



Bruselas, 10.3.2014
C(2014) 1408 final

DECISIÓN DELEGADA DE LA COMISIÓN

de 10.3.2014

por la que se establecen los criterios y las condiciones que las redes europeas de referencia y los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en las redes europeas de referencia deben cumplir

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

Motivación y objetivos de la Decisión

El artículo 12, apartado 4, letra a), de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza¹, establece que la Comisión debe ayudar al desarrollo de las redes europeas de referencia adoptando una lista de criterios y condiciones que dichas redes deben reunir, así como las condiciones y los criterios exigidos a los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ser miembros de la red europea de referencia.

Los miembros de la red europea de referencia cooperarán entre sí en un campo específico de conocimientos especializados.

La Directiva establece que todo prestador de asistencia sanitaria establecido en un Estado miembro podrá solicitar su incorporación a la red europea de referencia, de conformidad con la legislación del Estado miembro en el que está establecido, y la solicitud se aceptará si se cumplen todos los criterios y las condiciones preestablecidos.

Contexto general

Todos los sistemas sanitarios de la Unión Europea tratan de ofrecer una asistencia sanitaria de gran calidad y con una buena relación coste-eficacia. Esto es particularmente difícil de alcanzar en el caso de los pacientes cuyas afecciones requieren una concentración de recursos o de conocimientos especializados, y aún más para aquellas personas que sufren enfermedades raras, ya que los conocimientos especializados son escasos.

La cooperación en la asistencia sanitaria entre Estados miembros ha aumentado como consecuencia de la evolución de la política sanitaria de la UE; dicha cooperación consiste principalmente en acuerdos bilaterales (por ejemplo, en regiones vecinas geográficamente) o en proyectos comunes en áreas específicas de conocimientos, como por ejemplo los ensayos clínicos, la formación o las actividades de investigación. Para complementar estas disposiciones, en la última década la UE ha financiado algunas redes a través de los programas Salud e Investigación de la UE, en particular en el ámbito de las enfermedades raras. Más recientemente, en 2013, en el marco del programa Salud, la Comisión publicó una convocatoria para dos redes piloto adicionales, una para el cáncer infantil y la otra para las enfermedades neurológicas complejas.

Crear redes europeas de referencia que reúnan a los prestadores de asistencia sanitaria altamente especializados en diversos Estados miembros representa un claro valor añadido para la UE y contribuirá a facilitar asistencia sanitaria asequible, de calidad y con una buena relación coste-eficacia, a los pacientes cuyas dolencias requieren una particular concentración de recursos o conocimientos especializados, lo cual también mejorará el acceso de los pacientes a los mejores conocimientos especializados y la mejor asistencia disponibles en la UE para su situación. Entre los beneficios esperados cabe destacar la mejora en la prestación de servicios, los sistemas de trabajo, las vías para pacientes, los instrumentos clínicos y una aplicación más precoz de las pruebas científicas.

Las redes también podrían ser centros de referencia en materia de formación e investigación médicas, de difusión de la información y de evaluación.

¹ DO L 88 de 4.4.2011.

Por esa razón la Directiva 2011/24/UE prevé la cooperación en ámbitos específicos en los que las economías de escala resultantes de la actuación coordinada entre todos los Estados miembros pueden aportar un considerable valor añadido a los sistemas nacionales de salud. Así es en el caso de las redes europeas de referencia, ya que los objetivos de las mismas establecidos en el artículo 12 de la Directiva —por ejemplo cooperación europea en asistencia sanitaria sumamente especializada, puesta en común de los conocimientos, mejora del diagnóstico y de la asistencia y los cuidados en campos médicos en los que los conocimientos especializados son escasos, ayuda a los Estados miembros que tienen un número insuficiente de pacientes para poder prestar una asistencia especializada— no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y pueden lograrse mejor a escala de la Unión.

Las redes también contribuirán a acelerar y amplificar la difusión de las innovaciones en materia de ciencia médica y tecnologías sanitarias, de modo que serían beneficiosas para los pacientes y los sistemas de asistencia sanitaria y contribuirían a promover una asistencia sanitaria de la mejor calidad posible.

Las condiciones de acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad para pacientes que sufren determinadas enfermedades varían dentro de la UE, en particular cuando su estado requiere una elevada concentración de recursos y conocimientos. Estudios realizados en algunos ámbitos específicos, como en la atención sanitaria al cáncer, muestran una relación entre la frecuencia y la utilización de un tratamiento específico o un procedimiento y la calidad de los resultados. Una mayor eficacia y coordinación de la puesta en común de los recursos y los conocimientos especializados beneficiaría a los pacientes y a los sistemas de asistencia sanitaria y reduciría las diferencias en la calidad y los resultados de la asistencia sanitaria.

