

Information on highly specialised providers, centres of expertise (reference), National networks and European Reference Networks:

Name of the Country	SPAIN
Free text (voluntary)	<p>The project for the designation of Reference Centers, Services and Units (CSUR) of the Spanish National Health System (NHS) has the following objectives:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Improve equity in access of all citizens to highly specialized services when needed. - Concentrate the experience with a high level of specialization ensuring high quality, safe and efficient healthcare. - Improve care of low prevalence pathologies and procedures. <p>Any procedure requiring the CSUR designation should be previously included in the NHS's Common basket of services.</p> <p>The healthcare of Pathologies and procedures that involve the CSUR designation should imply high technology, high level of specialization or have a low prevalence.</p> <p>CSUR within the National Health System shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assist to all patients under equal conditions regardless of their place of residence. - Provide care by multidisciplinary teams: health care, support for diagnostic confirmation, define therapeutic and monitoring strategies and act as a consultant for clinical units that usually treat these patients. - Ensure continuity of care between stages of life of the patient (child-adult) and between care levels. - Evaluate results. - Provide training to other professionals. <p>Any service or Unit that intends to be CSUR must have the sanitary operational authorization and a favorable report from the Autonomous Region where it is located.</p> <p>The Committee for CSUR Designation (DC), depending on the Interterritorial Council of the National Health System (CISNS), leads and coordinates the project and is comprised of representatives from all Autonomous Regions, the National Transplant Organization, the Agency for Health Technology Assessment from the Health Institute Carlos III (AHTA-ISCIIE) and the Ministry itself. All decisions are adopted by consensus.</p> <p>CSUR designation procedure:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The DC prioritizes areas of expertise to address according to agreed criteria for groups of similar diseases. 2. The DC works with experts groups consisting of professionals in the different fields appointed by the Autonomous Regions (CCAA), Scientific Societies involved, the Ministry of Health and with the participation of AHTA-ISCIIE. <p>Each expert group identifies pathologies and procedures for which it is necessary to designate a CSUR and the criteria for designation, and once agreed by the DC conclusions are approved by the Interterritorial Council (CISNS).</p>

	<p>Criteria for CSUR designation include: conducting enough volume of activity (experience), provision of care by multidisciplinary teams, availability of human resources and equipment, performance of academic and research activities, information systems, results indicators and capacity for training other professionals.</p> <p>3. Autonomous Regions present to the DC centers' applications for CSUR designation for their evaluation and further audit and accreditation by the Subdirectorate General for Quality and Cohesion of the Ministry of Health.</p> <p>4. Accredited CSUR agreed by the DC are adopted by CISNS and designated by five years by decision of the Minister of Health, Social Services and Equality.</p> <p>A legal frame guarantees the quality of the project.</p> <p>Moreover, the DC has an Information System (IS) for the annual monitoring of CSUR with two information sources:</p> <p>A. Cohesion fund IS (SIFCO), for analyzing patient flows (identifying pathologies and procedures) within the NHS.</p> <p>B. IS for monitoring of CSUR (SISCSUR): Register of Patients that every CSUR must have updated. The SISCSUR allows for validating and improving the criteria for designation and standards to validate the process.</p> <p>So far and subject to continuous updating, a total of 208 CSUR (concentrated in 47 centers) have been designated for the care or management of 48 pathologies or procedures.</p>
<p>Title / content of the information provided in the link (1)</p>	<p>Project for the designation of Reference Centers, Services and Units (CSUR) of the Spanish National Health System (NHS)</p>
<p>Link (s) (1):</p>	<p>http://www.msssi.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/home.htm</p>

ACUERDO PARA FACILITAR QUE LOS PRESTADORES DE ASISTENCIA SANITARIA PUEDAN ACCEDER A SER MIEMBROS DE LAS REDES EUROPEAS DE REFERENCIA (ERN)

(Aprobado en el Comité de Designación de CSUR del 24 de febrero de 2016)

En el **anexo I** de este documento se recoge la legislación vigente aplicable a este acuerdo.

