

ORDEN de 11 de julio de 2007, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regula el procedimiento para la actualización de la cartera de Servicios Sanitarios del Sistema de Salud de Aragón.¹

BOA núm. 89, de 27 de julio de 2007

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, recoge la ordenación de las prestaciones sanitarias, que se harán efectivas mediante la cartera de servicios básicos y comunes que, según prevé el artículo 20, se acordará en el seno del Consejo Interterritorial y se aprobará mediante real decreto. El artículo 21 de esta ley se refiere a la actualización de la cartera de servicios mediante un procedimiento que se desarrollará reglamentariamente.

El Real Decreto 1030/2006 establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, dedicándose su artículo 7 a la actualización de la cartera y su artículo 8 al procedimiento a utilizar para esta actualización.

La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en el punto 1 de su artículo 26, sobre prestaciones, determina que las prestaciones ofertadas por el Sistema de Salud de Aragón serán, como mínimo las establecidas en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud; y en el punto 2 de este mismo artículo establece que la inclusión de nuevas prestaciones en el Sistema de Salud de Aragón, además de las establecidas en el punto primero, requerirá la aprobación del Consejo de Gobierno, previo informe del Departamento de Salud, donde se presente la evaluación de la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de dichas prestaciones, así como la previsión de la financiación adicional prevista.

El Decreto 267/2003, de 21 de octubre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Salud y Consumo, refiere, en su artículo 8, que la competencia en materia de definición de la Cartera de Servicios y de las prestaciones sanitarias corresponde a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento del Departamento de Salud y Consumo.

Por Decreto de 65/2007, de 8 de mayo, del Gobierno de Aragón se aprueba la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón, de sus centros sanitarios y de sus unidades clínicas.

En la Disposición Final Segunda de este decreto se dispone que los procedimientos específicos para la actualización de la Cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón y de los centros sanitarios y unidades clínicas que lo constituyen, será objeto de desarrollo posterior mediante la oportuna normativa que se dicte en un plazo de tiempo no superior a los 60 días desde la publicación del mismo, estableciéndose en su artículo 4

¹ Texto de difusión científico-divulgativa, sometido a cláusula de Exención de Responsabilidad. Prevalecerá en todo caso el texto normativo publicado en el BOA de conformidad con la Ley

qué se entiende por actualización de la cartera de servicios, en su artículo 6 las bases generales del procedimiento a utilizar para realizar esta actualización y en su artículo 6 que para la misma será necesaria la evaluación por parte de una Comisión de Evaluación de la Cartera de Servicios Sanitarios de Aragón.

La cartera de servicios sanitarios es un elemento dinámico debido a las necesidades cambiantes de la población cubierta por el sistema público de salud, a los avances científicos y del conocimiento relacionado con las ciencias de la salud y al desarrollo constante de la tecnología sanitaria. Así, se han producido avances e innovaciones en la atención sanitaria que, aunque se han ido incorporando a la práctica clínica, no han sido objeto de una inclusión formal en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

La incorporación de nuevos servicios en la oferta de prestaciones de los sistemas de salud implica un proceso complejo de toma de decisiones que se ve influenciado por múltiples factores, por lo que el procedimiento para actualizar el contenido de la cartera de servicios sanitarios debe ser sistemático, explícito, participativo, reproducible y basado en la evidencia científica que, en un marco de gestión dinámica, permita la toma de decisiones objetiva sobre las propuestas de incorporación de nuevos servicios a la cartera.

Asimismo, deberá ser suficientemente ágil para evitar que la intervención pública constituya una barrera que dificulte que los usuarios se beneficien de los avances científicos y tecnológicos, y habrá de garantizar que ninguna nueva actividad, procedimiento, técnica o tecnología relevante se generalice en el sistema sin una previa evaluación pública de su seguridad, eficacia, coste y utilidad.

De todo lo anteriormente expuesto se desprende que es preciso desarrollar un procedimiento para la actualización de la cartera de servicios del sistema de salud de Aragón y de los centros sanitarios y unidades clínicas que lo configuran, que favorezca la utilización adecuada de los servicios sanitarios existentes y futuros en términos de seguridad, eficacia, eficiencia, accesibilidad y equidad y que permita su adecuación a los avances tecnológicos y a las necesidades cambiantes de la población cubierta por el Sistema de Salud de Aragón.

En la Disposición Final Primer del Decreto 65/2007 se faculta a la Consejera del Departamento responsable de Salud para dictar las disposiciones complementarias necesarias para el desarrollo y aplicación de este decreto.

Por todo ello, en desarrollo del Decreto 65/2007, de 8 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón, en virtud de todo lo expuesto anteriormente y en atención a las competencias atribuidas a este Departamento

DISPONGO

Artículo Primero. *Objeto de la norma*

Los objetivos de esta norma son:

1.-Regular las bases del procedimiento para la actualización de la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón y de los centros sanitarios y unidades clínicas que lo configuran.