Por lo general, el ámbito de la asistencia sanitaria altamente especializada exige inversiones considerables en recursos humanos y estructuras técnicas, cuyo desarrollo exige una actualización constante y activa de los conocimientos y las tecnologías. Esto puede requerir tomar decisiones en relación con la planificación y la organización del sistema sanitario que den lugar a una concentración de recursos y de casos.

La mayoría de los Estados miembros ya han invertido en centros con una experiencia reconocida, que están en condiciones de poner en práctica un procedimiento o tratamiento especialmente complejo, pero que aún carecen de experiencia en otros campos de la medicina en los que puede darse el caso de que otros Estados miembros tienen excelentes resultados. Esas disparidades y esa heterogeneidad tienen importantes consecuencias en una serie de enfermedades con escasa prevalencia y se traducen en desigualdades en el acceso a la asistencia sanitaria en la UE.

Cada Estado miembro es responsable de la financiación, organización y gestión de su sistema de asistencia sanitaria y, en función de sus propios recursos, de la infraestructura y los conocimientos técnicos. No existe ninguna plataforma permanente a nivel de la UE para construir asociaciones en materia de asistencia sanitaria y para aprovechar su potencial de sinergias y economías de escala. Dichas asociaciones permitirían aumentar la movilidad de los conocimientos especializados y beneficiar a los pacientes, los profesionales, los directivos y las autoridades sanitarias.

Entre los beneficios esperados cabe destacar la mejora de la prestación de servicios, los sistemas de trabajo, las vías para pacientes, los instrumentos clínicos y una aplicación más precoz de las pruebas científicas.

Las acciones previstas en la Decisión delegada de la Comisión no tienen ninguna incidencia presupuestaria adicional sobre el presupuesto de la UE, ya que las acciones se financiarán mediante créditos ya previstos en la programación financiera oficial de la Comisión.

Disposiciones vigentes en el ámbito de la Decisión

Además de la Directiva 2011/24/UE, las medidas siguientes son relevantes para las redes europeas de referencia:

- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea².
- Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Conclusiones del Consejo de 22 de junio de 2006 sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea.
- Recomendación del Consejo, de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras³.
- Recomendación del Consejo de 9 de junio de 2009 sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria⁴.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Se han llevado a cabo consultas desde el principio del proceso, con el fin de preparar la presente Decisión, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 4, letra a), de la Directiva 2011/24/UE. Se han utilizado los siguientes métodos:

- Envío de un cuestionario a los Estados miembros sobre la Directiva, incluida una sección sobre las redes europeas de referencia, a fin de disponer de una visión de conjunto de las principales opiniones sobre la creación de las redes europeas de referencia y los posibles obstáculos.
- Creación de un grupo de expertos sobre la asistencia sanitaria transfronteriza, compuesto por expertos de los Estados miembros, que asesoró a la Comisión. En varias reuniones en 2012 y 2013 el grupo de expertos examinó la lista de los criterios y las condiciones específicos que los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en las redes europeas de referencia deberán cumplir.
- Asimismo, se organizaron tres talleres con expertos independientes sobre diferentes elementos y ámbitos relacionados con los criterios de las redes europeas de referencia y sus miembros. Por otra parte, se consultó a un amplio abanico de interesados, incluidos los prestadores de asistencia sanitaria europea, los profesionales de la asistencia sanitaria, las organizaciones de pacientes y las organizaciones de consumidores.

² DO C 83 de 30.3.2010.

³ DO C 151 de 3.7.2009.

⁴ DO C 151 de 3.7.2009.

- Consulta pública para recabar la opinión acerca de los criterios que se van a utilizar en el proceso de identificación y designación de los proveedores de asistencia sanitaria como miembros de una red. La Comisión recibió 138 respuestas a la consulta procedentes de un amplio abanico de interesados, incluidos, entre otros, organizaciones de los profesionales de la sanidad, prestadores de asistencia sanitaria, aseguradoras y pacientes. La mayoría de las respuestas respaldaban claramente el concepto y los criterios propuestos. Algunas incluían asimismo propuestas concretas de criterios complementarios y ejemplos de enfermedades pertinentes o un grupo de enfermedades que han de abordarse a través de las redes. Estas respuestas se han tenido en cuenta en los trabajos de elaboración de la presente Decisión.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

Base jurídica

El artículo 12, apartado 1, de la Directiva 2011/24/UE establece que la Comisión apoyará a los Estados miembros en el desarrollo de redes europeas de referencia.

El artículo 12, apartado 4, letra a), de esa misma Directiva establece que la Comisión tendrá la obligación de adoptar una lista de los criterios y condiciones específicos que habrán de cumplir las redes europeas de referencia y las condiciones y los criterios exigidos a los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en las redes europeas de referencia.

