



## Àmbit

Servei Català de la Salut (CatSalut)

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT)

## Assumpte

Unitats d'alta especialització (UAE)

## Índex

1. Exposició de motius
2. Àmbit d'aplicació
3. Objecte
4. Marc general
5. Directrius i criteris generals per a una atenció de qualitat en l'atenció d'alta especialització
6. Funcions de les unitats d'alta especialització
7. Requisits de les unitats d'alta especialització
8. Requisits del centre hospitalari de referència on s'ubiqui una unitat d'alta especialització
9. Unitats d'alta especialització multihospitalàries. Criteris i requeriments
10. Autorització del CatSalut
11. Alguns elements del model d'avaluació, recerca i innovació
12. Contractació
13. Entrada en vigor

## 1. Exposició de motius

I. El criteri de concentrar l'atenció per a patologies en unitats d'alta especialització (UAE) respon a l'objectiu del Pla de salut de Catalunya 2011-2015 de millorar la qualitat de les prestacions d'alta complexitat, obtenir resultats òptims, afavorir l'avaluació sistemàtica i la formació dels professionals, millorar l'eficiència i obrir línies de recerca, innovació i inversió més potents.

Aquest plantejament vol donar prioritat a l'ordenació i capacitat orgànica d'unitats específiques respecte de criteris estructurals, de forma que s'afavoreixi la creació de serveis i sistemes d'atenció on el treball multidisciplinari, el nivell del coneixement i expertesa, la qualitat i els resultats assistencials siguin els elements fonamentals que configuren el seu nucli de valor. Des d'aquest punt de partida, la planificació de serveis d'alta especialització reconeix la rellevància i idoneïtat de les fórmules organitzatives i assistencials que disposin de les funcions i capacitats corresponents, de forma que no necessàriament es tendirà a concentrar serveis d'alta especialització en els centres amb més capacitat estructural.

En aquest sentit, l'expertesa ha de ser el resultat d'organitzacions assistencials que, per a un àmbit assistencial o per a un procés, són competents i capaces d'obtenir els millors resultats i, a la vegada, ser competitives. Per tant, atenent al nombre de casos i al criteri d'una concentració eficient, determinats processos només es portaran a terme en un nombre molt limitat de centres.

Com a resultat dels paràmetres de planificació esmentats, les UAE es poden ubicar en un centre que compleixi els corresponents requisits i s'han de referir a un àmbit territorial, que establirà el CatSalut, i amb una determinada població. Així mateix, en algun cas només es pot considerar necessària una única UAE per a tot el país.

II. Així mateix, la progressiva implantació de la Directiva 2011/24/UE del Parlament Europeu i el Consell, de 9 de març de 2011, relativa a l'aplicació dels drets dels pacients en l'assistència sanitària transfronterera considera, pel que fa a les xarxes europees de referència, que aquestes xarxes poden millorar l'accés al diagnòstic i la prestació de l'assistència sanitària de gran qualitat a tots els pacients les malalties dels quals requereixen una especial concentració



de recursos o coneixements especialitzats, i podrien convertir-se, així mateix, en punts focals per a la formació i la investigació mèdiques i per a la difusió d'informació i l'avaluació, especialment en el cas de les malalties minoritàries.

La Directiva considera, també, uns criteris que hauran de complir els centres que puguin ser susceptibles de formar part de les esmentades xarxes: disposar del coneixement i expertesa per diagnosticar, seguir i tractar els pacients amb evidència de bons resultats clínics, atenció multidisciplinària, oferir un elevat nivell d'expertesa i tenir la capacitat de produir guies de bona pràctica clínica i implementar les mesures de resultats clínics i de control de qualitat, fer contribucions de recerca, organitzar activitats de formació i col·laborar estretament amb altres centres d'expertesa i xarxes nacionals i internacionals.

Així mateix, l'activitat desenvolupada prèviament ha de ser un criteri als efectes de poder ser considerat com a centre de referència. Aquests criteris han de servir també pels centres del nostre sistema sanitari amb l'objectiu de ser competents i competitiu en un entorn europeu.

Es considera que, quan sigui el cas, també cal tenir en compte els requeriments que es deriven del Reial decret 1302/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen les bases del procediment per a la designació i acreditació dels centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut.

III. Vista la proposta del director general de Planificació i Recerca en Salut, en virtut de les competències que li són conferides per l'article 6 del Decret 56/2013, de 22 de gener, de reestructuració del Departament de Salut.