2.-Facilitar la incorporación de nuevas actividades, procedimientos, técnicas y tecnologías que, como consecuencia de la innovación y la investigación, vayan produciéndose en el ámbito de la atención sanitaria.

Artículo Segundo. *Ámbito de aplicación*

1.-El contenido de lo establecido en esta Orden será de aplicación a la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón y de los centros sanitarios y unidades clínicas que lo configuran.

2.-No se aplicará el régimen de actualización previsto en esta norma:

2.1 A la prestación farmacéutica, que se regirá por su propia normativa y con los cauces de participación que en ella se establezca.

2.2 A los ensayos clínicos con medicamentos y con productos sanitarios destinados a obtener el marcado CE, que se regirán por su propia normativa.

Artículo Tercero. *Actualización de la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón y de sus centros y unidades clínicas*

Se entiende por actualización de la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón y de sus centros sanitarios y unidades clínicas:

1.-La incorporación de nuevos servicios, entendidos como actividades, procedimientos, técnicas o tecnologías, en la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón o en la cartera específica de los centros sanitarios y unidades clínicas que lo configuran, siempre que no se vean afectados por las exclusiones señaladas en el artículo 5.1 del Decreto 65/2007.

A estos efectos, se consideran nuevos servicios aquellos que no se realizaban en ningún centro y/o unidad clínica del Sistema de Salud de Aragón previamente a la entrada en vigor de esta Orden.

2.-La modificación de servicios ya incluidos en la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón o en la cartera específica de los centros sanitarios y unidades clínicas que lo configuran. Para considerar que existe una modificación debe producirse, al menos, una de las siguientes circunstancias:

2.1. Que los mejore notablemente, ya sea por tener un impacto positivo en la comunidad o por mejorar aspectos concretos de los mismos. En este sentido, se valorarán especialmente los progresos relacionados con:

-La mejora de la calidad de vida percibida por los usuarios.

-El incremento de la eficacia y/o efectividad.

-El aumento de la productividad.

-El incremento de la eficiencia entendida como la mínima utilización de recursos para alcanzar un nivel concreto de efectividad, el logro del máximo de

efectividad con unos recursos limitados o la distribución de los recursos que permita el uso más equitativo y eficiente de los servicios sanitarios.

2.2. Que implique una ampliación o restricción de sus indicaciones.

2.3. Que requiera nuevos equipos, tecnologías o procedimientos específicos, o la incorporación de nuevos elementos a los ya existentes.

2.4. Que supongan actuaciones sobre el paciente no contempladas hasta el momento.

2.5. Que modifique significativamente las formas o sistemas organizativos de atención a los pacientes.

2.6. Que afecte a amplios sectores de población o a grupos de riesgo.

2.7. Que implique un impacto económico en el Sistema de Salud de Aragón.

2.8. Que su aplicación suponga un riesgo para los usuarios o profesionales sanitarios o el medio ambiente.

3.-La exclusión de servicios ya autorizados en la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón o en la cartera específica de los centros sanitarios y unidades clínicas que lo configuran, cuando concurra alguna de las circunstancias recogidas en el artículo 5.1 del Decreto 65/2007.

4.-De conformidad con el apartado 4 del artículo 4 del Decreto 65/2007, la constitución de nuevas unidades clínicas y la supresión de unidades ya existentes se considerará actualización de la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón, realizándose conforme al procedimiento y trámite establecidos en los apartados cuarto y sexto de esta Orden. Para la constitución de nuevas unidades clínicas en centros sanitarios del Sistema de Salud de Aragón, previamente a su autorización y puesta en funcionamiento, deberán disponer de una cartera de servicios autorizada por el Departamento responsable de salud.

5.-De conformidad con el apartado 5 del artículo 4 del Decreto 65/2007, el cambio de denominación de un servicio, la agregación o la desagregación de servicios ya existentes en la cartera, también será considerada actualización de la cartera de servicios, realizándose, igualmente, conforme al procedimiento y trámite establecidos en los apartados cuarto y sexto de esta Orden.

Artículo Cuarto. Procedimiento de evaluación para autorizar la actualización de la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón y de sus centros y unidades clínicas

1.-Para la incorporación, modificación o exclusión de servicios se valorarán los siguientes criterios con carácter previo a su autorización:

1.1 Criterios de EXCLUSION

Son criterios cuya presencia lleva implícita de forma automática la decisión de excluir servicios ya existentes en la cartera en vigor y/o la denegación de la incorporación de nuevos servicios o de modificación de servicios ya existentes en la misma, independientemente del tipo de solicitud o de servicio de que se trate.

