KOMISSION DELEGOITU PÄÄTÖS,

annettu 10 päivänä maaliskuuta 2014,

perusteista ja edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen ja niiden jäseneksi hakevien terveydenhuollon tarjoajien on täytettävä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2014/286/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa 9 päivänä maaliskuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 4 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 2011/24/EU 12 artiklassa säädetään, että komissio tukee jäsenvaltioita niiden terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten välisten eurooppalaisten osaamisverkostojen, jäljempänä 'osaamisverkostojen', kehittämisessä erityisesti harvinaisten sairauksien alalla. ([2]) Komissio hyväksyy sitä varten luettelon erityisperusteista ja -edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen ja terveydenhuollon tarjoajien, jotka haluavat liittyä osaamisverkoston jäseneksi, jäljempänä 'jäsen', on täytettävä. Osaamisverkostojen avulla olisi parannettava diagnoosien tekemistä, hoitoa ja laadukkaan terveydenhuollon tarjontaa potilaille, joiden sairaudentila edellyttää erityistä asiantuntemuksen tai resurssien keskittämistä, ja osaamisverkostot voisivat toimia myös lääketieteellisen koulutuksen ja tutkimuksen, tiedon levittämisen sekä arvioinnin keskuksina, erityisesti harvinaisten sairauksien osalta.

(2) Direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 2 kohdan mukaan jokaisen osaamisverkoston on valittava vähintään kolme tavoitetta direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 2 kohdan luettelosta ja osoitettava, että sillä on tarvittava pätevyys saavuttaa ne tehokkaasti. Lisäksi osaamisverkostojen on vastattava direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 4 kohdan a alakohdan i–vi alakohdassa luetelluista tehtävistä tai oltava siinä mainittujen ominaisuuksien mukainen. Tässä päätöksessä vahvistetaan luettelo perusteista tai edellytyksistä, joilla varmistetaan, että osaamisverkostot hoitavat tehtävänsä. Osaamisverkostot olisi perustettava ja niitä olisi arvioitava näiden perusteiden ja edellytysten pohjalta.

(3) Päätöksessä on direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 2 kohdassa vahvistettujen tavoitteiden saavuttamisen kannalta tarpeellisten perusteiden ja edellytysten lisäksi luettelo osaamisverkostojen hallintoa ja koordinointia koskevista perusteista, joiden tarkoituksena on varmistaa niiden läpinäkyvä ja tehokas toiminta. Vaikka osaamisverkostoissa olisi hyväksyttävä erilaiset organisaatiomallit, on aiheellista edellyttää, että ne kaikki valitsevat yhden jäsenistään koordinoivaksi jäseneksi. Koordinoiva jäsen nimeää yhden henkilön, joka toimii osaamisverkoston koordinaattorina, jäljempänä 'koordinaattori'. Hallinnointivastuu olisi oltava osaamisverkoston johtoryhmällä, jäljempänä 'johtoryhmä', joka muodostuu osaamisverkoston kunkin jäsenen edustajista. Johtoryhmä vastaa työjärjestyksen laatimisesta ja hyväksymisestä, työsuunnitelmista ja seurantaraporteista ja muista verkoston toimintaan liittyvistä asiakirjoista. Koordinaattorin olisi johtoryhmän avustuksella tuettava ja helpotettava koordinointia sekä osaamisverkoston sisällä että muiden terveydenhuollon tarjoajien kanssa.

(4) Pitkälle erikoistuneen terveydenhuollon tarjonta on yksi perusteista, jotka verkostojen olisi täytettävä, ja tarjonnan olisi perustuttava laadukkaisiin, helposti saatavilla oleviin ja kustannustehokkaisiin terveydenhuoltopalveluihin. Sitä varten tarvitaan moniammatillisia, erittäin kokeneita ja ammattitaitoisia terveydenhuollon tiimejä ja mitä todennäköisimmin huippumodernia ja erikoistunutta lääketieteellistä laitteistoa tai infrastruktuuria, mikä yleensä edellyttää resurssien keskittämistä.

([1]) EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45.
([2]) KOM(2008) 679 lopullinen.

(5) Osaamisverkoston jäsenyyttä hakevien terveydenhuollon tarjoajien olisi osoitettava, että ne täyttävät tässä päätöksessä vahvistetut perusteet ja edellytykset. Perusteiden ja edellytysten olisi taattava, että tarjotut palvelut ja terveydenhuolto vastaavat mahdollisimman korkeita laatuperusteita ja saatavilla olevaa kliinistä näyttöä.

(6) Terveydenhuollon tarjoajille asetettavat perusteet ja edellytykset riippuvat siitä, mitä sairauksia tai sairaudentiloja osaamisverkosto, jonka jäsenyyttä ne hakevat, käsittelee. Sen vuoksi näyttäisi olevan tarpeen vahvistaa kahdenlaiset perusteet ja edellytykset: ensimmäiseen ryhmään kuuluvat horisontaaliset perusteet ja edellytykset, jotka kaikkien osaamisverkoston jäsenyyttä hakevien terveydenhuollon tarjoajien, erityisosaamisalueesta tai niiden suorittamasta lääkinnällisestä menettelystä tai hoidosta riippumatta, olisi täytettävä, ja toinen ryhmä käsittää perusteet ja edellytykset, jotka voivat vaihdella sen mukaan, mistä konkreettisesta asiantuntemuksesta, sairaudesta tai sairaudentilasta osaamisverkosto, johon terveydenhuollon tarjoajat haluavat liittyä, vastaa.

