

DECISIÓN DELEGADA DE LA COMISIÓN**de 10 de marzo de 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)**

(2014/286/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, 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 raras ⁽²⁾. 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 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 multidisciplinarios, y probablemente también unas infraestructuras o equipamientos médicos de vanguardia, que, por lo general, llevan consigo una concentración de recursos.

⁽¹⁾ DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.⁽²⁾ COM(2008) 679 final.

- (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 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (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/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ 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.

⁽¹⁾ 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 281 de 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ 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).

- (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 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 1

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 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 de marzo de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

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, microscopía, videoendoscopia y otras técnicas de exploración dinámica) o muestras clínicas con prestadores externos.
-