Estos criterios son los siguientes:

a) Inadecuación: la aplicación del procedimiento de evaluación establecido en esta Orden no es procedente, puesto que se produce alguna de las circunstancias de exclusión establecidas en el artículo 5.1 del Decreto 65/2007, por el que se regula la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón.

b) Ausencia de innovación: la propuesta no supone una variación en la cartera de servicios sanitarios en vigor, al no tratarse de un servicio nuevo, y/o no producirse alguna de las situaciones de modificación de las condiciones de uso de servicios ya existentes en la cartera establecidas en el punto 2 del apartado tercero de esta Orden, no representando ventajas sobre los mismos en el sentido de no aportar ninguna mejora en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada respecto a ellos.

c) No legalidad: han dejado de cumplirse los requisitos y preceptos establecidos en la normativa vigente de aplicación, o la propuesta presentada ahora no los cumple.

1.2 Criterios de EVALUACION

Estos criterios se utilizarán para evaluar las propuestas de incorporación de nuevos servicios a la cartera, y las de exclusión y modificación de servicios ya incluidos en la misma.

La autorización o denegación de la propuesta no dependerá de la valoración aislada de cada uno de estos criterios, sino de la valoración conjunta y ponderada de los mismos.

1.2.1 Criterios de congruencia

a) Pertinencia: la incorporación o modificación propuesta está justificada por estar dirigida a un problema y/o necesidad de salud que genera expectativas y demandas de la comunidad, es relevante por su magnitud, medida a través de su gravedad y/o elevada frecuencia (prevalencia y/o incidencia) y/o es vulnerable, es decir, susceptible de solución, siendo la propuesta una forma eficaz de conseguirla. Incluye la valoración de la satisfacción de la comunidad y de los provisos de los servicios con la propuesta.

b) Coherencia: la incorporación o modificación propuesta es conforme con las políticas y estrategias de salud del Departamento responsable de salud. Se valora también su contribución a la integralidad y continuidad en la prestación de la atención sanitaria y la facilitación de la participación de los ciudadanos en la toma de decisiones en la gestión de la asistencia sanitaria.

c) Equidad: la propuesta mejora la igualdad de acceso a las prestaciones sanitarias del sistema. Se valorará tanto la equidad horizontal (a igual necesidad igual tratamiento), como la equidad vertical (los individuos con mayor necesidad deben ser tratados más favorablemente). Puede hacer referencia a la accesibilidad física, accesibilidad económica, adecuación entre demanda y oferta y a la igualdad de oportunidad de acceso en función de diferentes variables (clase social, religión, etnia, situación socioeconómica...). Se valora también la promoción de la atención a necesidades sociales y al cuidado de grupos menos protegidos.

1.2.2 Criterios de organización

a) Factibilidad: la implantación de la incorporación o modificación propuesta es factible con la organización y los recursos ya disponibles, o los cambios organizativos y/o la adquisición de los recursos nuevos que requiere son viables.

b) Impacto en la organización y gestión de servicios: la incorporación o modificación propuesta no afecta y/o no tiene impacto negativo en la organización y gestión de las unidades clínicas y/o de otros servicios existentes en su cartera.

1.2.3 Criterios científico técnicos

a) Eficacia y efectividad: en un marco teórico de condiciones ideales de uso (eficacia) o en condiciones prácticas, es decir, en un marco físico y organizacional determinado (efectividad), la propuesta contribuye a mejorar la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, y/o a la conservación o mejora de la esperanza de vida y/o de la autonomía y capacidad de autocuidado y/o a prevenir, disminuir o evitar dependencias o discapacidades y/o a la eliminación o disminución del dolor y sufrimiento. Además, la propuesta es evaluable, teniendo definida claramente su población diana y los proveedores y recursos necesarios para su prestación. Se incluye la sensibilidad y la especificidad en el caso de determinadas pruebas diagnósticas.

b) Evidencia científica: existe consenso entre expertos y evidencia científica acerca de la efectividad y seguridad de la propuesta que, además, es conforme con los conocimientos científicos y el desarrollo tecnológico actuales. Existen protocolos de actuación consensuados y con rigor científico sobre su aplicación, guías de práctica clínica, estándares de acreditación de calidad, normas técnicas mínimas y/o normas de adecuada atención. La propuesta cuenta con el informe favorable del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud acerca de su efectividad, o con el aval de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III o de otros Órganos con entidad y competencias similares. La propuesta se ha implantado, con diferente grado, en otros países o ámbitos sanitarios.

c) Seguridad: la incorporación o modificación propuesta no tiene efectos adversos y/o riesgos mayores de los aceptados desde el punto de vista científico. Al relacionar los beneficios a obtener y los riesgos inherentes a la propuesta se obtiene un índice beneficios riesgo positivo. Incluye la valoración de la suficiencia respecto al volumen de actividad que se requiere para garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones.

