cuenta, al menos, los siguientes aspectos:

a) Especificar de forma precisa el servicio ofertado, la patologia /s a las que se dirige y el ámbito territorial de prestación del servicio.

b) Mostrar conocimiento y experiencia suficiente en el manejo de la técnica, tecnología o procedimiento o de la enfermedad de que se trate.

c) Haber tenido y prever un volumen de actividad suficiente.

d) Contar con el equipamiento y el personal necesario para desarrollar la actividad de que se trate. Dispar de capacidad de formación a otros profesionales en la actividad designada como de referencia.

e) Tener disponibles los recursos que precise la adecuada atención del paciente, además de los de la propia Unidad de Referencia y los referidos al centro sanitario donde se asienta esta Unidad.

f) Dispar de un plan estratégico de la Unidad y de un plan de calidad asistencial, ambos con sus correspondientes objetivos

g) Obtindre i monitoritzar abans de la designació els indicadors adequats i superar-hi els nivells exigits.

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

Article 7. Procediment de designació

1. La iniciativa per a sol·licitar la designació pot partir de la direcció del centre o de la gerència del departament en què s'integra la unitat candidata en qüestió, o d'ofici, des dels òrgans centrals de l'Agència Valenciana de Salut, quan per les característiques especials de determinades unitats hagen de convertir-se en unitats de referència segons el seu parer.

2. En tots els casos, el subjecte titular o responsable de la unitat en qüestió ha d'elaborar una memòria descriptiva, que comprega les característiques funcionals i estructurals de la unitat, els mèrits i la necessitat que justifiquen la designació, la seua missió, visió, valors i planificació estratègica, el pla assistencial i els requisits que el Comitè de Designació per a les Unitats de Referència estableisca o, si no n'hi ha, els establits en l'article 6.3.

La memòria anterior s'ha de presentar amb les dades personals i curriculars del responsable i avalada per la direcció del centre o per la gerència del departament.

3. El gerent del Departament de Salut en què s'integra i on faça l'activitat normal la unitat candidata ha de referendar la iniciativa amb un informe favorable i ha de formular la sol·licitud de designació a la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària.

4. La direcció general competent en matèria d'assistència sanitària, amb les dades disponibles i les que demane per a la tramitació del procés, ha d'enviar la sol·licitud, juntament amb un informe propi, al Comitè de Designació per a les Unitats de Referència.

5. El Comitè de Designació per a les Unitats de Referència ha d'avaluar les sol·licituds amb els informes propis segons els criteris de designació establits, i ha d'emetre un informe favorable o contrari a la designació adreçat al director general competent en matèria d'assistència sanitària.

6. La direcció general competent en matèria d'assistència sanitària, amb les dades disponibles, pot fer les activitats de comprovació que estime pertinents, i ha d'elevat un informe proposta al director gerent de l'Agència Valenciana de Salut.

7. El director gerent de l'Agència Valenciana de Salut, una vegada rebut l'informe proposta, ha de dictar una resolució favorable o contrària a la sol·licitud.

8. La designació s'ha de fer per a cada procés, patologia o procediment diagnòstic o terapèutic d'acord amb els criteris de planificació de conjunt que acorde el Comitè de Designació per a les Unitats de Referència. Esta designació es fa per un temps màxim de 5 anys, a partir del qual serà necessari renovar-la si es continuen tenint els criteris de designació i els altres que aconsellen la continuïtat de la unitat de referència.

Article 8. Renovació de la designació

Transcorregut el termini màxim de duració de la designació de la Unitat de Referència, se n'ha de presentar una sol·licitud de renovació i una memòria actualitzada, seguint el procediment establert en l'article 7.

Article 9. Registre

L'Agència Valenciana de Salut ha de portar el registre de les unitats de referència designades i reconegudes. Este registre és públic.

Article 10. Obligacions de la unitat de referència

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

1. Establir i mantindre el sistema d'informació previst en la lletra h) de l'article 6.3.

g) Obtener y monitorizar previamente a su designación, los indicadores adecuados, superando los niveles exigidos.

h) Disponer de un sistema de información que permita el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados.