D'acord amb l'article 6.1.c de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, que estableix la finalitat del CatSalut de la coordinació de tot el dispositiu sanitari públic i de cobertura pública i la millor utilització dels recursos disponibles; d'acord amb l'article 7.1.a, que estableix la funció de l'ordenació sanitària, i l'article 7.1.f, que preveu la funció d'establir directrius generals i criteris d'actuació vinculants quant als centres, els serveis i els establiments adscrits funcionalment al Servei Català de la Salut, pel que fa a la seva coordinació amb el dispositiu sanitari públic.

D'acord amb l'article 9 del Decret 66/2010, de 25 de maig, pel qual es regula l'establiment dels convenis i contractes de gestió de serveis assistencials en l'àmbit del Servei Català de la Salut, que preveu les instruccions del Servei Català de la Salut i que estableix que les entitats proveïdores de serveis sanitaris han de complir les instruccions que el Servei Català de la Salut dicti en el marc de les seves competències.

D'acord amb el conseller de Salut i en exercici de les funcions que m'atorguen els articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, dicto aquesta Instrucció.

## **2. Àmbit d'aplicació**

Servei Català de la Salut (CatSalut)

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT)

## **3. Objecte**

Aquesta Instrucció té per objecte establir el marc regulador de les UAE hospitalàries o multihospitalàries en el si del CatSalut.

Les referències que es fan en aquesta Instrucció als centres hospitalaris es fan únicament als efectes del que estableix la Instrucció. En qualsevol cas, les referències es fan sense perjudici de la classificació dels hospitals establerta a l'article 4 del Decret 170/2010, de 16 de novembre, de regulació del sistema de pagament dels convenis i contractes de serveis assistencials en l'àmbit del Servei Català de la Salut.

Les previsions d'aquesta Instrucció no tenen caràcter clínic. Tenen exclusivament un caràcter organitzatiu i d'ordenació dels corresponents serveis en el si del CatSalut.

## **4. Marc general**

a) D'acord amb les seves competències organitzatives, el CatSalut estableix el marc de regulació de les UAE i centres hospitalaris per portar a terme aquestes prestacions.

Per tal de garantir la qualitat, la seguretat i l'eficiència en els processos assistencials d'alta especialització, el criteri general estarà orientat cap a la concentració de l'activitat en UAE a on el nombre de casos realitzats permeti



desenvolupar l'expertesa suficient, contrastada amb l'avaluació dels resultats clínics obtinguts. El nombre de casos, quan escaigui, serà fixat pel CatSalut i s'identificarà com el volum d'activitat mínima o N mínima.

b) Els centres hospitalaris a on s'ubiquin aquestes unitats assistencials es decidiran tenint en compte el compliment dels criteris que garanteixen la qualitat, seguretat i eficiència en l'atenció i que, de manera general, es classifiquen en criteris estructurals i organitzatius, així com un entorn assistencial adequat per donar suport a la prestacions d'alta especialització.

c) Criteri territorial i poblacional

Com a resultat dels paràmetres de planificació esmentats, les UAE es podran referir a uns àmbits territorials determinats, d'acord amb les característiques específiques del procés assistencial.

En algun cas es preveu que només hi hagi una única UAE per a tot el país, amb l'objectiu, també, de poder assolir un nombre suficient de casos per disposar i desenvolupar l'expertesa necessària en el marc europeu.

d) Aquestes prestacions estaran en relació amb el catàleg d'alta especialització determinat per la Comissió de Serveis d'Alta Especialització (CSAE). Cada UAE tindrà assignat un determinat procés assistencial.

e) La determinació d'UAE comportarà una supervisió periòdica de la qualitat de les prestacions per part de la CSAE, la qual pot proposar al director del CatSalut que es resolgui l'autorització i es retiri.