El **Real Decreto 81/2014**, en su **artículo 21**, recoge que corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), a propuesta del Comité de Designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR), establecer el procedimiento para que los CSUR del Sistema Nacional de Salud (SNS) designados de acuerdo al Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, puedan pertenecer o colaborar con las ERN.

La **Decisión de Ejecución de la Comisión Europea, de 10.3.2014**, recoge en su **artículo 3.3** que todas 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.

Por tanto, es preciso que el prestador de asistencia sanitaria que quiera acceder a ser miembro de una ERN en el procedimiento de creación de las ERN, que previsiblemente convocará en las próximas semanas la Comisión Europea, sea previamente CSUR del SNS en el área objeto de atención de la futura red y disponga del correspondiente informe favorable del Comité de Designación de CSUR y de la declaración por escrito del MSSSI certificando que su participación en la propuesta de creación de una red es conforme con la legislación nacional.

Dado que no se prevé la celebración de un Pleno del CISNS antes de la mencionada convocatoria de la Comisión Europea, para facilitar que los prestadores de asistencia sanitaria/CSUR-SNS puedan acceder a ser miembros de las ERN, se debe alcanzar en el Comité de Designación de CSUR el siguiente acuerdo sobre los apartados que a continuación se relacionan, en tanto se elabore la correspondiente norma.

1. Presentación de solicitudes

La Comunidad Autónoma en la que se ubique el prestador de asistencia sanitaria/CSUR-SNS, presentará al Comité de Designación de CSUR la solicitud para que éste pueda acceder a ser miembro de una ERN.

Dicha solicitud se presentará debidamente documentada de acuerdo con lo recogido en el **Anexo II y III**.

2. Recepción de las solicitudes

La Secretaría del Comité de Designación de CSUR, comprobará si la solicitud se ajusta a lo establecido en este acuerdo y en el **Anexo II**.

Una vez comprobado que la solicitud está adecuadamente documentada, se elevará al Comité de Designación de CSUR.

3. Informe del Comité de Designación de CSUR

El Comité de Designación de CSUR (Comité) estudiará las solicitudes y emitirá el correspondiente informe según los criterios a aplicar en las distintas situaciones en las que se puede encontrar el solicitante, que se recogen en el cuadro siguiente, acordes con el desarrollo del proyecto CSUR del SNS.

Si el Comité no informa favorablemente alguna de las solicitudes presentadas por no cumplir lo recogido en este acuerdo, la Secretaría del Comité comunicará los motivos al prestador de asistencia sanitaria y a la autoridad sanitaria que realizó la solicitud.

Situaciones en las que se puede encontrar el solicitante	Condicionantes	Criterios
a) CSUR designado para la atención de una patología o procedimiento incluida o similar al área objeto de atención de la ERN en la que solicita ser miembro. Resolución de designación.	Cumple la actividad e indicadores establecidos en el SISCSUR.	Informe favorable del Comité al acceso del prestador de asistencia sanitaria como miembro a la correspondiente ERN.
	Incumple la actividad e indicadores establecidos en el SISCSUR.	Informe desfavorable del Comité al acceso del prestador de asistencia sanitaria como miembro a la correspondiente ERN.
b) CSU no designado. Criterios de designación acordados por el CISNS para la atención de una patología o procedimiento incluida o similar al área objeto de atención de la ERN en la que el centro solicita ser miembro.	El centro cuenta con la propuesta de designación del Comité.	Informe provisional favorable del Comité al acceso del prestador de asistencia sanitaria como miembro a la correspondiente ERN, supeditado a que sea ratificada la designación por el CISNS y se emita la correspondiente Resolución del MSSSI.
c) CSU no designado. Criterios de designación acordados por el CISNS para la atención de una patología o procedimiento incluida o similar al área objeto de atención de la ERN en la que el centro solicita ser miembro. Solicitud del centro para ser CSUR admitida a trámite, pendiente de informe de acreditación.	El centro no cuenta con la propuesta de designación del Comité.	Informe desfavorable del Comité al acceso del prestador de asistencia sanitaria como miembro a la correspondiente ERN, en tanto no disponga del acuerdo de designación del Comité, supeditado a que sea ratificado por el CISNS y se emita la correspondiente Resolución del MSSSI.
d) CSU no designado. Criterios de designación acordados por el Comité para la atención de una patología o	No abierto el proceso de presentación de solicitudes para ser CSUR.	Informe desfavorable del Comité al acceso del prestador de asistencia sanitaria como miembro a la correspondiente