El Considerando 54 de dicha Directiva señala que el principal valor añadido de las redes europeas de referencia es contribuir a mejorar el acceso al diagnóstico y a la prestación de asistencia sanitaria de gran calidad, accesible y con una buena relación coste-eficacia, a los pacientes cuyas dolencias requieran una especial concentración de recursos o conocimientos especializados, en particular en campos médicos en los que el conocimiento sea escaso. Además, aclara que los centros europeos de referencia también podrían ser puntos focales para la formación y la investigación médicas, la difusión de la información y la evaluación, especialmente en el caso de las enfermedades raras. Además, el considerando 60 prevé un papel importante para la Comisión en el establecimiento de criterios y condiciones que han de cumplir las redes europeas de referencia.

Principio de subsidiariedad y principio de proporcionalidad

La presente Decisión completa la Directiva 2011/24/UE estableciendo los criterios y las condiciones para que formen parte de las redes europeas de referencia.

El **principio de subsidiariedad** establece que la Unión intervendrá solo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros (criterio de necesidad), sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión (criterio del valor añadido de la UE).

Las medidas introducidas por algunos Estados miembros a la hora de seleccionar sus centros especializados varían globalmente en términos de ámbito de aplicación y eficacia. Por lo tanto, es importante establecer criterios comunes de la UE en vez de basarse en los gastos a nivel nacional, a fin de evitar las desigualdades en los criterios y procedimientos para designar a un prestador de asistencia sanitaria como miembro de la red europea de referencia.

Por lo tanto, se puede concluir que los objetivos de la Directiva 2011/24/UE pueden alcanzarse mejor mediante el establecimiento de criterios de la UE que a través de criterios nacionales y condiciones de distinto alcance, ambición y eficacia.

En virtud del **principio de proporcionalidad**, el contenido y la forma de la acción de la Unión no excederán de lo necesario para alcanzar los objetivos de los Tratados.

La presente Decisión está plenamente en consonancia con el principio de proporcionalidad, puesto que no tiene por objeto armonizar ninguna disposición legislativa.

Esta medida se limita a establecer los criterios y las condiciones que las redes europeas de referencia y sus miembros deben cumplir, y no tiene ninguna incidencia sobre los sistemas nacionales existentes. Los Estados miembros no están obligados a crear nuevas infraestructuras. Por el contrario, se anima a los centros existentes a que soliciten hacerse miembros de las redes europeas de referencia sobre una base voluntaria, y de conformidad con la legislación del Estado miembro en el que estén establecidos.

DECISIÓN DELEGADA DE LA COMISIÓN

de 10.3.2014

por la que se establecen los criterios y las condiciones que las redes europeas de referencia y los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en las redes europeas de referencia deben cumplir

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza⁵, y, en particular, su artículo 12, apartado 4, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 12 de la Directiva 2011/24/UE dispone que la Comisión apoyará a los Estados miembros en el desarrollo de redes europeas de referencia («redes») entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia de los Estados miembros, en particular en el ámbito de las enfermedades raras⁶. A tal fin, la Comisión adoptará una lista de condiciones y criterios específicos que las redes europeas de referencia y los prestadores de asistencia sanitaria que deseen adherirse y convertirse en miembro de una red («miembro») deben cumplir. Las redes pueden mejorar el acceso al diagnóstico, al tratamiento y a la prestación de una asistencia sanitaria de gran calidad a todos los pacientes cuyas dolencias requieran una especial concentración de recursos o de conocimientos especializados, y podrían convertirse, asimismo, en puntos focales para la formación y la investigación médicas y para la difusión de información y la evaluación, especialmente en el caso de enfermedades raras.
- (2) Con arreglo al artículo 12, apartado 2, de la Directiva 2011/24/UE, cada red debe seleccionar al menos tres objetivos de la lista establecida en dicho artículo y demostrar que posee las competencias necesarias para perseguirlos de manera efectiva. Además, las redes deben cumplir la lista de tareas o características establecidas en el artículo 12, apartado 4, letra a), incisos i) a vi), de la Directiva 2011/24/UE. La presente Decisión fija la lista de criterios o condiciones que garantizarán que las redes cumplen estas tareas. Esos criterios y condiciones deben ser el punto de partida para la creación y evaluación de las redes.
- (3) Entre la serie de criterios y condiciones necesarios para que las redes puedan perseguir los objetivos establecidos en el artículo 12, apartado 2, de la Directiva 2011/24/UE, la Decisión establece una lista de criterios relativos a la gobernanza y a la coordinación de las redes que debería garantizar su funcionamiento transparente y eficaz. Si bien las redes han de poder tener modelos de organización diferentes, es conveniente exigir que todas ellas elijan a uno de sus miembros como miembro coordinador. Dicho

⁵ DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

⁶ COM(2008) 679 final.

miembro deberá designar a una persona que actúe como coordinador de la red («el coordinador»). Las redes deberían ser dirigidas por un consejo de dirección de la red («consejo de dirección») compuesto por representantes de cada uno de los miembros de la red. El Consejo de dirección debe tener como misión la elaboración y adopción del Reglamento interno, los planes de trabajo y los informes de evolución, así como los demás documentos relacionados con las actividades de la red. El coordinador, asistido por el Consejo de dirección, debe apoyar y facilitar la coordinación interna dentro de la red y con otros prestadores de servicios sanitarios.

