

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

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. [2016/3984]

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 arreplega 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

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 64/2016, de 27 de mayo, del Consell, por el que se regulan las bases para la designación de las unidades de referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana. [2016/3984]

PREÁMBULO

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, define la cartera común de servicios, como el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose 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; y la articula en torno a las modalidades de cartera común básica de servicios asistenciales, cartera común suplementaria y cartera común de servicios accesorios.

La prestación de estos servicios debe hacerse de forma que se garantice la continuidad asistencial, bajo un enfoque multidisciplinar, centrado en los pacientes, garantizando la máxima calidad y seguridad en su prestación, así como las condiciones de accesibilidad y equidad para toda la población cubierta.

Esta misma Ley 16/2003 prevé la existencia de servicios de referencia para la atención de aquellas patologías que precisen de alta especialización profesional o elevada complejidad tecnológica, o cuando el número de casos a tratar no sea elevado y pueda resultar aconsejable, en consecuencia, la concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos, a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficiencia asistenciales.

El artículo 54.1 de la Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana, atribuye competencia exclusiva a la Generalitat en materia de organización, administración y gestión de todas las instituciones sanitarias públicas dentro del territorio de la Comunitat Valenciana.

El Decreto 186/1996, de 18 de octubre, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de la atención especializada de la Conselleria de Sanidad y Consumo, definió 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.

El Decreto 74/2007, de 18 de mayo, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de la atención sanitaria en la Comunitat Valenciana, en su artículo 17, modifica el anterior decreto y especifica que los hospitales generales en esta comunidad autónoma se clasifican en:

- a) Hospitales de departamento.
- b) Hospitales con servicios o unidades de referencia de la Comunitat Valenciana.
- c) Hospitales con servicios o unidades de referencia multidepartamentales.

En relación con las unidades de referencia, dispone que darán cobertura asistencial a aquellas demarcaciones territoriales superiores al departamento de salud, según los criterios de planificación que se establezcan.

El Decreto 77/2007, de 25 de mayo, del Consell, por el que se regulan las bases para la designación de las unidades de referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, reguló en su momento las unidades de referencia en esta comunidad y el procedimiento para su designación.

El tiempo transcurrido desde la publicación de este decreto ha evidenciado aspectos que conviene modificar para agilizar el procedimiento de designación de las unidades de referencia de forma que se garantice la equidad a los usuarios, la calidad y la eficiencia del sistema, así como redefinir las funciones y obligaciones de estas unidades.

En este sentido, 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, sus funciones y todos aquellos aspectos que recoge esta norma.

Por todo ello, a propuesta de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, según lo dispuesto en el artículo 28.c de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell, oídos los distintos

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 arreglat 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.

organismos con posibles intereses relacionados con el contenido de esta norma, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell, en la reunión del día 27 de mayo de 2016,

DECRETO

Artículo 1. Objeto

El objeto de este decreto es fijar las bases para la designación y funciones de las unidades de referencia del sistema sanitario público 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 e integración asistencial.

Artículo 2. Definición

1. Las unidades de referencia del sistema sanitario público 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 a las personas usuarias de su departamento de salud y de otros departamentos no dotados de la misma singularidad, para los que pueden servir de apoyo y de base, cumpliendo unos especiales criterios técnicos y funcionales. Estas unidades pueden desarrollar también otras prestaciones para las que no son consideradas de referencia.

La unidad de referencia podrá adoptar cualquier modalidad organizativa: centros, servicios, áreas o unidades asistenciales.

Para que una unidad pueda ser considerada de referencia, el servicio prestado por la unidad debe estar reconocido en la cartera de servicios del sistema sanitario, y circunscrito a un ámbito territorial de prestación del servicio definido.

