

***Decreto 123/2014, de 18 de diciembre, por el que se establece el procedimiento para la implantación de tecnologías sanitarias en la práctica asistencial del Servicio Canario de la Salud y se crea el Comité Técnico para la evaluación de tecnologías sanitarias (BOC 251, de 29.12.2014)***

El artículo 30.1 del Estatuto de Autonomía de Canarias (1) atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en la organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno.

Corresponde al Gobierno de Canarias la dirección y planificación de la política de la Comunidad Autónoma de Canarias en materia de promoción y protección de la salud, de prevención de la enfermedad y de asistencia sanitaria, y de las Administraciones públicas sanitarias de Canarias, en especial, el Servicio Canario de la Salud. Ejerce la función ejecutiva y la potestad reglamentaria en este mismo ámbito. Y a la Consejería competente en materia de sanidad, bajo la superior dirección del Gobierno de Canarias, la ejecución de la política sanitaria y, en particular, de las prestaciones sanitarias tanto de salud pública como de asistencia sanitaria, primaria y especializada, que le compete a la Administración de la Comunidad Autónoma (artículos 43.1 y 44.1 de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias) (2).

El objetivo de esta norma es establecer un procedimiento interno para la incorporación de las tecnologías sanitarias en la práctica asistencial del Servicio Canario de la Salud.

Mediante el Decreto 68/2010, de 17 de junio, se regula la autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Canarias (3), incluyendo no solo a los centros de titularidad privada, sino también a los centros públicos, limitados en la actualidad a los gestionados por el Servicio Canario de la Salud.

La autorización regulada en el citado Decreto es, en términos generales, reglada; especialmente en cuanto afecta a las garantías de seguridad. No obstante, se deberán tener en cuenta otros principios en los casos de centros públicos.

Los continuos avances científicos que se producen en el campo de la sanidad implican la aparición constante de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos.

No cabe duda de que el procedimiento para la incorporación a la práctica asistencial de las nuevas tecnologías sanitarias varía en función del ámbito público o privado al que esté referido. Dentro del sistema sanitario público, la estructura, equipamiento y, sobre todo, la oferta asistencial de sus centros y servicios, deben ir encaminadas a garantizar la cartera de servicios correspondiente, por lo que no se podrá implantar tecnología sanitaria que no forme parte de ella.

Estos y otros factores hacen que la planificación de la incorporación de las tecnologías sanitarias y la gestión de su utilización, para garantizar su uso apropiado, sea un proceso fundamental en el desarrollo estratégico de cualquier organización sanitaria; al objeto de salvaguardar los principios básicos del Sistema Nacional Salud: de universalidad, equidad y eficiencia.

Por otro lado, la aplicación de estas novedades en el ámbito de la práctica asistencial del Servicio Canario de la Salud debe realizarse con las máximas garantías de calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y equidad en cuanto al acceso, administración y régimen de prestación.

Debe garantizarse también que la introducción de estas tecnologías en los diferentes niveles de la asistencia sanitaria y de la práctica clínica se haga incorporando el conocimiento científico en la toma de decisiones, así como teniendo en cuenta el proceso de contextualización, y que esta comprobación se lleve a cabo con carácter previo a su autorización.

En su virtud, a propuesta conjunta de la Consejera de Sanidad y del Consejero de Presidencia, Justicia e Igualdad y previa deliberación del Gobierno en su reunión celebrada el día 18 de diciembre de 2014,

DISPONGO:

## CAPÍTULO PRIMERO

### Disposiciones generales

#### Artículo 1. Objeto.

Este Decreto tiene por objeto:

a) Regular el procedimiento para la implantación, en los centros y servicios de titularidad pública, integrados o adscritos al Servicio Canario de la Salud, de las tecnologías sanitarias que, formando parte de la cartera común del Sistema Nacional de Salud, se encuentren en alguno de los supuestos que se enumeran en el artículo 3 del presente Decreto.

b) La creación del Comité Técnico para la evaluación de tecnologías sanitarias.

(1) El Estatuto de Autonomía figura como LO10/1982

(2) La Ley 11/1994 figura como L11/1994.

(3) El Decreto 68/2010 figura como D68/2010.