- (4) La prestación de asistencia sanitaria sumamente especializada, uno de los criterios que han de cumplir las redes, debería basarse en unos servicios de asistencia sanitaria de gran calidad, accesibles y con una buena relación coste-eficacia. Requiere unos equipos médicos muy cualificados y multidisciplinares, y probablemente también unas infraestructuras o equipamientos médicos de vanguardia, que, por lo general, llevan consigo una concentración de recursos.
- (5) Los prestadores de asistencia sanitaria que soliciten su adhesión a una red deben demostrar que cumplen los criterios y las condiciones establecidos en la presente Decisión. Estos criterios y condiciones deben garantizar que los servicios y la asistencia sanitaria corresponden a los criterios de calidad más elevados posible y a los mejores datos clínicos disponibles.
- (6) Los criterios y las condiciones exigidos para un prestador de asistencia sanitaria podrían variar dependiendo de las enfermedades o afecciones contempladas específicamente en la red de la que deseen convertirse en miembro. Por tanto, procede establecer dos series de criterios y de condiciones: una primera serie de criterios y condiciones horizontales que deben cumplir todos los prestadores de asistencia sanitaria que deseen incorporarse a la red, independientemente de su ámbito de conocimientos o de los procedimientos o tratamientos médicos que apliquen, y una segunda serie, que puede variar en función del ámbito de la especialización, así como de las enfermedades o afecciones de las que se ocupe la red a la que desea incorporarse.
- (7) En la primera serie de criterios y condiciones horizontales y estructurales, los relacionados con la responsabilización de los pacientes y con la asistencia centrada en los pacientes, en la organización, la gestión y la continuidad de las actividades, o en las capacidades de investigación y de formación, parecen indispensables para alcanzar los objetivos de las redes.
- (8) Otros criterios y condiciones horizontales y estructurales relacionados con el intercambio de conocimientos especializados, sistemas de información y herramientas de atención de pacientes en línea deberían contribuir a desarrollar, compartir y divulgar conocimientos e información, a mejorar el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades dentro y fuera de las redes y a facilitar una estrecha colaboración con otros centros especializados a escala nacional e internacional; La interoperabilidad y la compatibilidad semántica de los sistemas que utilizan las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC) deberían facilitar el intercambio de datos médicos y de la información sobre los pacientes y contribuir a la creación y la explotación de bases de datos y de registros compartidos.
- (9) La capacidad de tener un intercambio eficiente y seguro de datos médicos y otros datos sobre los pacientes o de datos personales sobre los profesionales de la salud responsables de los pacientes es un aspecto fundamental del correcto funcionamiento de las redes. El intercambio de datos debería llevarse a cabo en el marco de los

objetivos, las necesidades y la base jurídica específicos del tratamiento de datos y llevar consigo garantías y derechos apropiados para las personas de que se trate. Los datos personales deben ser tratados de conformidad con la Directiva 95/46/CE.⁷