2. Se podrán designar como unidades de referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana las dedicadas a la atención de 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, que cumplan una o varias de las siguientes características:

a) Necesidad de un elevado nivel de especialización y experiencia, que solo es posible alcanzar y mantener a través de ciertos volúmenes de actividad.

b) Requerimiento de alta tecnología que, atendiendo a su coste-efectividad y a los recursos disponibles, requiere 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.

d) Servicios concretos dirigidos a enfermedades emergentes y otras que puedan ser consideradas como tales de forma justificada.

3. La designación de una unidad de referencia no implica atención continua de los pacientes de forma exclusiva en la misma, sino que esta deberá actuar también como apoyo para la confirmación diagnóstica, la definición de las estrategias terapéuticas y de seguimiento, y como consultoría para las unidades clínicas que habitualmente atienden a estos pacientes, para lo que podrán constituir redes asistenciales coordinadas con los centros y las unidades de los departamentos de salud a ella referenciados.

4. Se podrán designar unidades de referencia, conforme el procedimiento establecido en el presente decreto, formadas mediante alianzas, acuerdos o convenios entre centros, servicios y unidades en las siguientes circunstancias:

a) Cuando varios centros, servicios o unidades se unan formando alianzas en las que compartan todos sus recursos y procedimientos de trabajo para funcionar como si se tratara de un único centro, servicio o unidad asistencial, que opta a ser unidad de referencia.

La alianza deberá tener una única persona responsable y disponer de un proyecto de trabajo conjunto recogido en un documento, firmado por esta persona responsable y con el visto bueno de la dirección de los centros donde estén ubicados los servicios o unidades que forman parte de la alianza.

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

1. La direcció general competent en matèria d'assistència sanitària serà l'encarregada d'estudiar les necessitats i proposar les patologies o grup de patologies i les tècniques, tecnologies i procediments per a les quals és necessari designar unitats de referència, el seu adequat número i la seua localització estratègica, amb un enfocament de planificació de conjunt, així com avaluar el seu funcionament correcte.

2. La direcció general competent en matèria de qualitat i autorització i acreditació de centres sanitaris serà la responsable de:

a) 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 disposa aquest decret.

b) Tramitar la designació de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, comunicant la resolució de designació al centre sanitari i inscrivint les unitats en el Registre d'Unitats de Referència del Sistema Sanitari Públic de la Comunitat Valenciana, que tindrà caràcter públic.

3. La concessió i, si és el cas, revocació de la designació de les unitats de referència en el sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana serà competència de la secretaria autonòmica competent en matèria de sanitat.

4. La secretaria autonòmica competent en matèria de sanitat designarà les unitats de referència, de conformitat amb els criteris que per a cada una d'elles s'acorden i per a un temps determinat.

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 tindrà 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

b) Cuando un servicio o unidad, que opta a ser de referencia, no tiene en el centro donde está ubicado alguno o algunos de los recursos establecidos en los criterios de designación, pero puede disponer de ellos por tener un acuerdo o un convenio con una entidad que se lo proporcione.

La alianza, el acuerdo o convenio deben estar formalizados antes de que el centro, servicio o unidad opte a ser unidad de referencia.

Artículo 3. Designación de las unidades de referencia

Las unidades de referencia se designarán 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. Competencias para la designación de las unidades de referencia

1. La dirección general competente en materia de asistencia sanitaria será la encargada de estudiar las necesidades y proponer las patologías o grupo de patologías y las técnicas, tecnologías y procedimientos para las que es necesario designar unidades de referencia, su adecuado número y su localización estratégica, con un enfoque de planificación de conjunto, así como evaluar su correcto funcionamiento.

2. La dirección general competente en materia de calidad y autorización y acreditación de centros sanitarios será la responsable de:

a) Establecer, en colaboración con grupos de personas expertas en cada materia, los criterios para la designación de las unidades de referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana teniendo en cuenta lo establecido en este decreto.

b) Tramitar la designación de las unidades de referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, comunicando la resolución de designación al centro sanitario e inscribiendo las unidades en el Registro de Unidades de Referencia del Sistema Sanitario Público de la Comunitat Valenciana, que tendrá carácter público.

