

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**de 10 de marzo de 2014****por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2014/287/UE)

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 transfronteriza ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 12, apartado 4, letras b) y c),

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión Delegada 2014/286/UE de la Comisión ⁽²⁾, se establecen los criterios y las condiciones que deben cumplir las redes europeas de referencia («las redes») y los prestadores de asistencia sanitaria que deseen formar parte de dichas redes.
- (2) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 4, letras b) y c), de la Directiva 2011/24/UE, la Comisión debe decidir los criterios de creación y evaluación de las redes y las medidas para facilitar el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de redes.
- (3) Tanto la creación de las redes como la admisión de prestadores de asistencia sanitaria en calidad de miembros de estas debe tener lugar mediante un procedimiento abierto y transparente. El procedimiento debe incluir: 1) la convocatoria de manifestaciones de interés; 2) el apoyo de los Estados miembros a las solicitudes de los prestadores de asistencia establecidos en su territorio; 3) la presentación de las solicitudes a la Comisión; 4) la comprobación de que las solicitudes estén completas; 5) la valoración técnica por parte de un organismo independiente de las solicitudes para la constitución de las redes y de las solicitudes de los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ser miembros de redes, con objeto de determinar si los solicitantes cumplen los criterios correspondientes; 6) la comunicación de los resultados de la valoración; 7) la aprobación de las redes y de su composición por parte de los Estados miembros, y 8) la publicación de la lista de redes que se hayan creado y de sus miembros.
- (4) Para aumentar la cobertura de las redes, es conveniente poder admitir en cualquier momento a los prestadores de asistencia sanitaria que deseen participar en una red. En tal caso, sus solicitudes han de valorarse con arreglo al mismo procedimiento que el utilizado para valorar las solicitudes de la red inicial, lo que incluye el respaldo a las solicitudes por parte del Estado miembro en cuestión.
- (5) Con objeto de garantizar que la red tenga un auténtico valor añadido de la Unión Europea y sea lo suficientemente grande como para permitir la puesta en común de conocimientos y un mejor acceso de los pacientes a la asistencia sanitaria en toda la Unión, procede aprobar únicamente las solicitudes que reúnan el número mínimo exigido de prestadores de asistencia sanitaria y de Estados miembros, solicitudes que deberán haberse presentado con arreglo a una convocatoria de manifestaciones de interés. Si resulta insuficiente el número de prestadores de asistencia sanitaria que presenta una solicitud o si las solicitudes se refieren a un número insuficiente de Estados miembros, la Comisión debe invitar a los Estados miembros a que exhorten a los prestadores de asistencia sanitaria del país a participar en la red propuesta.
- (6) Puede resultar difícil alcanzar el número mínimo requerido de prestadores de asistencia sanitaria o de Estados miembros en el caso de algunas afecciones o enfermedades raras debido a la falta de conocimientos. Por tanto, sería conveniente agrupar en una red temática a los prestadores de asistencia sanitaria dedicados a afecciones o enfermedades raras relacionadas. Las redes podrían incluir también a los proveedores de servicios de alta tecnología que, por lo general, exigen una gran inversión de capital, tales como los laboratorios y los servicios de radiología o de medicina nuclear.

⁽¹⁾ DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.⁽²⁾ Véase la página 71 del presente Diario Oficial.