**Artículo 2.** Definición de tecnologías sanitarias.

A efectos de aplicación de este Decreto, se consideran tecnologías sanitarias cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

**Artículo 3.** Ámbito de aplicación.

1. El procedimiento regulado en este Decreto se aplicará a la implantación en la práctica asistencial del Servicio Canario de la Salud de las tecnologías sanitarias que impliquen:

- a) La adquisición de equipamiento nuevo que incorpore nueva tecnología y se financie a través del Capítulo VI, correspondiente a inversiones reales en las leyes anuales de presupuestos.
- b) La creación de nuevas unidades asistenciales.
- c) Nuevas indicaciones en el uso de medicamentos, productos y equipamiento sanitario.
- d) Incorporación de nuevos tratamientos.
- e) Tener al menos una de las siguientes características, siempre que no se contemplen en las letras anteriores:

- Representar una innovación o cambio en las actividades de prevención, diagnóstico, terapéutica, rehabilitación, mejora de la esperanza de vida o eliminación del dolor y del sufrimiento.

- Requerir para su aplicación nuevos equipos específicos.

- Modificar de modo significativo las formas o sistemas organizativos de atención a los pacientes.

- Afectar a amplios sectores de población o a grupos de riesgo.

- Suponer un impacto económico significativo en el sistema sanitario público de Canarias.

2. Queda excluido del ámbito de aplicación de este Decreto:

- La aprobación de la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma de Canarias o, en su caso, la inclusión en ella de tecnologías sanitarias que no estén incluidas en la cartera común del Sistema Nacional de Salud.

- Las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnología y procedimientos sanitarios regulados en la normativa estatal básica.

**Artículo 4.** Autorizaciones previstas en el Decreto 68/2010, de 17 de junio (1).

La autorización o modificación en su caso, de la oferta asistencial de los centros y servicios pre-

vistos en el Decreto 68/2010, de 17 de junio, por el que se regula la autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Canarias, en los supuestos previstos en el artículo 3.1 de este Decreto estará supeditada a las aprobaciones a que se hace referencia en el capítulo siguiente.

## CAPÍTULO II

**Tecnologías sanitarias del Servicio Canario de la Salud****Artículo 5.** Iniciación.

1. El procedimiento para la incorporación e implantación de una nueva tecnología sanitaria en los centros y servicios del Servicio Canario de la Salud se iniciará de oficio por la dirección general competente en materia de programas asistenciales, a iniciativa propia o a propuesta de la dirección general competente en materia de salud pública, o de los órganos responsables de los hospitales y de la atención primaria.

2. La propuesta se ajustará al documento que figura como anexo (2) a este Decreto y deberá estar firmada por el titular del órgano proponente. Si la propuesta parte de un hospital, deberá ir suscrita también por la persona responsable del servicio/unidad que propone incorporar la técnica, tecnología o procedimiento. Deberá presentarse a través de la sede electrónica del Servicio Canario de la Salud.

3. La dirección general competente en programas asistenciales analizará la documentación presentada, requiriendo en su caso, al proponente, cualquier otra información necesaria para adoptar la decisión que proceda.

**Artículo 6.** Instrucción.

1. Una vez dictado, el acuerdo de iniciación se notificará al órgano proponente, y se solicitará a la unidad administrativa que tenga atribuida entre sus funciones la evaluación de tecnologías sanitarias, un informe relativo a la que se pretende incorporar.

2. Recibido dicho informe, la propuesta será evaluada por el Comité Técnico para la evaluación de tecnologías sanitarias, previsto en el Capítulo III de este Decreto, que se pronunciará sobre los siguientes apartados:

- a) Evaluación del material aportado en el expediente, incluyendo sus posibles limitaciones.

- b) Evidencia científica que soporta el uso de la nueva Técnica, Tecnología, Procedimiento y Tratamiento (ensayos clínicos, estudios casos-control, cohortes, opiniones de expertos ...).

- c) Limitaciones en la posible puesta en práctica.

(1) El Decreto 68/2010 figura como D68/2010.

(2) El citado anexo se encuentra publicado en el BOC 251, de 29.12.2014, páginas 32179-32181.

d) Recomendación, especificando si se requiere un seguimiento especial en caso de aprobación.

e) Evaluación coste/beneficio.

3. En función del resultado de la evaluación, la dirección general competente en materia de programas asistenciales deberá requerir informe a las direcciones generales competentes en materia de recursos humanos y de recursos económicos del Servicio Canario de la Salud. Si la incorporación llevase aparejados efectos o repercusiones de cualquier naturaleza sobre el gasto público deberá solicitarse informe del órgano competente en materia de planificación y presupuesto.

4. Finalizada la instrucción del procedimiento, por la dirección general competente en materia de programas asistenciales se remitirá a la Dirección del Servicio Canario de la Salud un informe con la propuesta que considere procedente.