d) Eficiencia: la incorporación o modificación propuesta es menos coste efectiva que otras alternativas actuales universalmente aceptadas. Se valoran los efectos o resultados alcanzados con relación a su coste en recursos humanos, materiales, financieros y de tiempo, incluidos el coste oportunidad y el coste marginal.

e) Sustitución: el servicio que se propone incorporar sustituye a otros ya presentes en la cartera relacionados con el problema y/o necesidad de salud que se pretende resolver o mejorar con la propuesta o, aunque no los sustituye

y se añade a ellos, mejora notoriamente su efectividad y/o eficiencia, y/o implica ventajas para el paciente por representar menos molestias o riesgos o por precisar menor tiempo para su aplicación, y/o implica ventajas para los profesionales por requerir menor aprendizaje para su aplicación o tener mayor seguridad en su utilización.

2.-Para la actualización de la cartera de servicios sanitarios específica de los Sectores Sanitarios, centros sanitarios y unidades clínicas del Sistema de Salud de Aragón se valorarán también los criterios y requisitos establecidos en el punto 2 del artículo 5 del Decreto 65/2007.

Artículo Quinto. *Funcionamiento de la Comisión de Evaluación de la Cartera de Servicios Sanitarios de Aragón*

1.-La Comisión de Evaluación de la Cartera de Servicios Sanitarios de Aragón es el órgano consultivo adscrito al Departamento responsable en materia de salud encargado del estudio, análisis y valoración de las propuestas de actualización de la Cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón y de sus Centros sanitarios y Unidades clínicas.

2.-Su composición y funciones se ajustarán a lo establecido en los apartados 2 y 4, respectivamente, del artículo 6 del Decreto 65/2007.

3.-Funcionamiento de la Comisión.

3.1 En sus deliberaciones, acuerdos y funcionamiento la Comisión se ajustará a las normas aplicables a los órganos colegiados de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón. En su primera reunión elaborará el Reglamento de Funcionamiento, que recogerá las normas de régimen interno que sus miembros acuerden. Subsidiariamente se regirá por lo establecido sobre órganos colegiados en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y por el Decreto Legislativo 2/2001 del Gobierno de Aragón por el que se aprueba la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

3.2 La Comisión dispondrá de un Secretario, con voz pero sin voto, que será un funcionario de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento nombrado, a propuesta del Presidente de la Comisión, por el titular del Departamento responsable de salud.

3.3 Periodicidad de las reuniones.

-La Comisión se reunirá de forma ordinaria, al menos, una vez al semestre para analizar las solicitudes recibidas en los seis meses previos a las mismas.

-No obstante, a propuesta del Presidente, podrán celebrarse las reuniones extraordinarias que se estimen oportunas.

3.4 El Presidente, a iniciativa propia o a instancia de cualquiera de los miembros de la Comisión, podrá invitar a sus reuniones a representantes del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, del Servicio Aragonés de Salud y de la Dirección General de Salud Pública, a Colegios Profesionales, a Sociedades Científicas, a grupos de expertos en las materias de que se trate, y a profesionales de reconocido prestigio expertos en aquellos temas que por su complejidad y dificultad requieran un mayor análisis o revisión.

3.5 En función de las características de los servicios que se propongan incluir, modificar o excluir, el Presidente, a iniciativa propia o a instancia de cualquiera de los miembros de la Comisión, podrá solicitar informes al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III y/o a Agencias u otros órganos evaluadores tanto del Sistema Nacional de Salud como ajenos al mismo.

3.6 A excepción del Presidente, los miembros de la Comisión serán nombrados por un periodo de cuatro años. No obstante, el nombramiento podrá ser renovado consecutivamente por periodos iguales de cuatro años.

3.7 Secretaría Técnica de la Comisión.

-Con el objeto de facilitar el cumplimiento de sus labores, la Comisión creará en su seno una Secretaría Técnica encargada de la elaboración y redacción de su Reglamento de Funcionamiento y de la tramitación de las propuestas de actualización de la cartera de servicios sanitarios de Aragón, para su posterior aprobación en el pleno de la Comisión.

-La Secretaría Técnica estará compuesta por el Secretario y un máximo de 2 miembros designados por el titular del Departamento responsable de salud, a propuesta del Presidente de la Comisión.

3.7. Constitución de grupos de trabajo.

-La Secretaría Técnica podrá constituir cuantos grupos de trabajo estime oportunos, de acuerdo a las áreas o temas de las propuestas de actualización de la cartera de servicios sanitarios.

-Además de los miembros de la Comisión y de los establecidos en el punto 3.4, podrá colaborar en estos grupos cualquier otra persona de reconocida competencia en el tema a tratar, cuyas aportaciones y trabajos sean considerados de interés.