- (7) Convendría que los Estados miembros que no tengan prestadores de asistencia sanitaria miembros de una red determinada designen centros nacionales colaboradores y asociados para animarlos a cooperar con la red adecuada.
- (8) Una vez que se haya determinado que las solicitudes de una red y de los prestadores de asistencia sanitaria están completas, deben valorarse técnicamente con arreglo a los criterios establecidos en la Decisión Delegada 2014/286/UE. La valoración debe basarse en un manual de valoración común e incluir una revisión exhaustiva de la documentación adjunta y auditorías *in situ* de un número determinado de los solicitantes. Un organismo de valoración independiente nombrado por la Comisión debe encargarse de esta valoración.
- (9) Se invita a los Estados miembros a crear un Consejo de Estados miembros en el que se decida sobre la aprobación de las redes propuestas y de sus miembros. La participación de los Estados miembros debe ser voluntaria. Por regla general, los Estados miembros no deben aprobar la creación de una red ni admitir a sus miembros hasta que un organismo de valoración haya valorado positivamente las solicitudes.
- (10) Debe permitirse a los miembros de las redes utilizar el logotipo de «Red Europea de Referencia». El logotipo, que pertenece a la Unión Europea, ha de constituir la identidad visual de las redes y sus miembros.
- (11) Un organismo de evaluación independiente designado por la Comisión debe evaluar periódicamente las redes y sus miembros a partir de un manual de evaluación común. La evaluación debe concluir con un informe de evaluación técnica en el que se detallen el grado de realización de los objetivos establecidos en el artículo 12, apartado 2, de la Directiva 2011/24/UE y de cumplimiento de los criterios y las condiciones que se recogen en la Decisión Delegada 2014/286/UE. También debe describir los resultados y el rendimiento de la red, así como la contribución de sus miembros. Un informe de evaluación negativo debe implicar, por regla general, que los Estados miembros decidan la disolución de una red. El cumplimiento de la obligación de abarcar un número mínimo de Estados miembros y de prestadores de asistencia sanitaria debe ser objeto de seguimiento después de la evaluación para que la red mantenga el valor añadido de la Unión Europea.
- (12) Los manuales de valoración y evaluación deben basarse en prácticas reconocidas internacionalmente y recoger los principios y metodologías básicos para la realización de estas valoraciones y evaluaciones.
- (13) La Comisión ha de facilitar el intercambio de información y experiencia acerca de la creación y evaluación de las redes. También debe poner a disposición del público la información general acerca de las redes y sus miembros, la documentación técnica y los manuales sobre la creación y evaluación de las redes y sus miembros. La Comisión puede ofrecer a las redes y a sus miembros la utilización de determinados medios y herramientas de comunicación. Es conveniente asimismo organizar conferencias y reuniones de expertos para proporcionar un foro de debate técnico y científico entre redes.
- (14) Los datos personales relacionados con la creación y evaluación de las redes deben ser tratados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, según corresponda.
- (15) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 de la Directiva 2011/24/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

La presente Decisión establece:

- a) los criterios de creación y evaluación de las redes a las que se hace referencia en el artículo 12 de la Directiva 2011/24/UE, y
- b) las medidas para facilitar el intercambio de información y de experiencia en materia de creación y evaluación de las redes a que se refiere el artículo 12 de la Directiva 2011/24/UE.

⁽¹⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

CAPÍTULO II

CREACIÓN DE REDES EUROPEAS DE REFERENCIA

*Artículo 2***Convocatorias de manifestaciones de interés para la creación de redes europeas de referencia**

1. La Comisión publicará una convocatoria de manifestaciones de interés para la creación de redes en el plazo de los dos años siguientes a la entrada en vigor de la presente Decisión.
2. Cualquier grupo de un mínimo de diez prestadores de asistencia sanitaria establecidos en al menos ocho Estados miembros podrá responder colectivamente dentro del plazo indicado en la convocatoria de manifestaciones de interés presentando una solicitud con una propuesta para crear una red en un ámbito de conocimiento determinado.
3. El contenido de la solicitud se ajustará a lo expuesto en el anexo I.
4. Cuando reciba una solicitud, la Comisión verificará si se cumplen las condiciones sobre el número mínimo de prestadores de asistencia sanitaria y de Estados miembros que se establecen en el apartado 2.
5. Si no se cumpliera alguna de estas condiciones, la solicitud no será valorada y la Comisión pedirá a los Estados miembros que insten a sus prestadores de asistencia sanitaria a participar en la red propuesta para contribuir a alcanzar los números de participantes mínimos requeridos.
6. Previa consulta a los Estados miembros, la Comisión decidirá el momento adecuado para la publicación de ulteriores convocatorias de manifestación de interés.