## **5. Directrius i criteris generals per a una atenció de qualitat en l'atenció d'alta especialització**

La provisió de serveis d'alta especialització ha de basar-se en unitats que disposin d'una estructura i model organitzatiu i de funcionament que incorpori elements d'integració com són l'atenció multidisciplinària i el disseny de processos diagnòstics i terapèutics integrats amb elements que contribueixin a una millor ordenació longitudinal del procés d'atenció –gestió de casos, porta d'accés ràpida, altres–, com també marcs de col·laboració, d'innovació, de generació i difusió de coneixement i de

creació de valor compartit i en xarxa.

a) L'atenció multidisciplinària és un element clau del desplegament de l'atenció especialitzada en patologies complexes en requerir habitualment de la contribució d'especialistes i professionals sanitaris en els àmbits diagnòstics, terapèutics i de seguiment dels pacients.

b) La coordinació entre múltiples actors, nivells i centres sanitaris pressuposa establir xarxes assistencials, que han d'elaborar els seus propis sistemes de regulació i basar-se en criteris clínics i organitzatius per facilitar que tots els pacients rebin el tractament necessari en l'entorn apropiat.

c) Les intervencions complexes per al diagnòstic i el tractament han de concentrar-se on es pugui reunir tota l'experiència necessària de forma més eficient i es pugui analitzar els resultats sistemàticament a través de l'avaluació.

d) També cal valorar la seva capacitat de contribuir a la millora contínua, la recerca clínica, la difusió de coneixement i experiència als altres centres i professionals i la contribució a la creació d'una xarxa integrada, innovadora i amb alt nivell de capacitat de diagnòstic i resolució.

Aquest conjunt de característiques només es pot complir si es concentra en un nombre limitat de centres:

- l'atenció de determinats processos de baixa freqüència i/o elevada complexitat diagnòstica i terapèutica;
- l'atenció durant les fases de la malaltia en què l'atenció és més complexa i requereix procediments diagnòstics i terapèutics d'alta especialització per tal de garantir una atenció multidisciplinària i un grau d'expertesa adequat, i
- l'avaluació dels resultats clínics.

## **6. Funcions de les unitats d'alta especialització**

a) Funcions assistencials

Les funcions assistencials que són objecte de cada UAE poden anar des de la confirmació diagnòstica i indicació del tractament, a la realització del tractament i seguiment, o comprendre tota l'atenció de l'episodi assistencial complet, d'acord amb el nivell



d'expertesa i tecnologia necessària per a cada moment, segons la situació clínica del malalt. Un cop donada l'atenció pròpia d'alta especialització, i sempre que es pugui, el pacient haurà de retornar al seu entorn assistencial i de suport de proximitat.

b) Docència, formació continuada, recerca i innovació

Les UAE també portaran a terme la funció de docència, formació continuada, recerca i innovació.

c) Sistema d'informació

També es considerarà una funció fonamental disposar i mantenir els sistemes d'informació que facilitin l'assistència en qualsevol punt de la xarxa sanitària i l'avaluació dels resultats.

## **7. Requisits de les unitats d'alta especialització**

a) Pla funcional

L'organització i les funcions de cada UAE han d'estar recollides en un pla funcional.

b) Estàndards de qualitat

La UAE ha d'organitzar-se i funcionar d'acord amb els estàndards de qualitat de l'atenció que presta (per exemple, a oncologia: atenció multidisciplinària, disposar de guies de pràctica clínica, de comitès de tumors, etc.).

c) Responsable de la UAE

Les funcions del responsable de la UAE seran gestores, organitzatives i de comunicació amb el Departament de Salut, el CatSalut i el SISCAT.

El lideratge clínic no ha de ser, necessàriament, una funció del responsable de la unitat.

d) Professionals

Els professionals que formin part de la UAE ho seran d'acord amb la seva formació, expertesa i resultats clínics. L'adscripció dels professionals a la UAE ha de ser objecte d'una adscripció formal.

e) Altres requisits específics que estableixi el CatSalut.

## **8. Requisits del centre hospitalari de referència on s'ubiqui una unitat d'alta especialització**

Aquestes unitats estaran ubicades en centres hospitalaris de referència, els quals han de complir amb els requisits següents per garantir el bon funcionament d'una UAE:

a) Disponibilitat de resultats

Disponibilitat de resultats qualitius i quantitius contrastats que permetin garantir un tractament òptim.

b) Aproximació diagnosticoterapèutica multidisciplinària.

