

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 10190** *Resolución de 3 de septiembre de 2015, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se establecen los requisitos específicos de los estudios de monitorización incluidos en el anexo II de la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.*

La disposición adicional primera de la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, señala que en el plazo máximo de dos meses desde la entrada en vigor de dicha orden se establecerán por resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, los requisitos técnicos específicos de cada uno de los estudios de monitorización que figuran en el anexo II de la citada norma, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

En dicha resolución además se determinará la Agencia de evaluación que se encargará de la coordinación técnica del estudio, contando, en su caso, con el informe favorable de la correspondiente comunidad autónoma.

Para hacer efectiva dicha previsión, el 2 de septiembre de 2015 se presentó a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación el contenido de esta resolución, mediante la cual se establecen requisitos específicos necesarios para la puesta en marcha de los citados estudios de monitorización.

En aplicación de lo señalado en la disposición adicional primera de la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, esta Dirección General resuelve:

Primero.

Las Agencias que coordinarán técnicamente los estudios de monitorización previstos en el anexo II de la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, previo informe favorable respectivamente de País Vasco y Canarias, serán:

Estudios de monitorización	Agencia
Stent esofágico biodegradable.	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.
Válvula endobronquial.	Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).
Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip.	Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-OSTEBA. Departamento de Salud del Gobierno Vasco.
Dispositivo de cierre (oclusor) de la orejuela auricular izquierda.	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.

Segundo.

Para facilitar la recepción por parte de las Agencias coordinadoras de la información facilitada por los centros participantes en estos cuatro estudios de monitorización podrá utilizarse la aplicación informática del Sistema de recogida de Información de Estudios de Monitorización (SIEM) que estará accesible a través de la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión será la encargada de poner en conocimiento de los centros participantes, de las respectivas comunidades autónomas y de las Agencias coordinadoras la fecha a partir de la cual estará disponible dicha aplicación.

Tercero.

Los centros participantes estarán inscritos en el Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS) y contarán inexcusablemente con la autorización sanitaria de la correspondiente comunidad autónoma de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, con al menos la siguiente oferta asistencial:

Estudios de monitorización	Oferta asistencial
Stent esofágico biodegradable.	Cirugía general y digestivo. Aparato digestivo. Radiodiagnóstico (Radiología vascular e intervencionista). Anestesia y reanimación. Medicina intensiva.
Válvula endobronquial.	Neumología. Cirugía torácica. Anestesia y reanimación. Medicina intensiva.
Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip.	Cardiología. Cirugía cardíaca. Hemodinámica. Anestesia y reanimación. Medicina intensiva.
Dispositivo de Cierre (Oclusor) de la Orejuela Auricular Izquierda.	Cirugía cardíaca. Cardiología. Hemodinámica. Anestesia y reanimación. Medicina intensiva.

Para ello, se remitirá copia de la correspondiente autorización de la comunidad autónoma con el documento de adhesión de los centros participantes al que se hace referencia en el punto cuarto.

Cuarto.

Como anexo a esta resolución se incluye el modelo de adhesión de los centros participantes en estos cuatro estudios de monitorización, contando con el visto bueno del director gerente del centro y el de la respectiva comunidad autónoma. En el supuesto de que una comunidad autónoma opte por una alianza entre centros para participar en un estudio de monitorización, el documento de adhesión recogerá esta circunstancia, con el visto bueno de la dirección de los centros donde estén ubicados los servicios o unidades que forman parte de la alianza. Este documento, una vez cumplimentado, será remitido

por la respectiva comunidad a la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión.

Quinto.

Esta resolución entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 3 de septiembre de 2015.—El Director General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, Agustín Rivero Cuadrado.

ANEXO

Documento de adhesión de los centros participantes en los estudios de monitorización

D., responsable clínico del estudio de monitorización que se va a llevar a cabo en el Servicio/Unidad asistencial del hospital, manifiesta que:

A. Está informado de que la citada técnica se encuentra en estos momentos sometida a estudio de monitorización en el Sistema Nacional de Salud, según determina la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

B. El centro ha sido designado por su comunidad autónoma para participar en el estudio de monitorización.

C. El Servicio/Unidad asistencial reúne la experiencia, las condiciones técnicas y los recursos humanos y materiales necesarios para llevarlo a cabo con las suficientes garantías para los usuarios.

En virtud de todo ello, manifiesta su deseo de participar en el estudio de monitorización de y acepta los siguientes compromisos:

1. Suscribe íntegramente el contenido del protocolo consensuado, para el desarrollo del estudio de monitorización

2. Asume que la coordinación técnica del estudio de monitorización será llevada a cabo por la Agencia de evaluación..... Autoriza, por tanto, a la Agencia que coordina el estudio a utilizar la información precisa para llevarlo a cabo, garantizando la confidencialidad de los datos de los pacientes, de acuerdo con la legislación vigente.

3. Se compromete a remitir la información relativa a sus pacientes, contemplada en el protocolo en la forma y plazos que en éste se establecen, garantizando la confidencialidad de la información. Asimismo la firma de este documento implica que no cederá los datos a otros estudios sin expresa autorización de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

4. Se informará a los pacientes a los que se aplique la mencionada técnica de que se encuentra sometida a estudio de monitorización, lo que se hará constar en el documento de consentimiento informado que a tal efecto firmen. Se preservarán los principios éticos inherentes a toda investigación clínica.

5. Se da por enterado de que podrá retirarse en cualquier momento de la participación en el estudio de monitorización, lo que deberá comunicar por escrito la correspondiente comunidad autónoma a la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión, y por consiguiente, desde ese momento

el centro no podrá seguir realizando la técnica sometida a estudio de monitorización como parte de la cartera común de servicios.

En prueba de conformidad con los anteriores compromisos el responsable clínico suscribe este documento de adhesión con el visto bueno del Director gerente del centro y de la respectiva comunidad autónoma.

En....., a..... de..... de 201....

Fdo:.....
Cargo
Responsable clínico del estudio de monitorización

D., Director Gerente del hospital se compromete a que el centro:

- a) Comprobará que en el estudio de monitorización se cumplen los requisitos exigidos por la legislación vigente en la materia, especialmente los relativos a los productos sanitarios precisos para la utilización de la técnica sometida a estudio de monitorización.
- b) Se adherirá a las condiciones económicas pactadas con las empresas según lo previsto en el artículo 8 de la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio.

Y da el visto bueno a la participación del centro en el estudio de monitorización en las condiciones arriba expresadas.

Fdo:
Director Gerente del

D., certifica que el centro cuenta con la preceptiva autorización de la comunidad autónoma de la oferta asistencial de las unidades participantes en el mencionado estudio (se adjunta la correspondiente autorización) y da el visto bueno de la comunidad autónoma a la participación del centro en el estudio de monitorización en las condiciones arriba expresadas.

Fdo:.....
Comunidad Autónoma.....
Cargo