*Artículo 3***Solicitudes de admisión**

1. Toda solicitud con una propuesta de creación de una red deberá ir acompañada de la solicitud de admisión de cada prestador de asistencia sanitaria que desee ser miembro de la red.
2. El contenido de las solicitudes de admisión se ajustará a lo expuesto en el anexo II.
3. Las solicitudes de admisión deberán ir acompañadas de una declaración por escrito del Estado miembro en el que esté establecido el prestador de asistencia sanitaria en cuestión, en la que se certifique que su participación en la propuesta de creación de una red es conforme con la legislación nacional de dicho Estado miembro.

*Artículo 4***Valoración técnica de las solicitudes**

1. Si la Comisión llega a la conclusión de que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 2, apartado 2, y en el artículo 3, apartados 2 y 3, deberá designar a un organismo para que haga una valoración de las solicitudes.
2. El organismo de valoración deberá verificar si:
 - a) el contenido de la solicitud que recoge la propuesta de creación de una red cumple los requisitos establecidos en el anexo I de la presente Decisión;
 - b) el contenido de las solicitudes de admisión se atiene a los requisitos del anexo II de la presente Decisión;
 - c) la red propuesta satisface el requisito de prestar asistencia sanitaria altamente especializada contemplado en el punto 1, letra a), del anexo I de la Decisión Delegada 2014/286/UE;

- d) la red propuesta cumple los demás criterios y condiciones establecidos en el anexo I de la Decisión Delegada 2014/286/UE;
 - e) el prestador de asistencia sanitaria cumple los demás criterios y condiciones establecidos en el anexo II de la Decisión Delegada 2014/286/UE.
3. Solo se valorarán las solicitudes en relación con lo dispuesto en las letras d) y e) del apartado 2 si el organismo de valoración concluye que la propuesta satisface los requisitos indicados en las letras a), b) y c) de dicho apartado.
 4. El organismo de valoración elaborará informes de valoración sobre la solicitud de creación de una red y las solicitudes de admisión y enviará todos los informes a la Comisión.
 5. El organismo de valoración enviará a cada prestador de asistencia sanitaria solicitante el informe de valoración de la red propuesta y el informe relativo a su solicitud de admisión. El prestador de asistencia sanitaria podrá enviar sus observaciones al organismo de valoración en el plazo de dos meses a partir de la recepción de los informes. Una vez recibidas las observaciones, el organismo de valoración las integrará en sus informes de valoración e indicará si justifican un cambio en su valoración.

Artículo 5

Aprobación de redes y admisión de miembros

1. Tras recibir un informe de valoración de una propuesta de creación de una red junto con una lista de miembros propuestos, elaborado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, y tras verificar que se haya alcanzado el número mínimo de prestadores de asistencia sanitaria y de Estados miembros establecido en el artículo 2, apartado 2, los Estados miembros, reunidos en el Consejo de Estados miembros contemplado en el artículo 6, decidirán si aprueban la red propuesta y sus miembros.
2. En virtud de la aprobación contemplada en el apartado 1, se creará la red propuesta como red europea de referencia.
3. Si no se alcanzara el número mínimo de prestadores de asistencia sanitaria y de Estados miembros establecido en el artículo 2, apartado 2, no se creará la red y la Comisión pedirá a los Estados miembros que exhorten a sus prestadores de asistencia sanitaria a participar en la red propuesta.
4. Si se valorara negativamente la solicitud de un prestador de asistencia sanitaria, corresponderá a dicho prestador decidir si desea presentar su solicitud de admisión junto con el informe de valoración de la solicitud al Consejo de Estados miembros para su revisión.