3. La concesión y, en su caso, revocación de la designación de las unidades de referencia en el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana será competencia de la secretaria autonòmica competente en materia de sanidad.

4. La secretaria autonòmica competente en materia de sanidad designará las unidades de referencia, de conformidad con los criterios que para cada una de ellas se acuerden y para un tiempo determinado.

Artículo 5. Requisitos para la designación de las unidades de referencia

1. Los centros sanitarios donde se encuentren ubicadas las unidades de referencia deberán contar con la correspondiente autorización sanitaria del centro y de la oferta asistencial relacionada con la unidad de referencia de que se trate, conforme a lo regulado por el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad.

2. Para proceder a la designación de una unidad de referencia, se tendrán en cuenta y valorarán los criterios previamente establecidos por la dirección general competente en materia de calidad y autorización y acreditación de centros sanitarios.

3. Los criterios que se establezcan para la designación de una unidad de referencia tendrán en cuenta, al menos, los siguientes aspectos:

a) Descripción de la patologia, técnica, tecnología o procedimiento para las que se solicita unidad de referencia.

b) Descripción de la formación básica, el conocimiento y la experiencia necesaria del personal miembro del equipo en la patologia, técnica, tecnología o procedimiento de que se trate.

c) Haber tenido o prever un volumen de actividad suficiente de la patologia, técnica, tecnología o procedimiento de que se trate.

d) Contar con el equipamiento y el personal necesario para desarrollar la actividad de que se trate.

e) Tener disponibles aquellos otros recursos que precise la adecuada atención de los pacientes, además de los de la propia unidad de referencia y los referidos al centro sanitario donde se asienta esta unidad.

f) Disponer de capacidad de formación a otros profesionales en la actividad designada como de referencia.

g) Disponer de un plan estratégico de la unidad y de un plan de calidad asistencial, ambos con sus correspondientes objetivos, conforme las

amb les instruccions que a aquest efecte estableisca 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

1. La proposta per a iniciar el procediment per a la designació de les unitats de referència del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, una vegada establerta la planificació d'aquestes i els criteris i requisits a complir, es realitzarà per la conselleria competent en matèria de sanitat, a través de la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària. La sol·licitud d'inici del procediment de designació inclourà almenys les dades següents: denominació de la unitat de referència, patologia, grup de patologies, tècniques, tecnologies o procediments per als que se sol·licita la designació d'unitats de referència, localització detallada de les mateixes i àmbit territorial que comprendrà cada unitat de referència.

2. La direcció general competent en matèria de qualitat i autorització i acreditació de centres sanitaris, després de rebre la sol·licitud, demanarà de la direcció del centre o de la gerència del departament en què es trobe la unitat candidata a ser designada, la remissió de la documentació que acredite el compliment dels requisits que s'hagen establert, i el seu informe motivat en relació a la designació.

3. La direcció general competent en matèria de qualitat i autorització i acreditació de centres sanitaris, amb les dades disponibles i les que poguera demanar per a la tramitació del procés, avaluarà la documentació i, si ho considera oportú, remetrà proposta de designació de les unitats de referència a la secretaria autonòmica competent en matèria de sanitat.

4. La secretaria autonòmica competent en matèria de sanitat, una vegada rebuda la proposta, dictarà la resolució que procedisca, en la que com a mínim constarà:

- a) El servei de referència prestat per la unitat.
- b) L'àmbit territorial de la prestació del servei.

5. La designació es donarà per a cada procés, patologia o grups de patologies o procediment diagnòstic o terapèutic d'acord amb els criteris de planificació de conjunt.

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 com-

instruccions que al efecto establezca la dirección general competente en materia de calidad y autorización y acreditación de centros sanitarios.

h) Obtener y monitorizar previamente a su designación, los indicadores que se establezcan, superando los niveles exigidos.