Aproximació diagnosticoterapèutica, quan escaigui, multidisciplinària, que inclogui aspectes complementaris de diagnòstic per la imatge, diagnòstic patològic i molecular, i tractament mèdic i quirúrgic.

c) Interval·ls temporals per a l'activitat diagnòstica i terapèutica

Els interval·ls temporals per a la prestació de l'activitat diagnòstica i terapèutica han de situar-se dintre d'uns estàndards acceptables i aprovats pel Catsalut en el pla funcional, i han de ser mesurables mitjançant el sistema d'informació.

d) Accessibilitat i transparència al sistema/xarxa

Accessibilitat i transparència al sistema/xarxa, amb facilitat de comunicació, interlocutors clars per a referents, intercanvi d'informació i disponibilitat per poder oferir al pacient el millor diagnòstic/tractament en el lloc més adequat així com el seguiment posterior.

e) Guies clíniques

Disposar de guies clíniques basades en l'evidència disponible i, en absència d'evidència, amb el major grau d'acord entre els experts. Han de ser difoses i comunicades a la resta de la xarxa i enviades a la Comissió de Serveis d'Alta Especialització.

f) Accessibilitat i vies clíniques

Accessibilitat i vies clíniques apropiades amb la resta de la xarxa.

**g) Participació i aprenentatge dels professionals**

Facilitat per articular mecanismes de participació i aprenentatge dels professionals de la xarxa, així com per facilitar la mobilitat dels professionals.

**h) Sistema d'informació**

Tenir un sistema d'informació que sigui accessible per als professionals de la xarxa assistencial i per a l'Administració sanitària. Aquest sistema d'informació ha de facilitar l'assistència en qualsevol punt de la xarxa sanitària i la recerca.

Igualment, facilitarà el pagament de les prestacions i l'avaluació dels resultats.

**i) Autorització**

Estar degudament autoritzats, quant a estructura, tecnologia i serveis de suport, per al correcte desenvolupament d'un determinat procés o procediment d'alta especialització.

**j) Altres requisits específics que estableixi el CatSalut****9. Unitats d'alta especialització multihospitalàries. Criteris i requeriments**

D'acord amb els criteris de planificació i directius del Departament de Salut i del CatSalut, es pot considerar convenient que per a un àmbit territorial s'articulin marcs d'integració i fórmules de col·laboració en termes de gestió i coordinació assistencial entre centres, de forma que funcionin com una UAE, sempre que compleixi els requeriments i criteris establerts i obtingui els millors resultats.

A aquestes UAE, conformades per professionals de dos o més hospitals, els seran d'aplicació les funcions i els requisits genèrics definits per a les UAE (apartats 6 a 8) i s'hauran de regular per uns criteris específics que assegurin tant els resultats com també el valor afegit de la seva constitució.

Els criteris reguladors específics són els següents:

1) Almenys un dels centres ha de complir el criteri d'N mínima (descriu a l'apartat 4, marc general) per a un procediment determinat, quan aquest hagi estat el criteri de selecció, i disposar

de l'entorn tecnològic adequat i l'organització assistencial apropiada per atendre tota la casuística del territori en cas que les institucions que conformen la UAE deixin de tenir la capacitat de funcionar de forma mancomunada.

- En cap cas el seu objectiu és assolir l'N mínima per a un determinat procés, com a resultat de la suma de l'activitat dels centres.
- Cal que es constitueixi un comitè clínic únic per al procés identificat amb tots els especialistes necessaris. Aquest comitè ha de treballar com una unitat d'atenció multidisciplinària en la qual és prengui la decisió terapèutica combinada per a tot el procés assistencial.
- En l'àmbit quirúrgic, cal que disposi d'un equip quirúrgic únic amb expertesa suficient i professionals designats pels centres, que integri els diferents professionals necessaris, incloent la reanimació postquirúrgica i l'atenció continuada de les complicacions.
- Per motius d'eficiència i qualitat, el procés s'ha de dur a terme preferentment en un sol centre al qual es desplacen els professionals i els pacients. En cas que aquesta opció de preferència no sigui la que es proposi, caldrà justificar en el pla funcional de la unitat els avantatges que es considerin i explicar detalladament els aspectes organitzatius que corresponguin per assegurar la qualitat i l'optimització dels recursos.

2) La UAE multihospitalària ha de tenir un responsable únic i identificat, que ha de liderar i gestionar el procés assistencial integrat i ser capaç de retre comptes dels resultats assolits. Aquest professional estarà adscrit a un centre.

- Aquest responsable ha de tenir capacitat per prendre decisions dins l'àmbit de l'organització i prestació assistencial, avalada per les direccions de les institucions implicades.
- També proposarà la disposició dels recursos en termes assistencials, les mesures per assegurar una accessibilitat adequada, així com el disseny dels mecanismes de gestió assistencial, en què es veuran implicades diferents especialitats.