- (10) La presente Decisión respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, tal como menciona el artículo 6 del Tratado de la Unión Europea, y en particular el derecho a la dignidad humana, el derecho a la integridad de la persona, el derecho a la protección de los datos personales y el derecho de acceso a la asistencia sanitaria. Los Estados miembros deben aplicar la presente Decisión de acuerdo con los principios y derechos garantizados en la Carta.
- (11) En particular, la Carta establece que, en el ámbito de la biología y la medicina, debe respetarse el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate. Habida cuenta de que los ensayos clínicos pueden ser una de las áreas de trabajo de las redes, es importante recordar que la Directiva 2001/20/CE⁸ establece una amplia serie de normas para la protección de las personas en los ensayos clínicos.
- (12) Con el fin de garantizar el intercambio de datos personales en el contexto de las redes, los procedimientos relativos al consentimiento informado para el procesamiento de dichos datos podría simplificarse mediante la utilización de un modelo único de consentimiento, que debe estar sujeto a los requisitos establecidos en la Directiva 95/46/CE en lo que respecta al consentimiento del interesado.
- (13) Los criterios y las condiciones relativos a los conocimientos especializados, la práctica clínica, la calidad, la seguridad de los pacientes y la evaluación deben contribuir a desarrollar y difundir las mejores prácticas en materia de calidad y seguridad de los criterios de referencia. Deberían asimismo garantizar la oferta de un alto nivel de conocimientos, elaborar guías de buenas prácticas, aplicar medidas basadas en resultados y control de calidad y seguir un enfoque multidisciplinar, tal como se exige en el artículo 12, apartado 4, de la Directiva 2011/24/UE.
- (14) Los Estados miembros que no tengan a ningún miembro en una red determinada podrán decidir designar a prestadores de asistencia que tengan un vínculo especial con dicha red, tras un procedimiento transparente y explícito. Esos prestadores de asistencia pueden ser designados como centros nacionales asociados, especializados en la prestación de asistencia sanitaria, o como centros nacionales de colaboración, especializados en la producción de conocimientos e instrumentos dirigidos a mejorar la calidad de la asistencia. Los Estados miembros también pueden querer designar una plataforma nacional de coordinación con todos los tipos de redes. Esto podría ayudar a los Estados miembros a aplicar lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, letra a), de la Directiva 2011/24/UE, especialmente si los objetivos de la red son, entre otros, los enumerados en el artículo 12, apartado 2, letras f) y h), de la Directiva 2011/24/UE. El

⁷ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 81 de 23.11.1995, p. 31).

⁸ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

coordinador debe facilitar la cooperación con estos prestadores de servicios sanitarios vinculados a una red. Estos últimos deben respaldar los objetivos perseguidos y respetar las normas de la red y compartir el trabajo relacionados con las actividades de cooperación de la red.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo primero *Objeto*

La presente Decisión establece:

- a) los criterios y las condiciones que deben cumplir las redes a que se refiere el artículo 12 de la Directiva 2011/24/UE, y
- b) los criterios y los requisitos exigidos a los prestadores de asistencia sanitaria que deseen incorporarse a una de las redes contempladas en el artículo 12 de la Directiva 2011/24/UE.

Artículo 2 *Definiciones*

A efectos de la presente Decisión, además de las definiciones que figuran en el artículo 3, apartado 3, de la Directiva 2011/24/UE, se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) «miembro de la red»: todo prestador de asistencia sanitaria que cumpla la lista de criterios y condiciones establecidos en el artículo 5 de la presente Decisión y haya sido designado miembro de una red determinada;
- b) «asistencia sanitaria sumamente especializada»: la asistencia sanitaria prestada en una enfermedad o afección cuyo diagnóstico, tratamiento o gestión son extremadamente complejos y que se caracteriza por la importancia de los costes del tratamiento y de los recursos utilizados;
- c) «enfermedad o afección compleja»: una determinada enfermedad o trastorno que combina una serie de factores, síntomas o signos, que requiere un enfoque multidisciplinar y una organización de los servicios cuidadosamente planificada en el tiempo, ya que se dan una o varias de las siguientes circunstancias:
 - gran número de diagnósticos posibles o de opciones de gestión y comorbilidad
 - dificultad de interpretación de los datos clínicos y de las pruebas diagnósticas
 - alto riesgo de complicaciones, morbilidad o mortalidad relacionadas con el problema, con el procedimiento diagnóstico o con la gestión;
- d) «equipo multidisciplinar de asistencia sanitaria»: un grupo de profesionales de la salud procedentes de diferentes ámbitos de la atención sanitaria que combinan distintas capacidades y recursos, cada uno de los cuales presta servicios específicos, y que colaboran en el mismo caso y coordinan la asistencia sanitaria que ha de prestarse al paciente;
- e) «consentimiento informado en el marco de las redes europeas de referencia»: toda manifestación de voluntad, libre, específica, informada y explícita, mediante la que el

interesado acepta, ya sea mediante una declaración, ya sea mediante una clara acción afirmativa, el intercambio de datos personales y datos sanitarios entre los prestadores de asistencia sanitaria y los miembros de la red europea de referencia, con arreglo a lo dispuesto en la presente Decisión delegada.

CAPÍTULO II REDES EUROPEAS DE REFERENCIA

Artículo 3

Criterios y condiciones aplicables a las redes

Las redes deberán cumplir los criterios y las condiciones necesarios para poder perseguir los objetivos aplicables del artículo 12, apartado 2, de la Directiva 2011/24/UE, tal como se enuncian en el anexo I.

Artículo 4

Miembros de las redes

Las redes estarán compuestas de prestadores de asistencia sanitaria identificados como miembros de la red. En cada red, un miembro actuará como coordinador.