Artículo 6

Consejo de Estados miembros

1. Se invita a los Estados miembros a crear un Consejo de Estados miembros que decida sobre la aprobación de las propuestas de redes, su composición y la disolución de las redes. En caso de que su decisión difiera de la valoración del organismo de valoración, los Estados miembros deberán justificar los motivos de tal decisión.
2. Los Estados miembros que deseen participar en el Consejo de Estados miembros notificarán a la Comisión la autoridad nacional que les representará en este órgano.
3. El Consejo de Estados miembros adoptará por mayoría simple de sus miembros su propio reglamento interno a partir de una propuesta de los servicios de la Comisión.
4. El reglamento interno recogerá el funcionamiento y el proceso de toma de decisiones del Consejo de Estados miembros y precisará qué miembros tienen derecho de voto en la aprobación de una red concreta, qué mayoría determinará el resultado de una votación y qué procedimiento debe seguirse en caso de que una decisión del Consejo difiera del informe de valoración de una red propuesta o de alguna solicitud de admisión.
5. La Comisión se hará cargo de la secretaría del Consejo de Estados miembros.
6. Los datos personales de los representantes de los Estados miembros que participen en el citado Consejo se recogerán, tratarán y publicarán de conformidad con el Reglamento (CE) n° 45/2001.

*Artículo 7***Logotipo**

Cuando se apruebe una red, la Comisión autorizará la utilización de un identificador gráfico único (un logotipo) que deberán emplear dicha red y sus miembros para las actividades que organicen.

*Artículo 8***Solicitudes de admisión a redes ya creadas**

1. Todo prestador de asistencia sanitaria que desee incorporarse a una red ya creada presentará una solicitud de admisión a la Comisión.
2. El contenido de la solicitud de admisión se ajustará a lo expuesto en el anexo II.
3. La solicitud de admisión deberá ir acompañada de una declaración por escrito del Estado miembro en el que esté establecido el prestador de asistencia sanitaria en cuestión, en la que se certifique que su participación en la red es conforme con la legislación nacional de dicho Estado miembro.

*Artículo 9***Valoración técnica de solicitudes de admisión a redes ya creadas**

1. Si la Comisión llega a la conclusión de que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 2 y 3, designará a un organismo para que haga una valoración de las solicitudes.
2. El organismo de valoración deberá verificar si:
 - a) el contenido de las solicitudes de admisión se atiene a los requisitos del anexo II de la presente Decisión, y
 - b) el prestador de asistencia sanitaria cumple los criterios y las condiciones establecidos en el anexo II de la Decisión Delegada 2014/286/UE.
3. Solo se valorarán las solicitudes en relación con lo dispuesto en la letra b) del apartado 2 si el organismo de valoración concluye que la propuesta satisface los requisitos indicados en la letra a) de dicho apartado.
4. El organismo de valoración elaborará un informe de valoración que remitirá a la Comisión y al prestador de la asistencia sanitaria solicitante. El prestador de asistencia sanitaria podrá enviar sus observaciones al organismo de valoración en el plazo de dos meses a partir de la recepción del informe. Una vez recibidas las observaciones, el organismo de valoración las integrará en su informe de valoración e indicará si justifican un cambio en su valoración.

*Artículo 10***Aprobación de nuevos miembros**

1. Tras recibir un informe de valoración positivo elaborado conforme a lo dispuesto en el artículo 9, el Consejo de Estados miembros deberá decidir sobre la aprobación del nuevo miembro.
2. Si se valorara negativamente la solicitud de un prestador de asistencia sanitaria, corresponderá a dicho prestador decidir si desea volver a presentar su solicitud de admisión, junto con el informe de valoración de la solicitud, al Consejo de Estados miembros para su revisión.

*Artículo 11***Disolución de una red**

1. Deberá disolverse una red en los casos siguientes:
 - a) cuando deje de haber el número mínimo de prestadores de asistencia sanitaria o de Estados miembros conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2;
 - b) cuando haya un informe de evaluación negativo sobre la red con arreglo al artículo 14;

- c) por decisión del Consejo de Dirección de la Red con arreglo a sus normas y procedimientos;
 - d) si el coordinador no solicita una evaluación de la red en el plazo de los cinco años posteriores a su creación o desde su última evaluación.
2. El Consejo de Estados miembros contemplado en el artículo 6 deberá aprobar la disolución de una red por alguno de los motivos enumerados en el apartado 1, letras a) y b).