Artículo 7. Procedimiento de designación

1. La iniciativa para solicitar la designación podrá partir de la dirección del centro o de la gerencia del departamento en que se integre la unidad candidata en cuestión, o de oficio desde los órganos centrales de la Agencia Valenciana de Salud, cuando por las especiales características de determinadas unidades éstas deban convertirse en Unidades de Referencia a juicio de la misma.

2. En todos los casos, el sujeto titular o responsable de la unidad en cuestión elaborará una memoria descriptiva de la misma, que comprenda las características funcionales y estructurales, méritos y necesidad que la justifiquen, su misión, visión, valores y planificación estratégica, plan asistencial y los requisitos que el Comité de Designación para las Unidades de Referencia establezca o, en su defecto, los establecidos en el artículo 6.3.

La anterior memoria deberá ir acompañada por los datos personales y curriculares de su responsable y avalada por la dirección del centro o por la gerencia del departamento.

3. El Gerente del Departamento de Salud en que se integre y donde lleve a cabo su normal prestación la unidad candidata, referendará la iniciativa con su informe favorable y formulará la correspondiente solicitud de designación a la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria.

4. La Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria, con los datos disponibles y los que pudiera recabar para la tramitación del proceso, trasladará la solicitud acompañada de un informe propio al Comité de Designación para las Unidades de Referencia.

5. El Comité de Designación para las Unidades de Referencia evaluará las solicitudes con sus correspondientes informes en función de los criterios de designación establecidos, emitiendo informe favorable o contrario a la designación dirigido al director general competente en materia de asistencia sanitaria.

6. La Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria, con los datos disponibles, podrá realizar las actividades de comprobación que estime pertinentes y elevará informe-propuesta al director Gerente de la Agencia Valenciana de Salud.

7. El director Gerente de la Agencia Valenciana de Salud, una vez recibido el informe-propuesta, dictará resolución favorable o contraria a la solicitud.

8. La designación se dará para cada proceso, patología o procedimiento diagnòstic o terapèutic de acuerdo con los criterios de planificación de conjunto que se acuerden en el seno del Comité de Designación para las Unidades de Referencia. Esta designación se hará por un tiempo máximo de 5 años, a partir del cual será preciso renovarla si se siguen cumpliendo los criterios de designación y aquellos otros que aconsejen su continuidad como Unidad de Referencia.

Artículo 8. Renovación de la designación

Transcurrido el plazo máximo de duración de la designación de la Unidad de Referencia, deberá presentarse solicitud de renovación de la misma y memoria actualizada, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 7.

Artículo 9. Registro

La Agencia Valenciana de Salud llevará el Registro de las Unidades de Referencia designadas y reconocidas. Este Registro tendrá carácter público.

Artículo 10. Obligaciones de la Unidad de Referencia

La designación de una Unidad como de Referencia implica las siguientes obligaciones:

1. Establecer y mantener el sistema de información previsto en la letra h) del artículo 6.3.

2. Facilitar la informació que li siga requerida en qualsevol moment per a comprovar que complix els requisits o criteris per a la designació.

3. Notificar qualsevol modificació dels requisits o criteris segons els quals té la designació d'unitat de referència.

4. Comunicar els incidents que afecten l'atenció dels processos o patologies, o la realització de procediments diagnòstics o terapèutics per als quals ha sigut designada de referència.

5. Sotmetre's a la renovació de la designació prevista en l'article 8.

Article 11. Avaluació de la designació

1. El Comitè de Designació per a les Unitats de Referència ha de proposar un procediment per a l'avaluació periòdica de les unitats de referència designades, monitoritzant-ne el funcionament i els resultats i valorant la permanència o no de les condicions que donen lloc a la designació.

2. El Comitè de Designació per a les Unitats de Referència és l'encarregat de tornar a avaluar periòdicament les Unitats i d'emetre l'informe per a mantindre o retirar la designació.