CAPÍTULO III PRESTADORES DE ASISTENCIA SANITARIA

Artículo 5

Criterios y condiciones aplicables a los candidatos a la adhesión a una red

Todos los solicitantes que deseen incorporarse a una red determinada deberán disponer de los conocimientos y la experiencia necesarios en lo que respecta a una enfermedad o afección que se halle dentro del ámbito de especialización de la red, o bien poder diagnosticarla o tratarla. Asimismo, deberán cumplir los criterios y requisitos establecidos en el anexo II.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES FINALES

Artículo 6

La presente Decisión entrará en vigor el décimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 10.3.2014

*Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO*



Bruselas, 10.3.2014
C(2014) 1408 final

ANNEXES 1 to 2

ANEXO

de la

DECISIÓN DELEGADA DE LA COMISIÓN

por la que se establecen los criterios y las condiciones que las redes europeas de referencia y los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en las redes europeas de referencia deben cumplir

ANEXO I

CRITERIOS Y CONDICIONES QUE HAN DE CUMPLIR LAS REDES

- 1) A fin de que las redes puedan perseguir los objetivos aplicables del artículo 12, apartado 2, de la Directiva 2011/24/UE, cada red deberá:
 - a) prestar asistencia sanitaria sumamente especializada para enfermedades o afecciones raras, o con escasa prevalencia, y complejas;
 - b) tener una clara estructura de gobernanza y coordinación que incluirá al menos lo siguiente:
 - i) los representantes de los miembros dentro de la red; cada miembro elegirá a su representante entre los profesionales de la salud que pertenezcan a su personal.
 - ii) el Consejo de dirección de la red responsable de la gobernanza de la misma; todos los miembros de la red deberán estar representados en el Consejo de dirección.
 - iii) el coordinador de la red, elegido entre los profesionales de la salud que pertenezcan al personal del miembro coordinador, que presidirá las reuniones del Consejo de dirección y representará a la red.
- 2) Para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 12, apartado 4, letra a), inciso i), de la Directiva 2011/24/UE («dispongan de los conocimientos y la experiencia necesarios para diagnosticar, hacer el seguimiento y gestionar a los pacientes, con pruebas que demuestren unos buenos resultados»), las redes deberán:
 - a) promover la buena calidad y seguridad de la atención a los pacientes que padezcan determinadas enfermedades o afecciones, fomentando el diagnóstico correcto, el tratamiento, el seguimiento y la gestión de los pacientes a través de la red.
 - b) responsabilizar y contar con la participación de los pacientes con el fin de mejorar la seguridad y la calidad de la atención sanitaria que reciben.
- 3) Para cumplir el requisito establecido en el artículo 12, apartado 4, letra a), inciso ii), de la Directiva 2011/24/UE («sigan un enfoque multidisciplinar»), las redes deberán:
 - a) identificar las áreas y las mejores prácticas que se prestan a un trabajo multidisciplinar.
 - b) estar compuestas por equipos multidisciplinarios de la asistencia sanitaria.
 - c) proponer y promover las consultas multidisciplinarias para los casos complejos.
- 4) Para cumplir el requisito establecido en el artículo 12, apartado 4, letra a), inciso iii), de la Directiva 2011/24/UE («ofrezcan un alto nivel de experiencia y dispongan de la capacidad necesaria para elaborar guías sobre buenas prácticas, aplicar medidas basadas en resultados y llevar a cabo un control de calidad»), las redes deberán:
 - a) intercambiar, recopilar y difundir conocimientos, pruebas y experiencias dentro y fuera de la red, especialmente en lo que se refiere a las distintas alternativas,

- opciones terapéuticas y mejores prácticas en relación con la prestación de servicios y los tratamientos disponibles para cada enfermedad o afección;
- b) fomentar los conocimientos especializados y apoyar a los prestadores de asistencia sanitaria, con el fin de que las autoridades locales, regionales y nacionales de la prestación de asistencia sanitaria estén más cerca de los pacientes;
 - c) desarrollar y aplicar orientaciones clínicas y vías transfronterizas para los pacientes;
 - d) diseñar y aplicar indicadores de resultados y de rendimiento;
 - e) desarrollar y mantener un marco relativo a la calidad, la seguridad de los pacientes y la evaluación.
- 5) Para cumplir el requisito establecido en el artículo 12, apartado 4, letra a), inciso iv), de la Directiva 2011/24/UE («contribuyan a la investigación»), las redes deberán:
- a) identificar y colmar las lagunas de la investigación;
 - b) promover la investigación colaborativa dentro de la red;
 - c) reforzar la investigación y la vigilancia epidemiológica a través de la creación de registros compartidos.
- 6) Para cumplir el requisito establecido en el artículo 12, apartado 4, letra a), inciso v), de la Directiva 2011/24/UE («organicen actividades de docencia y formación»), las redes deberán:
- a) identificar y colmar las lagunas de la formación;
 - b) estimular y facilitar el desarrollo de programas y herramientas de formación y de formación continua para los prestadores de asistencia sanitaria que participan en la cadena de atención sanitaria (dentro y fuera de la red).
- 7) Para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 12, apartado 4, letra a), inciso vi), de la Directiva 2011/24/UE («colaboren estrechamente con otros centros de conocimiento y redes nacionales e internacionales»), las redes deberán:
- a) intercambiar y divulgar los conocimientos y las buenas prácticas, en particular respaldando a los centros y las redes nacionales.
 - b) crear elementos de trabajo en red, como instrumentos de comunicación, y metodologías para desarrollar orientaciones clínicas y protocolos; intercambio de información clínica con arreglo a las disposiciones de la UE en materia de protección de datos y a las medidas nacionales de transposición, en particular la Directiva 95/46/CE y el artículo 3 de la presente Decisión delegada, o desarrollar modelos alternativos de formación, prácticas operativas y métodos de coordinación, etc.;
 - c) colaborar con los centros nacionales asociados y los centros nacionales de colaboración designados por los Estados miembros que no tengan ningún miembro en una red determinada, en particular si los objetivos de la red son, entre otros, los enumerados en el artículo 12, apartado 2, letras f) y h), de la Directiva 2011/24/UE.