Situaciones en las que se puede encontrar el solicitante	Condicionantes	Criterios
procedimiento incluida o similar al área objeto de atención de la ERN en la que el centro solicita ser miembro, pendientes de ser acordados en el CISNS.		ERN en tanto no se haya superado el procedimiento de designación.
e) CSU no designado. Acuerdo del Comité de abordar el área objeto de atención de la ERN, pendiente de finalizar o iniciar abordaje del área de especialización en el correspondiente Grupo de Expertos. Pendientes de acordarse los criterios de designación en el Comité y en el CISNS.	No abierto el proceso de presentación de solicitudes para ser CSUR.	Informe desfavorable del Comité al acceso del prestador de asistencia sanitaria como miembro a la correspondiente ERN en tanto no se haya superado el procedimiento de designación.
f) CSU no designado. El Comité no ha considerado que para la atención de las patologías o procedimientos objeto de atención de la ERN en la que el centro solicita ser miembro sea necesario designar CSUR en el SNS.	Plantear el abordaje de dicha área en el Comité	Informe desfavorable del Comité al acceso del prestador de asistencia sanitaria como miembro a la correspondiente ERN en tanto no se haya acordado abordar dicha área en el Comité.

SISCSUR: Sistema de Información para el seguimiento de los CSUR.

CSUR: Centro, Servicio o Unidad de Referencia del SNS.

CSU: Centro, Servicio o Unidad.

4. Declaración por escrito del Estado miembro (Anexo IV)

Si el prestador de asistencia sanitaria está designado como CSUR del SNS y el Comité de Designación informa favorablemente su acceso como miembro a la correspondiente ERN, el Director General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del MSSSI emitirá la correspondiente declaración escrita en la que se certifique que su participación en la creación de la correspondiente red es conforme con la legislación española.

La certificación sólo será válida para el acceso del prestador de asistencia sanitaria como miembro a la ERN para la que ha solicitado la certificación. Si quisiera participar como miembro en otra ERN diferente debería volver a presentar una nueva solicitud.

Para facilitar que los prestadores de asistencia sanitaria que cuentan con la propuesta de designación como CSUR del Comité de Designación, pendiente de ser ratificada por el CISNS y la correspondiente Resolución del MSSSI, puedan acceder a ser miembros de una ERN, si el Comité lo informa favorablemente, el Director General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del MSSSI emitirá la correspondiente comunicación informando de que el Comité ha emitido un informe provisional favorable al acceso del prestador de asistencia sanitaria como miembro a la correspondiente ERN, supeditado a que se finalice el procedimiento de designación, momento en el que se emitirá la correspondiente declaración escrita.

De acuerdo con el artículo 6.1 del Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los CSUR del SNS, si un CSUR deja de cumplir alguno de los criterios en función de los cuales se le designó como de referencia, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del CISNS, revocará su designación. Si esto ocurriera también se revocaría la mencionada certificación.

ANEXO I

Legislación

- 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**, en su **artículo 12** recoge lo relativo a las **Redes europeas de referencia (ERN)** y en concreto en relación con el procedimiento de constitución de dichas redes establece:

- **Apartado 1:** La Comisión apoyará a los Estados miembros (EM) en el desarrollo de ERN entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia de los EM, en particular en el ámbito de las enfermedades raras. La participación en las ERN será voluntaria y **sus miembros participarán y contribuirán a las actividades de la ERN ateniéndose a la legislación del EM en que los miembros estén establecidos. Las ERN estarán abiertas en todo momento a nuevos prestadores de asistencia sanitaria que deseen unirse a ellas**, a condición de que dichos prestadores de asistencia sanitaria cumplan todos los criterios y las condiciones exigidos (apartado 4, artículo 12).