3. L'avaluació periòdica de les unitats de referència designades es basa en l'emissió d'una memòria d'activitats per part de la Unitat, la selecció i monitorització de determinats indicadors d'activitat i resultats, i també les auditories de qualitat que estime pertinent el Comitè de Designació per a les Unitats de Referència de l'Agència Valenciana de Salut.

Article 12. Revocació de la designació

Correspon al director gerent de l'Agència Valenciana de Salut mantindre o revocar la designació, mitjançant una resolució que n'explique les raons, després de l'informe proposat de la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària i l'informe del Comitè de Designació per a les Unitats de Referència.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Les unitats de referència que hi ha abans de l'entrada en vigor d'esta norma han de presentar davant de la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària, en el termini màxim d'un any, la documentació necessària per a la designació pel procediment establert en este decret, i les ha d'avaluar el Comitè de Designació per a les Unitats de Referència, que n'ha d'emetre un informe que propose el manteniment o la revocació de la designació, adreçat a la Direcció General d'Assistència Sanitària, la qual ha de formular un informe-proposta, segons el procediment general establert en l'article 7.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que estableix este decret.

DISPOSICIONS FINALS

Primera

S'habilita el conseller de Sanitat per a regular un procediment específic de selecció del personal que preste servicis en les unitats de referència, amb vista a garantir-ne la preparació adequada i l'especialització.

Segona

S'autoritza el conseller de Sanitat per a dictar les disposicions i prendre les mesures necessàries per a l'execució i el desplegament d'este decret.

2. Facilitar la informació que le sea requerida en cualquier momento para comprobar que cumple los requisitos o criterios para su designación.

3. Notificar cualquier modificación de los requisitos o criterios en base a los cuales se le reconoció como de referencia.

4. Comunicar los incidentes que afecten a la atención de los procesos, patologías o a la realización de 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 8.

Artículo 11. Evaluación de la designación

1. El Comité de Designación para las Unidades de Referencia propondrá un procedimiento para la evaluación periódica de las Unidades de Referencia designadas, monitorizando su funcionamiento y resultados y valorando la permanencia o no de las condiciones que dieron lugar a su designación.

2. El Comité de Designación para las Unidades de Referencia será el encargado de reevaluar periódicamente las Unidades, emitiendo el correspondiente informe para mantener o retirar la designación de las mismas.

3. La evaluación periódica de las Unidades de Referencia designadas se basará en la emisión de una memoria de actividades por parte de la Unidad, la selección y monitorización de determinados indicadores de actividad y resultados, así como las auditorías de calidad que estime pertinente el Comité de Designación para las Unidades de Referencia de la Agència Valenciana de Salut.

Artículo 12. Revocación de la designación

Al director Gerente de la Agència Valenciana de Salut corresponderá mantener o revocar la designación, mediante resolución razonada, previo informe-propuesta de la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria e informe del Comité de Designación para las Unidades de Referencia.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Las Unidades de Referencia existentes antes de la entrada en vigor de la presente norma presentarán ante la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria, en el plazo máximo de un año, la documentación necesaria para su designación por el procedimiento establecido en el presente Decreto, y serán evaluadas por el Comité de Designación para las Unidades de Referencia, que emitirá el correspondiente informe proponiendo su mantenimiento o revocación, dirigido a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, que formulará informe-propuesta, según el procedimiento general establecido en el artículo 7.

DISPOSICIÓ DEROGATORIA

Única

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

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se habilita al conseller de Sanidad para regular un procedimiento específico de selección del personal que preste servicios en las Unidades de Referencia, en orden a garantizar la adecuada preparación y especialización del mismo.

Segunda

Se autoriza al conseller de Sanidad para dictar las disposiciones y tomar las medidas necesarias para la ejecución y desarrollo de este decreto.

Tercera

Este decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 25 de maig de 2007

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanitat,
RAFAEL BLASCO CASTANY

Tercera

Este decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 25 de mayo de 2007

El presidente de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanidad,
RAFAEL BLASCO CASTANY