En ella se incluirá, si fuese favorable a la incorporación de la tecnología sanitaria, propuesta sobre el centro o centros en que se podrá implantar.

En aquellos supuestos en que, por las características de la tecnología, un centro o servicio deba prestar asistencia a áreas de salud que no tiene asignadas en función de la sectorización vigente, se propondrá a la Consejería su designación como centro de referencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 83.2 de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (1).

#### **Artículo 7. Resolución.**

1. La Dirección del Servicio Canario de la Salud, visto el informe-propuesta de la dirección general competente en materia de programas asistenciales, resolverá la incorporación o no de la tecnología sanitaria al Servicio Canario de la Salud, y se pronunciará sobre el centro o centros en que podrá implantarse, en el plazo máximo de seis meses, contados desde la fecha del acuerdo de iniciación del procedimiento administrativo.

La resolución se comunicará a la dirección general competente en materia de programas asistenciales para su notificación al órgano proponente, entre los que deberá incluirse al órgano responsable del centro sanitario que realizó la propuesta.

2. La resolución podrá tener carácter provisional, determinando que, en función de la evidencia científica disponible, esa tecnología sea considerada de especial seguimiento, quedando sujeta, antes de su incorporación definitiva, a los criterios específicos de indicación, realización y

evaluación que establezca la Dirección General competente en materia de programas asistenciales. Transcurrido el plazo señalado como de especial seguimiento, deberá dictarse resolución definitiva confirmando o revocando la incorporación aprobada mediante la resolución provisional.

3. Transcurrido el plazo de seis meses sin que se hubiese dictado y notificado resolución, los órganos proponentes que hubieren comparecido podrán entender desestimadas sus pretensiones por silencio administrativo.

**Artículo 8. Exclusión de tecnologías sanitarias.**

1. Se formulará propuesta de revisión o exclusión de la tecnología sanitaria que con anterioridad hubiese sido incorporada cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

- Evidencia de su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable.

- Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico o no haber demostrado su utilidad sanitaria.

- Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.

2. Para su exclusión se seguirá el mismo procedimiento que para su incorporación, pudiendo efectuar propuesta al respecto los titulares de los órganos a que se hace referencia en el artículo 5.2.

### CAPÍTULO III

#### **Comité Técnico para la evaluación de tecnologías sanitarias**

**Artículo 9. Creación del Comité Técnico para la evaluación de tecnologías sanitarias.**

1. Se crea el Comité Técnico para la evaluación de tecnologías sanitarias, como un órgano colegiado del Servicio Canario de la Salud, de los señalados en el apartado 2 del artículo 29 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de organización de los Departamentos de la Administración Autónoma de Canarias (2). Estará adscrito a la dirección general competente en materia de programas asistenciales.

Este Comité se regirá por las normas relativas a los órganos colegiados contenidas en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. En ningún caso el funcionamiento de este Comité supondrá un coste adicional para el Servicio Canario de la Salud.

(1) La Ley 11/1994 figura como L11/1994.

(2) El Decreto 212/1991 figura como D212/1991.

A estos efectos, las reuniones tendrán lugar dentro de la jornada de trabajo establecida reglamentariamente, y en el trabajo e intercomunicación de las personas que forman parte del Comité se utilizarán preferentemente métodos telemáticos de transmisión de la información.

**Artículo 10.** Composición del Comité Técnico para la evaluación de tecnologías sanitarias.

1. El Comité Técnico para la evaluación de tecnologías sanitarias estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Presidencia. Será ejercida por quien ostente la titularidad de la dirección general competente en materia de programas asistenciales.

b) Vocales:

- La persona que desempeñe la jefatura del servicio que tenga atribuidas funciones en materia de evaluación de tecnologías sanitarias.

- Una persona que actúe como representante de la Investigación en Canarias, designada por la Dirección del Servicio Canario de la Salud, de entre quienes desempeñen funciones de coordinación de la investigación sanitaria.

- Hasta tres personas como representantes del órgano administrativo competente en materia de programas asistenciales, que serán, en función de la materia tratada en cada reunión, quienes ocupen las jefaturas que tengan atribuidas funciones en materia de calidad asistencial y sistemas de información, atención especializada y uso racional del medicamento.

- Una persona como representante del órgano administrativo competente en materia de recursos económicos, y otra como representante del órgano administrativo competente en materia de recursos humanos, designados por el titular del órgano administrativo al que representan.

c) Secretaría. Será desempeñada por uno de los vocales designados en representación de la dirección general competente en materia de programas asistenciales.