- Caldrà que lideri la constitució d'un sistema d'informació i serà el responsable de comunicar els resultats clínics i assistencials de la UAE multihospitalària que es derivin del sistema d'informació.
- Serà el responsable de col·laborar amb el CatSalut i els plans directors, en el procés d'avaluació, així com responsable dels resultats obtinguts.
- Finalment, impulsarà el desenvolupament de línies de D + R + I que ha de ser avaluat periòdicament.

3) Els centres que formin part d'una UAE multihospitalària s'hauran de regir per un conveni entre les entitats per assegurar els requisits esmentats.

Aquest conveni entre els centres implicats haurà de regular: la mobilitat dels professionals, la responsabilitat civil d'aquests professionals en l'exercici de l'activitat de la UAE i el pagament de les activitats fora de l'horari laboral (guàrdies si fos el cas) per a aquests professionals.

També haurà de recollir l'espai o espais on es durà l'activitat. El centre o centres on es faci hauran d'estar degudament acreditats pel CatSalut per al desenvolupament d'activitats d'alta especialització.

4) El funcionament i l'organització mancomunada d'aquestes unitats haurà de constar en el corresponent pla funcional com a UAE, el qual serà sotmès a la valoració i aprovació pel CatSalut.

## 10. Autorització del CatSalut

L'organització i les funcions de cada UAE han d'estar recollides en un pla funcional, així com la documentació acreditativa del compliment dels requeriments regulats en aquesta Instrucció, el qual s'ha de presentar a la Comissió de Serveis d'Alta Especialització (CSAE) i al CatSalut per a la seva aprovació.

### a) Autorització

Per a la creació i posada en funcionament d'una UAE caldrà complir els requisits establerts pel CatSalut i disposar de la corresponent autorització del CatSalut. L'autorització serà específica per a un determinat procés o procediment d'alta especialització.

En qualsevol cas, el CatSalut no serà responsable ni es podrà fer càrrec de cap tipus d'actuació, en cas que la UAE no hagi estat autoritzada prèviament pel CatSalut.

### b) Autorització provisional

En cas que la UAE no compleixi algun dels criteris esmentats, el CatSalut podria estimar provisionalment la proposta per raons de necessitat d'atenció i benefici territorial, sempre que es garanteixi el nivell de qualitat i resultats d'altres centres autoritzats.

En el termini d'un any, el CatSalut s'haurà de pronunciar sobre la proposta.

### c) Revisió de l'autorització. Avaluació biennal

L'autorització de les UAE no té caràcter permanent, sinó subjecte al compliment dels requeriments actuals exigibles i als resultats obtinguts.

Amb l'objectiu de verificar els requeriments i el compliment dels resultats, el CatSalut portarà a terme una avaluació biennal dels resultats de procés i clínics de les UAE.

El CatSalut podrà resoldre deixar sense efecte l'autorització, tant per motiu de l'avaluació com per motiu de planificació de serveis.

## 11. Alguns elements del model d'avaluació, recerca i innovació

El CatSalut, conjuntament amb la Direcció General de Planificació i Recerca en Salut i en clau de sistema, d'acord amb altres entitats, establirà un model comú d'avaluació per a les UAE a nivell d'eficiència, d'acord amb paràmetres mínims d'impacte econòmic, social, resultats de salut, resultats en recerca, innovació, difusió i xarxa de coneixement.

Pel que fa a la innovació i recerca, aquestes UAE també es configuraran en nòduls tractors del coneixement en xarxa, i es focalitzaran a ser agents i difusors de l'excel·lència clínica i de resultats, d'acord amb el nivell de resolució de cada centre, i tenint en compte el context del Pla estratègic de recerca i innovació en salut.

## 12. Contractació

El CatSalut contractarà l'activitat de les UAE, tot seguint els criteris del sistema de pagament

vigent.

La regularització econòmica de l'activitat prestada es farà efectiva després de l'avaluació específica dels resultats obtinguts.

Pel que fa a les UAE multihospitalàries, el CatSalut adaptarà el contracte amb els centres, la seva avaluació i el sistema de pagament al programa compartit que determini i aprovi l'autoritat sanitària.

### **13. Entrada en vigor**

Aquesta Instrucció entra en vigor el 2 de maig de 2013.

Barcelona, 18 d'abril de 2013

El director



Josep Maria Padrosa i Macias