- **Apartado 3:** Se anima a los EM a facilitar el desarrollo de las ERN: a) conectando a los prestadores de asistencia sanitaria con los centros de referencia adecuados en todo su territorio nacional y garantizando la difusión de información hacia los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia adecuados en todo su territorio nacional; b) fomentando la participación de los prestadores de asistencia sanitaria y de los centros de referencia en las ERN.

- **Apartado 4.a):** la Comisión adoptará 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 **Real Decreto 81/2014**, de 7 de febrero, por el que se establecen **normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza**, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, en su **artículo 21** sobre **redes europeas de referencia (ERN)** establece que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), a propuesta del Comité de designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) dependiente de este Consejo, establecerá el procedimiento correspondiente para que los CSUR del Sistema Nacional de Salud (SNS) designados de acuerdo al procedimiento establecido en el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los CSUR del SNS, previo informe del citado Comité, puedan pertenecer o colaborar con las ERN, una vez que la Comisión Europea haya publicado los actos de implementación de éstas.

- **Decisión Delegada de la Comisión Europea**, de 10.3.2014, por la que **se establecen los criterios y las condiciones que las ERN y los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en las ERN deben cumplir.**

- **Decisión de Ejecución de la Comisión Europea**, de 10.3.2014, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las ERN y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes.

- **Introducción, apartado (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.

- **Introducción, apartado (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.

- **Artículo 3 Solicitudes de admisión:** establece en el apartado 3 que todas 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 8 Solicitudes de admisión a redes ya creadas:** establece en el apartado 3 que toda 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 12 Pérdida del estatus de miembro:** establece que todo prestador de asistencia sanitaria puede perder su estatus de miembro de una red, entre otros motivos, 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. Cuando esto ocurra, el Estado miembro comunicará a la Comisión los motivos de tal notificación.

ANEXO II

DOCUMENTACIÓN QUE DEBE ADJUNTARSE A LAS SOLICITUDES DE LOS PRESTADORES DE ASISTENCIA SANITARIA PARA ACCEDER A SER MIEMBROS DE LAS ERN.

- **Informe favorable de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde está ubicado el centro** apoyando la solicitud del prestador de asistencia sanitaria para ser miembro de una ERN.
- **Solicitud del prestador de asistencia sanitaria para obtener la conformidad para acceder a ser miembro de una ERN, firmada por el responsable de la Unidad Clínica y la Dirección del Centro (ANEXO III)**
- **Copia del impreso de solicitud que el prestador de asistencia sanitaria va a presentar a la convocatoria de la Comisión Europea para participar como miembro de una determinada ERN**

Esta documentación deberá ser remitida por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde está ubicado el centro a:

**Secretaría del Comité de Designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud (CSUR)
Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y FC
Despacho 1212, planta 12ª
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Pº del Prado 18-20 28071 MADRID
Teléf.: 91 59 64 059/ 91 59 64 090
email: sgcbfc@msssi.es**

ANEXO III

SOLICITUD DEL PRESTADOR DE ASISTENCIA SANITARIA PARA OBTENER LA CONFORMIDAD PARA ACCEDER A SER MIEMBRO DE UNA RED EUROPEA DE REFERENCIA (ERN)

La solicitud deberá presentarse firmada por el responsable/coordinador de la Unidad Clínica y por el Gerente/Director del centro.