Artículo Sexto. *Tramitación de los expedientes de actualización de la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón y de los centros sanitarios y unidades clínicas que la configuran*

1.-La propuesta puede provenir de órganos de la Administración Sanitaria a través de sus diferentes unidades de asistencia sanitaria, administrativas y de gestión y en referencia a cualquiera de sus centros, unidades clínicas, de profesionales sanitarios, de forma individual o a través de las unidades o sociedades científicas en las que están integrados, y de los ciudadanos, también individualmente o a través de sus organizaciones o asociaciones de representación y/ o participación.

2.-Las propuestas de solicitud de actualización se dirigirán a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento del Departamento responsable de salud del Gobierno de Aragón, presentándose en cualquiera de los lugares y mediante cualquiera de los procedimientos establecidos en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero y por la Ley 24/2001, de 27 de diciembre. Para la presentación de las propuestas se utilizarán los Cuestionarios de solicitud que podrán encontrarse en la Dirección General de

Planificación y Aseguramiento del Departamento de Salud y Consumo, en el Servicio Aragonés de Salud, en las Gerencias de los Sectores Sanitarios, en las Direcciones de los centros sanitarios del Sistema de Salud de Aragón y en la Dirección de Atención Primaria de los Sectores. Asimismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 45 de la mencionada Ley 30/1992, estarán accesibles en la página Web del Gobierno de Aragón (<http://www.aragon.es>). Estos cuestionarios se acompañarán de una memoria técnica con la información establecida para cada tipo de propuesta en los puntos 2 y 3 del artículo 7 del Decreto 65/2007.

3.-Para cada una de las solicitudes de actualización de la cartera de servicios sanitarios, la Dirección General de Planificación y Aseguramiento tramitará un expediente. Los diferentes trámites y la situación de cada expediente se recogerán en el Registro de solicitudes de actualización regulado en el apartado décimo de esta Orden.

4.-La propuesta deberá indicar si se trata de la incorporación de un nuevo servicio a la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón, de la modificación o exclusión de un servicio ya incluido en la misma o si, tratándose de un servicio ya reconocido en la cartera del Sistema de Salud de Aragón, únicamente se propone su incorporación en un determinado centro o unidad clínica del Sistema que carecía del mismo.

5.-En el caso de que la propuesta sea relativa a la exclusión de un servicio ya incluido en la cartera de servicios del Sistema de Salud de Aragón, el procedimiento se iniciará mediante solicitud razonada, acompañada de una memoria técnica con la información que avale la concurrencia de alguna de las circunstancias recogidas en el artículo 5.1 del Decreto 65/2007.

6.-De conformidad con el punto 6 del artículo 7 del Decreto 65/2007, cuando existan indicios de que una actividad, procedimiento, técnica o tecnología incluida en la cartera de servicios del Sistema de Salud de Aragón tiene un balance entre beneficio y riesgo significativamente desfavorable, el Departamento responsable de salud podrá actuar de oficio iniciando el procedimiento para su posible exclusión de la misma.

7.-La Dirección General de Planificación y Aseguramiento dará traslado de la solicitud a la Comisión de Evaluación de la Cartera de Servicios Sanitarios de Aragón. En el plazo de un mes la Comisión de Evaluación verificará que la solicitud reúne los requisitos establecidos en el apartado tercero de esta Orden para considerarse actualización de la cartera y notificará al solicitante su admisión a trámite.

8.-En el caso de que, a criterio de la Comisión, la solicitud no reúna los requisitos de información necesarios para su valoración, se requerirá al interesado para que, en el plazo máximo de tres meses, subsane las deficiencias detectadas.

-Cuando sea necesario clarificar aspectos dudosos y/o insuficientemente contrastados con relación a uno o varios de los criterios de evaluación, la Comisión podrá recabar información suplementaria a unidades clínicas que puedan estar relacionadas con el objeto de la propuesta, a unidades de investigación, a Sociedades Científicas y a entidades competentes en la

evaluación de servicios sanitarios como el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III y Agencias u otros órganos evaluadores tanto del Sistema Nacional de Salud como ajenos al mismo.

-En el caso de solicitudes de profesionales sanitarios efectuadas de forma individual, la Comisión podrá requerir informes de los departamentos o unidades en los que estén integrados y desarrollando su trabajo de forma habitual, y/o de organizaciones colegiales, sociedades científicas, etc.

-Asimismo, en el caso de solicitudes de ciudadanos individuales, la Comisión podrá requerir informes de organizaciones y/o asociaciones de representación y/o participación de ciudadanos y/o usuarios de implantación en el ámbito territorial del solicitante (corporaciones municipales, asociaciones de consumidores y/o usuarios, etc).