ANEXO II

CRITERIOS Y CONDICIONES APLICABLES A LOS CANDIDATOS A LA ADHESIÓN A UNA RED

1. Criterios generales y condiciones aplicables a todos los prestadores de asistencia sanitaria candidatos

Todos los candidatos que deseen incorporarse a una red deberán cumplir los siguientes requisitos y condiciones:

- a) En lo que respecta a la responsabilización de los pacientes y a la asistencia sanitaria centrada en el paciente, el candidato deberá:
 - i) haber creado estrategias para garantizar que la asistencia está centrada en el paciente y que se respetan sus derechos (como el derecho al consentimiento informado; el derecho a la información sobre su estado de salud; el derecho a su historial médico; el derecho a la privacidad; el derecho a reclamar y a obtener compensación; el derecho a la responsabilización y participación —por ejemplo, a través de estrategias de gestión de las relaciones con los clientes, de educación del paciente y de la participación activa de los pacientes y las familias en todos los niveles de la institución que preste la asistencia—);
 - ii) facilitar información clara y transparente sobre los procedimientos de reclamación y los recursos y sobre las formas de reparación previstas para los pacientes, tanto nacionales como extranjeros;
 - iii) garantizar la recogida de información sobre la experiencia de los pacientes y la evaluación activa de la experiencia de los pacientes;
 - iv) aplicar las normas relativas a la protección de datos personales y garantizar el acceso a los historiales médicos y la información clínica, con arreglo a las disposiciones de la UE en materia de protección de datos y a las medidas nacionales de transposición, y en particular a lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE;
 - v) garantizar que el consentimiento informado del interesado se ajusta a los requisitos establecidos en la artículo 2, letra e), de la presente Decisión delegada, y en particular que la persona o su representante legal han dado su consentimiento libremente y con pleno conocimiento de causa, de manera inequívoca y explícita, tras haber sido informada, por una parte, de la finalidad, la naturaleza, la importancia y las repercusiones de la utilización de sus datos personales y médicos, en caso de intercambio de datos médicos personales en el marco de la presente Decisión delegada, y, por otra, de sus derechos en virtud de la normativa aplicable en materia de protección de datos. El consentimiento debe estar debidamente documentado;
 - vi) garantizar la transparencia, en particular proporcionando información sobre los resultados clínicos, los tratamientos posibles y las normas de calidad y seguridad establecidas.
- b) En lo que respecta a la organización, la gestión y la continuidad de la actividad, los prestadores de asistencia candidatos deberán:
 - i) aplicar normas y procedimientos de organización y gestión transparentes y explícitos, en particular en lo que respecta a los pacientes transfronterizos en su ámbito de especialización.