I INFORMACIÓN DEL PRESTADOR DE ASISTENCIA SANITARIA

1. Denominación de la ERN a la que quiere acceder como miembro el prestador de asistencia sanitaria:

Enumere las enfermedades raras o complejas y/o los procedimientos, diagnósticos o terapéuticos, altamente especializados objeto de atención de la ERN a la que quiere acceder como miembro:

2. Prestador de asistencia sanitaria (centro sanitario):

Denominación:

Dirección:

Provincia: Comunidad Autónoma:

Teléfono:

3. Gerente/Director del prestador de asistencia sanitaria (centro sanitario):

Nombre:

Apellidos:

Teléfono:

E-mail:

4. Representante del prestador de asistencia sanitaria que va a participar como miembro en el Comité de la ERN:

Nombre:

Apellidos:

Cargo:

Teléfono:

E-mail:

5. Suplente del representante del prestador de asistencia sanitaria que va a participar como miembro en el Comité de la ERN:

Nombre:

Apellidos:

Cargo:

Teléfono:

E-mail:

6. ¿Participa el prestador de asistencia sanitaria en un programa nacional o regional de evaluación?

Sí, a nivel nacional.

Sí, a nivel regional.

No

Si ha contestado Sí, describa el programa en que participa:

II ÁREA DE EXPERIENCIA DEL PRESTADOR DE ASISTENCIA SANITARIA

7. Enumere las enfermedades y procedimientos, diagnósticos y terapéuticos específicos que atiende. De estar disponible especifique el código/ICD/ Clasificación Orphanet:

8. Describa de forma resumida su ámbito de especialización y su contribución a la atención de estos pacientes en la ERN (Máximo 500 palabras):

9a. ¿Qué tipo de Servicios va a prestar dentro del ámbito de especialización de la ERN? Por favor seleccione todos los que preste:

Prevención (por ejemplo cribado genético)

Cuidados agudos

- Servicios ambulatorios
- Servicios diagnósticos (por ejemplo test genéticos)
- Servicios terapéuticos
- Rehabilitación
- Cuidados sociales
- Cuidados paliativos
- Otros:

9b. Describa de forma resumida los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que presta (Máximo 500 palabras):

10. Número de pacientes con la enfermedad rara o compleja o los procedimientos, diagnósticos o terapéuticos, altamente especializados atendidos por el prestador de asistencia sanitaria cada año (indicar la media de los 3 últimos años):

Pediátricos*:

Adultos:

Ambos:

(*)Defina el rango de edad de los pacientes pediátricos:

11. Describa el número de pacientes o procedimientos atendidos o realizados por el prestador de asistencia que requiere la ERN para mantener o mejorar la capacitación y experiencia en las enfermedades raras o complejas, o los procedimientos diagnósticos y terapéuticos altamente especializados objeto de atención de la ERN. Referencie la base bibliográfica o la evidencia. Proporcione sus datos reales de los últimos 3 años:

Medida (*)	Evidencia (*)	Estándar ERN (*)	Datos prestador asistencia sanitaria		
			Año 1	Año 2	Año 3
Nº mínimo de pacientes / año					
Nº de casos activos / año					
Nº de procedimientos / año					
...					

(*) Proporcione la evidencia y el estándar para la medida definida por la ERN.

12. Enumere los profesionales sanitarios del equipo multidisciplinar y la cualificación de estos profesionales de acuerdo con los requisitos exigidos por la ERN:

Profesional sanitario	Nombre, Institución	Formación y cualificación	Nº de procedimientos /pacientes por año	Estándar ERN (*)	Evidencia (*)

(*) Proporcione la evidencia y el estándar para la medida definida por la ERN.

13. Cumplimente el equipamiento, infraestructuras y tecnologías de la información especializadas utilizadas para diagnosticar, cuidar y tratar las enfermedades raras o complejas, o realizar los procedimientos diagnósticos y terapéuticos altamente especializados:

Enfermedades raras o complejas o procedimientos diagnósticos y terapéuticos altamente especializados atendidos por el prestador de asistencia sanitaria	Equipamiento, infraestructuras y tecnologías de la información especializadas utilizadas por el prestador de asistencia	Equipamiento, infraestructuras y tecnologías de la información especializadas definidos por la ERN(*)

(*) Proporcione la evidencia para la medida definida por la ERN.