9.-Cuando la propuesta sea relativa a la cartera de servicios de centros sanitarios y unidades clínicas del Servicio Aragonés de Salud, la Dirección General de Planificación y Aseguramiento dará traslado de la solicitud, para su conocimiento, a la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud.

10.-Las propuestas presentadas serán analizadas por la Comisión de Evaluación de la Cartera de Servicios Sanitarios de Aragón que emitirá un informe en el que se reflejará el resultado de la valoración que haya realizado sobre la eficacia, efectividad, eficiencia, seguridad y utilidad sanitaria de la actividad, procedimiento, técnica o tecnología evaluados, las repercusiones organizativas y económicas de su implantación, así como, en su caso, la comparación de su utilidad respecto a otras actividades, procedimientos, técnicas o tecnologías disponibles y, si procede, recomendaciones sobre las condiciones más idóneas para su aplicación.

11.-Conforme a lo establecido en el apartado 5.a) del artículo 7 del Decreto 65/2007, cuando la propuesta sea acerca de la inclusión de nuevos servicios en el Sistema de Salud de Aragón complementarios a los establecidos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud por el Real Decreto 1030/2006, requerirá la aprobación del Consejo de Gobierno, por lo que el Departamento responsable de salud remitirá su propuesta de resolución junto con un informe en el que se presente la evaluación de la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de los servicios objeto de análisis, así como la previsión de la financiación adicional prevista.

12.-El trámite administrativo de los expedientes para la actualización de la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón y de los centros sanitarios y unidades clínicas que la configuran se muestra en los algoritmos del Anexo 1 de esta Orden.

Artículo Séptimo. *Resolución de los expedientes: aspectos generales*

1.-En el plazo máximo de seis meses desde la recepción de la solicitud o de la información suplementaria requerida, la Comisión elaborará el correspondiente informe para la Dirección General de Planificación Aseguramiento.

2.-Analizado el informe de la Comisión de Evaluación de la Cartera de Servicios, y a propuesta de la Dirección General de Planificación Aseguramiento, el titular del Departamento responsable de salud, en un plazo no superior a dos meses, emitirá resolución acerca de la propuesta, que será notificada al solicitante.

3.-En el caso de que la propuesta sea relativa a la cartera de servicios de centros sanitarios y unidades clínicas del Servicio Aragonés de Salud, la resolución será remitida también a la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud.

Artículo Octavo. Resolución de los expedientes: contenidos de la resolución

1.-Cuando la propuesta suponga la incorporación de NUEVOS SERVICIOS a la cartera de servicios del Sistema de Salud de Aragón o a la cartera específica de los centros sanitarios y unidades clínicas que lo configuran, y/o la modificación de SERVICIOS QUE YA FIGUREN en estas carteras, el Departamento responsable de salud decidirá en alguno de los siguientes términos:

a) Denegando la propuesta por concurrir alguno de los criterios de exclusión descritos en el punto 1.1 del apartado cuarto de esta Orden, o producirse un resultado negativo en la valoración de los criterios de evaluación previstos en el punto 1.2 del mismo apartado.

b) Aceptando la propuesta porque:

-Existe suficiente información y se cumplen los criterios y estándares establecidos para recomendar la autorización de la incorporación en la cartera de servicios del Sistema de Salud de Aragón o en la cartera específica de centros sanitarios y unidades clínicas que carecen del mismo, y/o la inclusión en el contrato con el gestor de la provisión, así como su financiación con fondos públicos. En este caso, en la resolución se hará constar aquellas unidades clínicas que prestarán el servicio incorporado, asegurando la accesibilidad y equidad para toda la población de la Comunidad Autónoma.

-Según criterios de calidad, efectividad, accesibilidad y equidad, la modificación propuesta mejora la oferta de ese servicio respecto a la provisión actual y contribuye al desarrollo profesional del centro o unidad. En este caso, en la resolución se hará constar la nueva cartera de servicios del centro o unidad, que resulte de la aceptación de la modificación propuesta.

c) Cuando la evidencia científica disponible no sea suficiente para establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de la nueva actividad, procedimiento, técnica o tecnología propuestos o de la modificación planteada y, en consecuencia, no exista información suficiente para tomar una decisión definitiva sobre su inclusión de forma generalizada en el Sistema de Salud de Aragón, sobre su exclusión, o sobre la modificación de sus condiciones de uso, el Departamento responsable de salud podrá condicionar la resolución:

-A la incorporación de modificaciones o recomendaciones específicas en el proyecto de implantación en un plazo determinado de tiempo, tras el que se

iniciará un nuevo proceso de evaluación y se emitirá la propuesta de resolución definitiva.

-A su introducción de modo experimental, cumpliendo determinadas condiciones y requisitos de uso, en unidades de provisión específicas y bajo supervisión y seguimiento por la Comisión de Evaluación o expertos en los que ésta delegue tal función. Una vez finalizado el estudio evaluativo, se realizará la propuesta de resolución definitiva.