El presidente del Comité Técnico podrá convocar a otros profesionales o técnicos del Servicio Canario de la Salud que considere adecuados, los cuales dispondrán de voz pero no de voto.

2. En caso de vacante, ausencia, enfermedad o imposibilidad legal de asistencia a las sesiones, la persona que desempeñe la presidencia será suplida por la persona que desempeñe la jefatura del servicio que tenga atribuidas funciones en materia de evaluación de tecnologías sanitarias.

La suplencia de los demás miembros del Comité se acordará por la persona titular del órgano administrativo al que representan o, en su caso, que les hubiera designado.

**Artículo 11.** Funciones del Comité Técnico para la evaluación de tecnologías sanitarias.

1. Corresponden al Comité Técnico para la evaluación de tecnologías sanitarias las siguientes funciones:

a) Evaluar las tecnologías propuestas para su incorporación o exclusión tomando como base los informes emitidos por el servicio competente en evaluación de tecnologías sanitarias y, en su caso, incluyendo las recomendaciones pertinentes sobre su indicación, realización y seguimiento.

b) Análisis y valoración de los informes de seguimiento de las técnicas, tecnologías, procedimientos y tratamientos sometidos a especial seguimiento.

2. En el desarrollo de sus funciones el Comité, cuando la importancia de la tecnología a incorporar o excluir así lo aconseje, podrá pedir a la dirección general competente en materia de programas asistenciales que solicite un informe completo o la ampliación del ya existente, al servicio que tenga atribuidas las funciones de evaluación de tecnologías sanitarias. Asimismo, podrá solicitar información complementaria a los expertos que considere necesarios, y proponer la creación de grupos de trabajo integrados por representantes de la administración sanitaria y otros profesionales, en función del cometido para el que fuesen constituidos.

**Disposición final primera.** Modificación del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud.

Se modifica el artículo 2.bis del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, aprobado por el Decreto 32/1995, de 24 de febrero, añadiendo el apartado 17, que queda redactado en los términos siguientes:

"17. Comité Técnico para la evaluación de tecnologías sanitarias".

**Disposición final segunda.** Modificación del Decreto 68/2010, de 17 de junio, por el que se regula la autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Canarias (2).

Se añade una nueva disposición adicional, la cuarta, al Decreto 68/2010, de 17 de junio, por el que se regula la autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Canarias, que queda redactada en los siguientes términos:

(1) El Decreto 32/1995 figura como D32/1995.

(2) El Decreto 68/2010 figura como D68/2010.

"Disposición adicional cuarta. Procedimiento para la implantación de tecnologías sanitarias en la práctica asistencial del Servicio Canario de la Salud.

1. En los procedimientos de autorización de instalación, funcionamiento y modificación, regulados en este Decreto, los centros y servicios sanitarios del Servicio Canario de la Salud, en los supuestos previstos en el artículo 3 del Decreto por el que se establece el procedimiento para la implantación de tecnologías sanitarias en la práctica asistencial del Servicio Canario de la Salud y se crea el Comité Técnico para la evaluación de tecnologías sanitarias, deberán aportar el documento acreditativo de la aprobación para la implantación de la nueva tecnología sanitaria.

Esta documentación podrá ser aportada por el interesado en cualquier momento durante la tramitación del procedimiento de autorización. De ser requerido para ello por el órgano instructor del procedimiento, el plazo máximo para resolver y notificar podrá ser suspendido por el tiempo que medie entre la notificación del requerimiento y su efectivo cumplimiento por el destinatario, o, en su defecto, por el transcurso del plazo concedido.

2. No obstante, la falta de dichas aprobacio-

nes en los procedimientos de autorizaciones de instalación o funcionamiento de un centro o servicio, solo afectará a la implantación de las nuevas tecnologías en relación con la oferta asistencial solicitada por el centro.

Si la autorización solicitada tuviera como único objeto la modificación de la oferta asistencial por la implantación de la nueva tecnología sanitaria, procederá su denegación".

**Disposición final tercera.** Habilitación normativa.

1. Se habilita a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones se estimen convenientes para el desarrollo del presente Decreto.

2. De forma específica se habilita a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para actualizar el modelo de propuesta que figura como anexo (1) a este Decreto.

**Disposición final cuarta.** Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.

---

(1) El citado anexo se encuentra publicado en el BOC 251, de 29.12.2014, páginas 32179-32181.