III CONTRIBUCIONES DEL PRESTADOR DE ASISTENCIA SANITARIA

14. Describa las estrategias que ha establecido para asegurar una asistencia sanitaria centrada en los pacientes y en la responsabilización de los pacientes (Máximo 500 palabras):

15. Proporcione un resumen sobre la organización, gestión y la continuidad de su actividad en el ámbito de especialización de la ERN (Máximo 500 palabras):

16. ¿Lidera y/o participa en el ámbito de especialización de la ERN en actividades de investigación para enfermedades raras o complejas, o procedimientos, diagnósticos o terapéuticos, altamente especializados?

Sí

No

Si ha contestado sí, ¿cuántos artículos de investigación han sido publicados por el prestador de asistencia sanitaria en los últimos 5 años?

17. ¿Qué tipo de herramientas de salud en línea o sistemas de información son utilizados por el prestador de asistencia sanitaria para apoyar la atención de las enfermedades raras o complejas o los procedimientos, diagnósticos o terapéuticos, altamente especializados?

18. ¿Ha desarrollado o adoptado guías de práctica clínica para la atención de enfermedades raras o complejas, o procedimientos, diagnósticos o terapéuticos, altamente especializados?

Marque todas las que sean pertinentes:

Sí, se han desarrollado guías por la ERN y/o por uno de los prestadores de asistencia sanitaria.

Sí, se han desarrollado guías en cooperación con las organizaciones de pacientes.

Sí, se han desarrollado guías en cooperación con otro Grupo de Trabajo.

Sí, se han desarrollado guías de otro modo.

No, pero actualmente hay en curso iniciativas para desarrollar guías.

No, no hay iniciativas en curso, **por favor ofrezca una explicación:**

19. ¿Ofrece el prestador de asistencia sanitaria actividades de enseñanza y educación para las enfermedades raras o complejas o los procedimientos, diagnósticos o terapéuticos, altamente especializados?

Sí, mediante cursos durante la educación (profesionales sanitarios), p.e. pregrado, posgrado, becas.

Sí, mediante cursos/ formación médica continuada, concretamente:

Sí, mediante cursos/ formación médica continuada para otros profesionales sanitarios, concretamente:

Sí, otros, concretamente:

No

Si ha contestado no, por favor explique:

20. ¿Recopila el prestador de asistencia sanitaria datos de resultados clínicos de las enfermedades raras o complejas o los procedimientos, diagnósticos o terapéuticos, altamente especializados?

Sí

Sí, y la información es compartida con la ERN

No, pero está en desarrollo

No

Si ha contestado que sí, por favor complete la siguiente tabla, especificando los resultados clínicos recopilados en los últimos 3 años.

Resultados Clínicos (*)	Año 1	Año 2	Año 3

(*) Proporcione la evidencia para la medida definida por la ERN.

21. ¿Recoge el prestador de asistencia sanitaria en un registro de pacientes los datos obtenidos de los pacientes con enfermedades raras o complejas, o los procedimientos, diagnósticos o terapéuticos, altamente especializados?

- Sí, localmente a través de historia clínica digital.
- Sí, localmente usando registros /bases de datos separados.
- Sí, a nivel regional.
- Sí, a nivel nacional.
- Sí, a nivel internacional.
- No, pero las siguientes actividades se han llevado acabo para establecer una base de datos (inter) nacional:
 - No.

IV COMENTARIOS

23. ¿Hay alguna otra información que le gustaría proporcionar?

V ACUERDOS Y FIRMAS

Denominación del proveedor de asistencia sanitaria:

Los abajo firmantes certifican que la información contenida en esta solicitud es correcta,

Fdo. responsable/coordinador de la Unidad Clínica

Fdo. Gerente/Director Centro

En a de de 2016

**ANEXO IV
FORMATO DE LA DECLARACIÓN POR ESCRITO DEL ESTADO
MIEMBRO CONSENSUADO EN EL COMITÉ DE REDES EUROPEAS DE
REFERENCIA DE LA COMISIÓN EUROPEA (reunión del 7 de marzo de 2016)**