Artículo 12

Pérdida del estatus de miembro

1. Todo prestador de asistencia sanitaria puede perder su estatus de miembro de una red por los motivos siguientes:
 - a) por retirada voluntaria, con arreglo a las normas y los procedimientos que haya acordado el Consejo de Dirección de la Red;
 - b) por decisión del Consejo de Dirección de la Red con arreglo a sus normas y procedimientos;
 - c) en caso de que el Estado miembro de establecimiento notificara al miembro en cuestión que su participación en la red ya no se ajusta a la legislación nacional;
 - d) si el miembro se negara a ser evaluado de conformidad con el artículo 14;
 - e) si hubiera un informe de evaluación negativo sobre el miembro con arreglo al artículo 14;
 - f) si se disolviera la red en la que participa el miembro.
2. Cuando un Estado miembro emita una notificación conforme al apartado 1, letra c), comunicará a la Comisión los motivos de tal notificación.
3. El Consejo de Dirección de la Red deberá informar a la Comisión de los casos contemplados en el apartado 1, letras a), b) y d).
4. El Consejo de Estados miembros contemplado en el artículo 6 deberá aprobar la pérdida del estatus de miembro por alguno de los motivos enumerados en el apartado 1, letra e).
5. En caso de que una red pierda algún miembro, la Comisión comprobará si aún se alcanza el número mínimo de prestadores de asistencia sanitaria y de Estados miembros establecido en el artículo 2, apartado 2. De no ser así, pedirá a la red que busque nuevos miembros en el plazo de los dos años siguientes o que se disuelva, informará al Consejo de Estados miembros acerca de la situación y pedirá a estos que exhorten a sus prestadores de asistencia sanitaria a que se incorporen a la red.
6. La pérdida del estatus de miembro dará lugar a la pérdida automática de cualquier derecho o responsabilidad vinculado a la participación en la red, incluido el derecho a utilizar el logotipo.

Artículo 13

Manual de valoración

1. La Comisión elaborará un manual detallado sobre el contenido, la documentación y el procedimiento de la valoración contemplada en los artículos 4 y 9 en consulta con los Estados miembros y las partes interesadas.
2. El procedimiento de valoración deberá incluir la verificación de la documentación presentada por los solicitantes y las auditorías *in situ*.
3. El organismo que haya designado la Comisión con arreglo al artículo 4, apartado 1, y al artículo 9, apartado 1, para valorar una propuesta de creación de red y las solicitudes de admisión a dicha red deberá utilizar el manual de valoración.

CAPÍTULO III

EVALUACIÓN DE REDES EUROPEAS DE REFERENCIA

Artículo 14

Evaluación

1. Deberán evaluarse periódicamente todas las redes y sus miembros, a más tardar cada cinco años después de su aprobación o de la última evaluación.
2. Tras recibir la solicitud de evaluación del coordinador de una red, la Comisión designará a un organismo para evaluar la red y sus miembros.

3. El organismo de evaluación deberá verificar y valorar lo siguiente:
 - a) el cumplimiento de los criterios y las condiciones establecidos en la Decisión Delegada 2014/286/UE;
 - b) el cumplimiento de los objetivos establecidos en el artículo 12, apartado 2, de la Directiva 2011/24/UE;
 - c) los resultados y el rendimiento de la red, así como la contribución de sus miembros.
4. El organismo de evaluación elaborará un informe de evaluación sobre la red que enviará a la Comisión, al Consejo de Dirección de la Red y a los miembros de la misma.
5. El organismo de evaluación elaborará un informe de evaluación sobre cada uno de los miembros de la red y lo remitirá a la Comisión y al miembro en cuestión.
6. El coordinador y los miembros de la red podrán enviar sus observaciones al organismo de evaluación en el plazo de dos meses a partir de la recepción del informe. Una vez recibidas las observaciones, el organismo de evaluación modificará su informe de evaluación en consecuencia e indicará si las observaciones justifican un cambio en su evaluación.
7. El Consejo de Estados miembros contemplado en el artículo 6 deberá aprobar la disolución de una red o la pérdida de miembros a causa de una evaluación negativa. El Consejo de Estados miembros podrá ofrecer a la red o al miembro afectado un año de plazo para subsanar las deficiencias detectadas antes de efectuar una nueva evaluación. Este plazo solo podrá ofrecerse a una red o un miembro de una red en concreto cuando el Consejo de Dirección de la Red en cuestión haya presentado un plan de mejora.