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

Artículo 6. Procedimiento de designación de las unidades de referencia

1. La propuesta para iniciar el procedimiento para la designación de las unidades de referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, una vez establecida la planificación de las mismas y los criterios y requisitos a cumplir, se realizará por la conselleria competente en materia de sanidad, a través de la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria. La solicitud de inicio del procedimiento de designación incluirá al menos los siguientes datos: denominación de la unidad de referencia, patología, grupo de patologías, técnicas, tecnologías o procedimientos para los que se solicita la designación de unidades de referencia, localización detallada de las mismas y ámbito territorial que abarcará cada unidad de referencia.

2. La dirección general competente en materia de calidad y autorización y acreditación de centros sanitarios, tras recibir la solicitud, recabará de la dirección del centro o de la gerencia del departamento en el que se encuentre la unidad candidata a ser designada, la remisión de la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos que se hayan establecido, y su informe motivado en relación a la designación.

3. La dirección general competente en materia de calidad y autorización y acreditación de centros sanitarios, con los datos disponibles y los que pudiera recabar para la tramitación del proceso, evaluará la documentación y, si lo considera oportuno, remitirá propuesta de designación de las unidades de referencia a la secretaria autonòmica competente en materia de sanidad.

4. La secretaria autonòmica competente en materia de sanidad, una vez recibida la propuesta, dictará la resolución que proceda, en la que como mínimo constará:

- a) El servicio de referencia prestado por la unidad.
- b) El ámbito territorial de la prestación del servicio.

5. La designación se dará para cada proceso, patología o grupos de patologías o procedimiento diagnòstico o terapèutic de acuerdo con los criterios de planificació de conjunt.

Artículo 7. Duración de la designación de las unidades de referencia

La designación se hará por un tiempo máximo de cinco años, a partir del cual podrá renovarse si se siguen cumpliendo los motivos que aconsejen su continuidad como unidad de referencia y los criterios de designación.

En casos excepcionales y de forma justificada, la designación se podrá prorrogar por un año más previo a su renovación.

Artículo 8. Renovación de la designación

Seis meses antes de la finalización del periodo de validez de la designación de la unidad de referencia, la dirección de su centro o departamento deberá presentar solicitud de renovación de la misma a la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria, aportando la documentación que justifique el cumplimiento de los criterios de designación establecidos.

La renovación se adecuará a lo establecido en este decreto.

La ausencia de la designación, implicará la baja de la unidad de referencia en el Registro de las Unidades de Referencia del Sistema Sanitario Público de la Comunitat Valenciana, por caducidad de su designación y el cese de sus actuaciones como tal unidad de referencia para los departamentos referenciados.

La renovación tendrá el mismo plazo de validez que la designación, pudiendo realizarse renovaciones sin ningún tipo de límite.

Artículo 9. Registro de las unidades de referencia

1. El Registro de las Unidades de Referencia del Sistema Sanitario Público de la Comunitat Valenciana designadas, mantiene su existencia en la conselleria con competencia en materia de sanidad, encargándose de su gestión, mantenimiento y actualización, la dirección general com-

petent 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 referix 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 complix 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 corres-

petente en materia de calidad y autorización y acreditación de centros sanitarios.

2. La finalidad de mencionado registro es la inscripción de todas las unidades de referencia que sean designadas, teniendo carácter público e informativo.

3. Se consideran datos registrales básicos y por lo tanto públicos los siguientes:

- a) Denominación de la unidad de referencia designada.
- b) Denominación del centro sanitario donde se localiza la unidad de referencia.
- c) Número de registro del centro sanitario.
- d) Ámbito territorial que abarca la unidad de referencia.
- e) Fecha de la designación de la unidad de referencia.
- f) Fecha de la finalización del periodo de validez de la designación o renovación.

g) Última operación administrativa:

1.º Tipo de la operación administrativa de la unidad de referencia designada:

Designación (primera inscripción). Renovación. Revocación.

2.º Fecha de la operación administrativa.