SAMPLE LETTER OF ENDORSEMENT FOR HEALTHCARE PROVIDERS

[Space for the insertion of the National specific content or National logos/visual identity]

Common elements for all Member States
<p><Date> : dd/mm/yyyy</p> <p>Country: _____</p> <p>Institution issuing the endorsement letter: _____</p> <p>RE: Endorsement of Approved Healthcare Provider</p> <p>This letter confirms that <Insert Healthcare Provider's Name> has been endorsed by <insert endorsing body> as an approved healthcare provider for the purposes of participation in European Reference Networks, in accordance with the <country name> legal and regulatory requirements.</p> <p>Sincerely,</p> <p><Signature of Representative></p> <p><Insert Name of Representative of the National Authority></p> <p>Contact details: Address _____</p> <p>Email: _____ Telephone: _____</p>

[Space for the insertion of the National specific content or National logos/visual identity]

AGREEMENT TO PROVIDE HEALTHCARE PROVIDERS ACCESS TO EUROPEAN REFERENCE NETWORKS (ERNs)

(Approved by the Designation Committee on 24th February 2016)

Legal background supporting this agreement is laid out in Annex I* of this document.

The Royal Decree 81/2014, states in its article 21 that it is the Ministry of Health, Social Services and Equality (MSSSI) responsibility, given the agreement at the Interterritorial Council of the NHS (CISNS), on proposal of the Reference Centers, Services and Units Project (CSUR) Designation Committee, to establish the procedure for the CSUR of the NHS designated according to the Royal Decree 1302/2006, of 10 November, to be able to become an ERN member or a collaborator of the network.

The Commission Implementing Decision of 10 March 2014 states in its article 3.3 that the membership application shall be accompanied by a written statement from the healthcare provider's Member State of establishment certifying that its participation in the proposal to establish a Network is in accordance with the Member State's national legislation.

Thus, the healthcare provider that wish to become a member of an ERN in the process of creation of ERNs, which call for interest is expected to be published by the Commission in the forthcoming weeks, should previously be designated as CSUR of the NHS focused in the area of scope of the future network and should be able to provide the corresponding favorable report from the CSUR Designation Committee and the written declaration from the MSSSI certifying its participation in the proposal to create a network in accordance with national legislation.

Because a celebration of a CISNS Plenary Meeting is not expected before the above-mentioned call for interest by the European Commission and while the corresponding rule is adopted, in order to facilitate that healthcare providers/CSUR-NHS can access membership of the ERNs, the following agreement on the sections listed below should be reached in the CSUR Designation Committee.

1. Submission of applications

The Autonomous Community in which the Healthcare Provider/CSUR-NHS is established submits the ERN applications to the Designation Committee.

The application will be submitted duly documented complying with Annex II* and III*.

2. Reception of applications

The CSUR Designation Committee Secretary will check that the application is in compliance with the agreement herein and with Annex II*.

Upon checking the documentation submitted the application will be assessed by the CSUR Designation Committee.

*For Annexes please refer to the Spanish version of the document

3. CSUR Designation Committee report

The CSUR Designation Committee (the Committee) will assess the applications and will issue the corresponding report based on the criteria applicable for each situation in the CSUR-NHS Project in which the applicant can stand. Please see table below.

If the Committee issues an unfavorable report of any of the applications submitted for not meeting these agreement requirements, the Secretary of the Committee will provide the healthcare provider and the competent authority that made the application with the reasons for its decision.