Artículo 15

Manual de evaluación

1. La Comisión elaborará un manual detallado sobre el contenido, la documentación y el procedimiento de evaluación de las redes y sus miembros contemplada en el artículo 14 en consulta con los Estados miembros y las partes interesadas.
2. El procedimiento de evaluación incluirá la evaluación de la documentación presentada por los solicitantes, en particular los informes de autoevaluación, y las auditorías *in situ*.
3. El organismo designado por la Comisión con arreglo al artículo 14, apartado 2, para evaluar una red y sus miembros deberá utilizar el manual de evaluación.

CAPÍTULO IV

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y EXPERIENCIA

Artículo 16

Intercambio de información sobre la creación y la evaluación de redes

1. La Comisión facilitará el intercambio de información y experiencia acerca de la creación y evaluación de redes mediante lo siguiente:
 - a) la puesta a disposición del público de la información general sobre la creación y evaluación de redes, especialmente la información sobre los manuales de valoración y evaluación contemplados en los artículos 13 y 15;
 - b) la publicación de una lista de las redes y sus miembros que se actualizará periódicamente, junto con los informes de valoración y evaluación positivos de las redes y las decisiones del Consejo de Estados miembros, de conformidad con sus reglamentos internos;
 - c) la organización de conferencias y reuniones de especialistas para el debate técnico y científico entre los miembros de redes, si procede;
 - d) el suministro a las redes de medios y herramientas de comunicación electrónicos, en su caso.
2. A efectos de la publicación de la lista a la que se hace referencia en el apartado 1, letra b), el Consejo de Dirección de la Red comunicará a la Comisión cualquier cambio en lo relativo al miembro que actúe de coordinador de una red o a la persona designada como coordinador de una red.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

*Artículo 17***Revisión**

La Comisión evaluará el funcionamiento de la presente Decisión de Ejecución a los cinco años de su entrada en vigor.

*Artículo 18***Entrada en vigor**

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 de marzo de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

—

*ANEXO I***CONTENIDO DE LA SOLICITUD DE CREACIÓN DE UNA RED**

La solicitud de creación de una red, que debe presentarse de acuerdo con una convocatoria de manifestaciones de interés publicada por la Comisión, ha de incluir lo siguiente:

- a) el nombre de la red propuesta;
- b) el impreso de solicitud cumplimentado, junto con el cuestionario de autoevaluación y la documentación adicional exigida en el manual de valoración;
- c) justificantes de que todos los prestadores de asistencia sanitaria que presentan la solicitud comparten la misma área de especialización y se dedican a la misma o las mismas enfermedades o afecciones;
- d) el nombre del prestador de asistencia sanitaria que debe actuar como coordinador de la red y el nombre y los datos de contacto de la persona que representará al coordinador propuesto;
- e) los nombres de todos los prestadores de asistencia sanitaria que presentan la solicitud.

*ANEXO II***CONTENIDO DE LA SOLICITUD DE ADMISIÓN A LA RED**

La solicitud de los prestadores de asistencia sanitaria deberá incluir:

- a) el título de la red propuesta o red ya creada en cuestión;
 - b) el impreso de solicitud cumplimentado, junto con el cuestionario de autoevaluación y la documentación adicional exigida en el manual de valoración;
 - c) el nombre y los datos de contacto del representante del prestador de asistencia sanitaria.
-