4. El registro al que se refiere este decreto deberá respetar, en todo caso, lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Artículo 10. Obligaciones de las unidades de referencia

La designación de una unidad como de referencia implica las siguientes obligaciones:

1. Favorecer la coordinación y la elaboración de protocolos y vías clínicas entre las diferentes unidades de referencia y las unidades referenciadas, como instrumento de gestión operativa que responda con eficacia a las necesidades de los pacientes en todas las etapas de su atención y garantice la continuidad de los cuidados como un criterio básico.

2. Contribuir a la formación de los profesionales de la unidad de referencia y las unidades referenciadas.

3. Mantener el sistema de información previsto en la letra *i* del artículo 5.3.

4. Facilitar a la dirección general competente en materia de calidad y autorización y acreditación de centros la información que le sea requerida en cualquier momento para comprobar que cumple los requisitos o criterios para su designación.

5. Notificar a la dirección general competente en materia de calidad y autorización y acreditación de centros cualquier modificación del cumplimiento de los requisitos o criterios en base a los cuales se le reconoció como de referencia.

6. Comunicar a la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria 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.

7. Someterse a la renovación de la designación prevista en el artículo 8 transcurrido el plazo de su designación.

Artículo 11. Evaluación de las unidades de referencia designadas

1. La dirección general competente en materia de asistencia sanitaria será la encargada de evaluar, con una periodicidad mínima bianual, a las unidades de referencia, analizando su funcionamiento y resultados, y valorará la permanencia o no de las condiciones que dieron lugar a su designación, emitiendo el correspondiente informe para mantener o revocar la designación de las mismas.

2. La evaluación periódica de las unidades de referencia designadas se basará en la emisión de una memoria de actividades por parte de la unidad, conforme al modelo que se establezca al respecto; la selección y análisis de determinados indicadores de actividad y resultados, así como, si se estima pertinente, auditorías de calidad.

Artículo 12. Revocación de la designación

A la secretaria autonómica competente en materia de sanidad corresponde revocar la designación, mediante resolución razonada, previo informe propuesta de la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria.

Serán causa de revocación de la designación, el incumplimiento o pérdida de los requisitos o criterios que sirvieron para la designación

ponent 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 atés 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

de la correspondiente unidad de referencia, o la desaparición de los motivos asistenciales que fueron base para su designación conforme lo establecido en el artículo 2 de este decreto.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primero. No incremento del gasto

La aplicación y desarrollo de lo dispuesto en este decreto no tendrá incidencia alguna en la dotación de todos y cada uno de los capítulos de gasto asignados a la Generalitat, y en todo caso deberá ser atendido con los medios personales y materiales de la misma y de las entidades adscritas a ella.

Segunda. Asignación de centros

Cuando por criterios de planificación una determinada patología o grupos de patologías, técnicas, tecnologías o procedimientos no se oferte en la cartera de servicios de un departamento de salud, se le asignará un centro, un servicio o una unidad en otro departamento de salud para la atención a los pacientes.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Única. Unidades de referencia existentes

Las unidades de referencia designadas por la normativa que ahora se deroga, seguirán regulándose por lo establecido en la misma, salvo en lo relativo al régimen de evaluación, renovación y revocación, que se regirán por lo establecido en este decreto.

DISPOSICIÓ DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en este decreto y de forma específica el Decreto 77/2007, de 25 de mayo, del Consell, por el que se regulan las bases para la designación de las unidades de referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, salvo lo previsto en la disposición transitòria única.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Habilitación

Se habilita a la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública para, en aquellos casos en que se considere necesario, regular un procedimiento específico de provisión de puestos del personal que preste servicios en las unidades de referencia, en orden a garantizar la adecuada preparación y especialización del mismo.

Segunda. Desarrollo

Se autoriza a la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública para dictar las disposiciones y tomar las medidas necesarias para la ejecución y desarrollo de este decreto.

Tercera. Entrada en vigor

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

Valencia, 27 de mayo de 2016

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanidad Universal y Salud Pública,
CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