Applicant situation in the CSUR-NHS Project	Determining aspects	Criteria
<p>a) CSUR designated for a disease or procedure included in the scope (or similar) of the ERN for which the application is submitted.</p> <p>Resolution from the MSSSI</p>	<p>Complies with the activity and indicators established in the SISCSUR.</p>	<p>Favorable report from the Committee for the access of the healthcare provider to the corresponding ERN</p>
	<p>Does not comply with the activity and indicators established in the SISCSUR.</p>	<p>Unfavorable report from the Committee for the access of the healthcare provider to the corresponding ERN</p>
<p>b) CSU not designated</p> <p>Designation criteria approved by the CISNS for a disease or procedure included in the scope (or similar) of the ERN for which the application is submitted, pending ratification of the designation proposal by the CISNS and the emission of the corresponding Resolution from the MSSSI.</p>	<p>The healthcare provider holds the designation proposal from the Committee.</p>	<p>Provisional favorable report from the Committee for the access of the healthcare provider to the corresponding ERN, subject to its ratification by the CISNS and the emission of the corresponding Resolution from the MSSSI.</p>
<p>c) CSU not designated</p> <p>Designation criteria approved by the CISNS for a disease or procedure included in the scope (or similar) of the ERN for which the application is submitted.</p> <p>Eligible proposal for healthcare provider to become a CSUR, pending the accreditation report.</p>	<p>The healthcare provider does not hold the designation proposal from the Committee.</p>	<p>Unfavorable report from the Committee for the access of the healthcare provider to the corresponding ERN, until the designation proposal from the Committee is available, subject to its ratification by the CISNS and the emission of the corresponding Resolution from the MSSSI.</p>

Applicant situation in the CSUR-NHS Project	Determining aspects	Criteria
<p>d) CSU not designated Designation criteria approved by the Committee for a disease or procedure included in the scope (or similar) of the ERN for which the application is submitted, pending approval from the CISNS.</p>	<p>CSUR Call for proposals not open.</p>	<p>Unfavorable report from the Committee for the access of the healthcare provider to the corresponding ERN until the CSUR designation procedure is completed.</p>
<p>e) CSU not designated Committee agreement to address the therapeutic area subject to the scope of the ERN, pending to initiate or finalize the approach of areas of specialization in the corresponding Group of Experts. Pending approval of the designation criteria by the Committee and by the CISNS.</p>	<p>CSUR Call for proposals not open.</p>	<p>Unfavorable report from the Committee for the access of the healthcare provider to the corresponding ERN until the CSUR designation procedure is completed.</p>
<p>f) CSU not designated The Committee has not considered necessary CSURs in the NHS for the care of the diseases or procedures subject to the scope of the ERN for which the application is submitted.</p>	<p>Consider the approach of the specialization area in the Committee</p>	<p>Unfavorable report from the Committee for the access of the healthcare provider to the corresponding ERN until there is an agreement to address the specialization area in the Committee and the CSUR designation procedure is completed.</p>

SISCSUR: Information System to monitor the CSUR
CSUR: Reference Center, Service or Unit of the NHS
CSU: Center, Service or Unit

4. MS Letter of endorsement for Healthcare Providers (Annex IV*)

When the healthcare provider is designated as CSUR and the Designation Committee has issued a favorable report, the General Director of Common Portfolio of Services of the NHS and Pharmacy from the MSSSI will issue the corresponding written declaration in which it will be certified that the participation of the healthcare provider in the proposal to create an ERN is in accordance with the national legislation.

This certification will only be valid to access the ERN for which the certification has been requested. Should the healthcare provider like to participate as member of a different ERN a new application should be submitted.

In order to facilitate the application to participate in the proposal to create an ERN to those healthcare providers that hold the CSUR designation proposal from the Designation Committee, although still pending from the ratification from the CISNS and the corresponding MSSSI Resolution, the General Director of Common Portfolio of Services of the NHS and Pharmacy from the MSSSI, subject to the positive report from the Committee, will deliver a communication informing that the Committee has issued a provisional favorable report for the application to participate in the proposal to create an ERN, contingent to the completion of the CSUR Designation Procedure moment in which the actual written declaration will be issued.

In accordance with article 6.1 of Royal Decree 1302/2006, of 10 November, in which the basis of the designation and accreditation procedure for the CSUR of the NHS are laid, if a CSUR fails complying with any of the requirements for its designation, the MSSSI, upon agreement of the CISNS, will revoke the designation. Should this happen the above-mentioned certification will also be revoked.

*For Annexes please refer to the Spanish version of the document