2.-Cuando se trate de solicitudes de constitución de NUEVAS UNIDADES CLINICAS en Sectores y centros sanitarios del Sistema de Salud de Aragón, de forma previa a su autorización y puesta en funcionamiento deberán disponer de una cartera de servicios autorizada por el Departamento responsable de salud. La autorización de esta cartera se realizará según los criterios, método y plazos establecidos en la presente Orden.

Artículo Noveno. Sistema de Información de las solicitudes de actualización de la cartera de servicios

1.-Las decisiones sobre la inclusión, exclusión o modificación de las condiciones de uso de los servicios se recogerán en el Sistema de Información sobre cartera de servicios previsto en el artículo 8 del Decreto 65/2007.

2.-Para cada una de las solicitudes de actualización de la cartera de servicios del Sistema de Salud de Aragón y de los centros sanitarios y unidades clínicas que lo configuran, el Departamento responsable de salud tramitará un expediente. Los diferentes trámites y la situación de cada expediente se recogerán en el Registro de solicitudes de actualización regulado en el apartado décimo de esta Orden.

Artículo Décimo. Registro de las solicitudes de actualización de la cartera de servicios del Sistema de Salud de Aragón y de los centros sanitarios y unidades clínicas que lo configuran

1.-El Departamento responsable de salud elaborará un registro informatizado de solicitudes de actualización de la cartera de servicios del Sistema de Salud de Aragón y de los centros sanitarios y unidades clínicas que lo configuran, en el que se recogerá la situación y las decisiones adoptadas sobre cada una de las solicitudes, incluyendo las peticiones de evaluación a las agencias u otros órganos evaluadores y los diferentes trámites y la situación de cada expediente.

2.-El Departamento responsable de salud mantendrá permanentemente actualizada la información de este registro.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Disposición Adicional Primera. Tecnologías nuevas y emergentes

El Departamento responsable de salud, en colaboración con el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, establecerá un sistema de detección de tecnologías nuevas y emergentes, que habrán de ser objeto de evaluación para tomar una decisión sobre su inclusión o no en la cartera de servicios sanitarios

del Sistema de Salud de Aragón. A estos efectos, se entiende como tecnología el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos utilizados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención.

El objeto es facilitar que la evaluación se realice en una fase temprana de su aparición, proporcionando a los responsables sanitarios información a tiempo que ayude a racionalizar y controlar la introducción de nuevas tecnologías en el Sistema de Salud de Aragón.

Disposición Adicional Segunda. *Comunicación de la cartera de servicios*

La cartera de servicios del Sistema de Salud de Aragón y de los Sectores Sanitarios, Centros y Unidades Clínicas que lo configuran es la que se recogerá en la página Web del Gobierno de Aragón (<http://www.aragon.es>) y su contenido será comunicado a cada Sector, Centro sanitario y Unidad clínica en un plazo no superior a 15 días desde la publicación de la presente Orden.

Disposición Adicional Tercera. *Renovación de la comunicación*

Con carácter semestral el Departamento responsable de salud comunicara a los Sectores Sanitarios, Centros y Unidades Clínicas del Sistema de Salud de Aragón los servicios que constituyen su cartera de servicios. En el caso de que la importancia de las modificaciones lo requiera, la cartera podrá ser actualizada con una periodicidad menor.

Disposición Adicional Cuarta. *Centros en régimen de concierto o convenio*

Los centros y servicios sanitarios privados ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón que realicen prestaciones por cuenta del Sistema de Salud de Aragón en régimen de concierto o convenio, formando parte de mismo, deberán solicitar la autorización de su cartera de servicios en un plazo de tiempo no superior a seis meses desde el día siguiente a la publicación de la presente Orden.

Disposición Adicional Quinta. *Centros privados*

La autorización en los centros sanitarios privados de aquellas actividades, procedimientos, técnicas o tecnologías que determine el Departamento responsable en materia de Salud, se realizará conforme al procedimiento establecido en la Orden por la que se regulan las bases del procedimiento para la actualización de la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón y de los centros sanitarios y unidades clínicas que lo configuran.

Disposición Adicional Sexta. *Poblaciones de referencia*

Al margen del derecho de elección de los usuarios del Sistema de Salud de Aragón, en un plazo de tiempo no superior a seis meses desde el día de la publicación de la presente Orden, el Departamento responsable de salud incorporará a la cartera de servicios regulada en la misma las poblaciones de referencia para cada servicio autorizado a cada centro y unidad clínica del Sistema de Salud de Aragón.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición Final Primera. *Facultad de desarrollo*

Se faculta al Director General de Planificación y Aseguramiento del Departamento de salud y Consumo para dictar cuantas disposiciones se consideren necesarias para la ejecución de la presente Orden.