- ii) garantizar la transparencia de las tarifas;
 - iii) tener un plan de continuidad de las actividades durante un período de tiempo determinado, que pueda garantizar:
 - la prestación de asistencia médica en caso de falta de recursos inesperada o, en caso necesario, el acceso a recursos alternativos;
 - el mantenimiento de la estabilidad y de la capacidad técnica y la experiencia del prestador, como un plan de gestión de los recursos humanos y la actualización tecnológica;
 - iv) garantizar la coordinación con otros recursos u otras unidades o servicios específicos necesarios para gestionar a los pacientes, y garantizar que el prestador de asistencia pueda acceder fácilmente a dichos recursos o servicios;
 - v) tener buenas instalaciones generales, como quirófanos, una unidad de cuidados intensivos, una unidad de aislamiento, un servicio de urgencias y laboratorios;
 - vi) estar en condiciones de comunicarse con los servicios posthospitalarios competentes, en particular los transfronterizos.
- c) En lo que respecta a la capacidad de investigación y de formación, los prestadores de asistencia candidatos deberán:
- i) tener la capacidad de impartir formación de nivel universitario o formación especializada;
 - ii) disponer de recursos humanos, técnicos y estructurales, así como de una combinación de competencias;
 - iii) disponer de capacidades de investigación y tener una experiencia demostrada en materia de investigación o producción en el ámbito de especialización de la red, a nivel nacional e internacional;
 - iv) ejercer actividades de enseñanza y educación ligadas a su ámbito de conocimientos especializados, a fin de mejorar el conocimiento y la capacidad técnica de los prestadores de asistencia sanitaria que participan en la misma cadena de asistencia dentro y fuera de las instalaciones, como formación médica permanente y aprendizaje a distancia.
- d) En lo que respecta al intercambio de conocimientos especializados, a los sistemas de información y a las herramientas de salud en línea, los prestadores de asistencia candidatos deberán:
- i) poder intercambiar conocimientos especializados con otros prestadores de asistencia sanitaria y respaldarlos;
 - ii) haber establecido unos procedimientos y un marco para garantizar la gestión, la protección y el intercambio de datos médicos, incluidos los resultados establecidos, los indicadores de proceso y los registros de pacientes para el sector específico de conocimientos especializados, con arreglo a lo dispuesto en la legislación sobre protección de datos de la UE, en particular la Directiva 95/46/CE y el artículo 2, letra e), de la presente Decisión delegada;
 - iii) poder fomentar el uso de la telemedicina y otras herramientas de salud en línea dentro y fuera de sus instalaciones, cumpliendo los requisitos mínimos de interoperabilidad y, si es posible, utilizando las normas y recomendaciones acordadas;

- iv) utilizar un sistema normalizado de información y de codificación conforme con los sistemas reconocidos a escala nacional o internacional, por ejemplo clasificación internacional de enfermedades y, si procede, de los códigos complementarios.
- e) En lo que respecta a la experiencia, las buenas prácticas, la calidad, la seguridad de los pacientes y la evaluación, los prestadores de asistencia candidatos deberán:
 - i) tener un sistema de aseguramiento o de gestión de la calidad, así como planes que incluyan la gobernanza y la evaluación del sistema;
 - ii) disponer de un programa o de un plan en relación con la seguridad de los pacientes, que incluya objetivos, procedimientos, normas e indicadores de procesos y de resultados específicos centrados en áreas clave, como la información; un sistema de notificación y de evaluación de acontecimientos adversos; actividades de formación y educación; lavado de manos; infecciones nosocomiales; errores de medicación y utilización segura de los medicamentos; seguridad de los procedimientos e intervenciones quirúrgicas y seguridad en la identificación de los pacientes;
 - iii) comprometerse a utilizar los mejores tratamientos y las mejores tecnologías sanitarias basados en conocimientos y datos contrastados;
 - iv) desarrollar y utilizar directrices y vías clínicas en su ámbito de especialización.

2. Criterios específicos y condiciones para los prestadores de asistencia candidatos en lo que respecta al área de especialización y a las enfermedades o afecciones en las que se centra la red a la que desean incorporarse

- a) En lo que respecta al área de especialización, la experiencia y los resultados de la asistencia, los prestadores de asistencia candidatos deben:
 - i) documentar su especialización, experiencia y actividad (por ejemplo, el volumen de actividad, el número de pacientes que se les han remitido y la experiencia adquirida, y, en la medida de lo posible, el número mínimo/óptimo de pacientes al año, con arreglo a las normas o recomendaciones profesionales/técnicas);
 - ii) aportar la prueba de la buena calidad de la asistencia y de los resultados clínicos obtenidos con arreglo a las normas, los indicadores y los conocimientos disponibles, y demostrar asimismo que los tratamientos propuestos están reconocidos por la ciencia médica internacional en lo que respecta a su seguridad, su valor y sus buenos resultados clínicos potenciales.
- b) En lo que respecta a los recursos humanos, estructurales y de equipamiento y la organización de los cuidados, los prestadores de asistencia candidatos deberán documentar:
 - i) las características de los recursos humanos, como el tipo, el número y las cualificaciones y competencias;
 - ii) las características, la organización y el funcionamiento del equipo multidisciplinar específico de asistencia sanitaria;
 - iii) el equipamiento específico disponible en el centro o fácilmente accesible (como laboratorios de radioterapia o equipos hemodinámicos), así como —si procede y en función de su ámbito de especialización— la capacidad de procesar, gestionar e intercambiar información e imágenes biomédicas

(máquinas de rayos X, microscopia, videoendoscopia y otras técnicas de exploración dinámica) o muestras clínicas con prestadores externos.