Disposición Final Segunda. *Entrada en vigor*

1.-La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

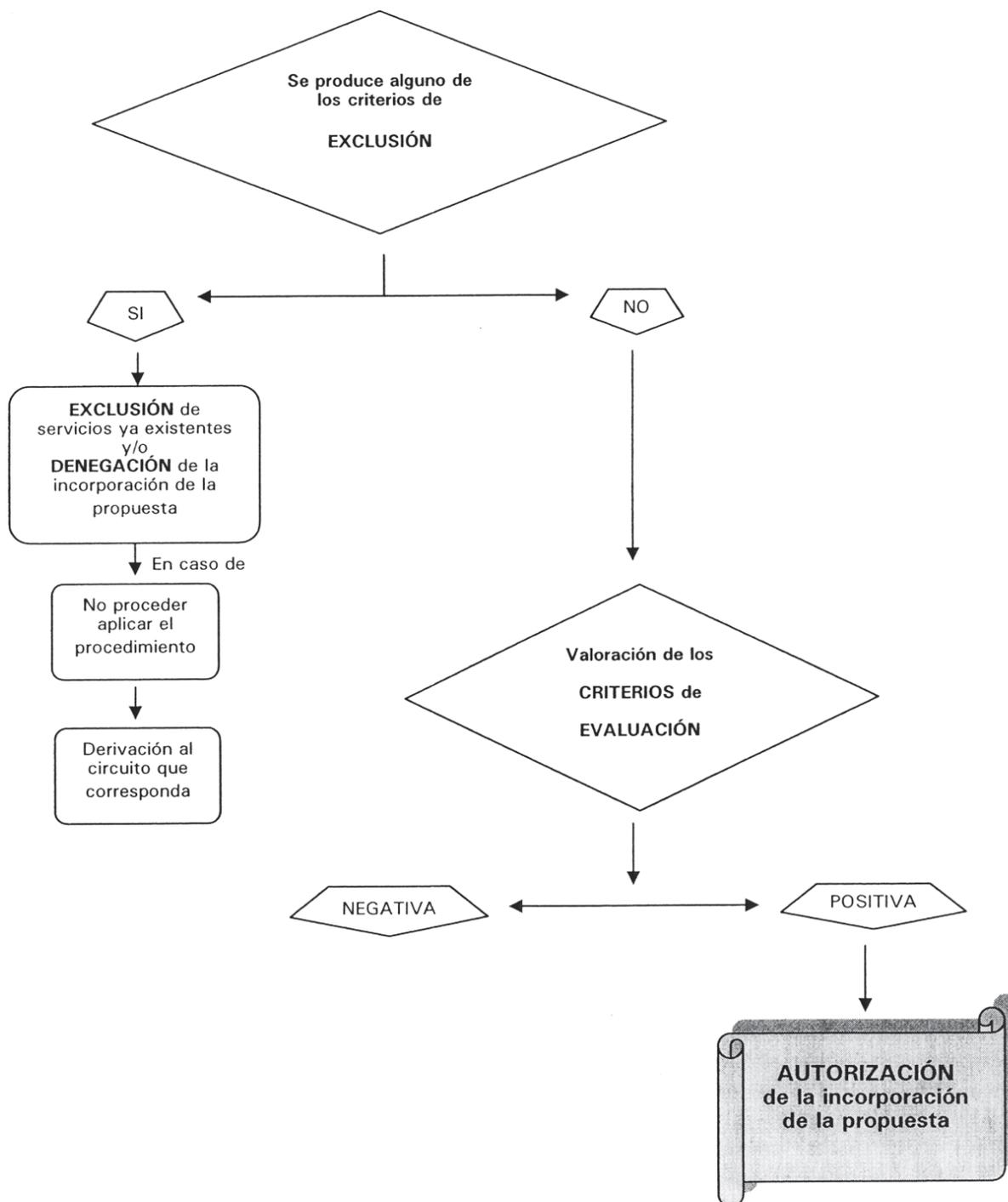
2.-En el plazo de tres meses desde su entrada en vigor los expedientes de actualización de la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón y de los centros sanitarios y unidades clínicas que lo configuran se deberán tramitar de acuerdo con lo dispuesto en la presente norma.

Zaragoza, 11 de julio de 2007.

La Consejera de Salud y Consumo
LUISA MARIA NOENO CEAMANOS

Anexo 1

ALGORITMO DECISIONAL EN EL PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LA CARTERA DE SERVICIOS SANITARIOS DEL SISTEMA DE SALUD DE ARAGÓN Y DE SUS CENTROS SANITARIOS Y UNIDADES CLÍNICAS





ALGORITMO DEL PROCEDIMIENTO EN CUATRO PASOS