(7) Ne ensimmäisen ryhmän horisontaaliset ja rakenteelliset perusteet ja edellytykset, jotka liittyvät potilaiden vaikutusmahdollisuuksien lisäämiseen ja potilaskeskeiseen hoitoon, organisointiin, hallinnointiin ja toiminnan jatkuvuuteen sekä tutkimus- ja koulutusvalmiuksiin näyttävät olevan osaamisverkoston tavoitteiden saavuttamisen kannalta keskeisiä.

(8) Muiden horisontaalisten ja rakenteellisten perusteiden ja edellytysten, jotka liittyvät asiantuntemuksen vaihtoon, tietojärjestelmiin ja sähköisen terveydenhuollon välineisiin, tarkoituksena on helpottaa tiedon ja tietämyksen luomista, jakamista ja levittämistä, parantaa sairauksien diagnosointia ja hoitoa sekä osaamisverkostoissa että niiden ulkopuolella, sekä tehdä tiivistä yhteistyötä muiden osaamiskeskusten ja osaamisverkostojen kanssa kansallisella ja kansainvälisellä tasolla. Yhteentoimivilla ja semanttisesti yhteensopivilla tieto- ja viestintäteknisillä järjestelmillä on tarkoitus helpottaa terveys- ja potilastietojen vaihtoa sekä yhteisten tietokantojen ja rekisterien perustamista ja ylläpitoa.

(9) Osaamisverkoston tuloksekkaan toiminnan kannalta on ratkaisevaa, että terveystietoja ja muita potilastietoja sekä potilaasta vastaavien terveydenhuollon ammattihenkilöiden henkilötietoja voidaan vaihtaa tehokkaasti ja suojatusti. Tietojenvaihdossa olisi erityisesti otettava huomioon tietojenkäsittelyn erityinen tarkoitus, tarve ja oikeudelliset perusteet sekä asianmukaiset suojatoimet ja rekisteröidyn oikeudet. Henkilötietoja on käsiteltävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY ([1]) mukaisesti.

(10) Tässä päätöksessä noudatetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa vahvistettuja perusoikeuksia ja periaatteita, sellaisina kuin niihin viitataan Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 6 artiklassa, ja erityisesti ihmisarvoa, oikeutta henkilökohtaiseen koskemattomuuteen, oikeutta henkilötietojen suojaan sekä oikeutta saada terveydenhoitoa. Jäsenvaltioiden on sovellettava tätä päätöstä Euroopan unionin perusoikeuskirjassa taattujen oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.

(11) Perusoikeuskirjassa edellytetään erityisesti, että biologian ja lääketieteen alalla asianomaisen henkilön vapaaehtoista ja tietoisena annettua suostumusta on noudatettava. Koska kliiniset kokeet voisivat todennäköisesti olla yksi verkostojen toiminta-ala, on tärkeää muistuttaa, että Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY ([2]) sisältää laajalti erilaisia sääntöjä tutkimushenkilöiden suojaamiseksi kliinisissä kokeissa.

(12) Jotta henkilötietojen vaihto verkostojen toiminnan yhteydessä varmistettaisiin, menettelyjä, jotka koskevat tietoista suostumusta näiden tietojen käsittelyyn, voitaisiin yksinkertaistaa siten, että käytetään yhtä ainoaa yhteistä mallia, jonka olisi oltava rekisteröidyn suostumuksen osalta direktiivissä 95/46/EY vahvistettujen vaatimusten mukainen.

(13) Asiantuntemukseen, kliinisiin tutkimustapoihin, laatuun, potilasturvallisuuteen ja arviointiin liittyvien perusteiden ja edellytysten tarkoituksena on kehittää laadun ja turvallisuuden vertailuarvoihin liittyviä parhaita käytäntöjä ja levittää niitä. Niiden tarkoituksena on myös varmistaa direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti, että osaamisverkostot tarjoavat korkeatasoista asiantuntemusta ja omaavat valmiudet laatia hyvien toimintatapojen ohjeita ja toteuttaa tuloksiin tähtääviä toimia ja laadunvalvontaa sekä noudattavat monitieteellistä lähestymistapaa.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

(14) Jäsenvaltiot, joilla ei ole jäsentä tietyssä verkostossa, voivat päättää avointa ja sitä varten tarkoitettua menettelyä noudattaen nimetä terveydenhuollon tarjoajia, joilla on erityinen yhteys kyseiseen osaamisverkostoon. Nämä tarjoajat voidaan nimetä osaamisverkostoon assosioituneiksi kansallisiksi keskuksiksi, joiden painopiste on terveydenhuollon tarjoamisessa, tai kansallisiksi yhteistyökeskuksiksi, joiden painopiste on hoidon laatua parantavan tietämyksen ja välineiden tuottamisessa. Jäsenvaltiot haluavat ehkä nimetä myös kaikentyyppisiä osaamisverkostoja koordinoivan kansallisen koordinointikeskuksen. Tämä voisi auttaa jäsenvaltioita direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 3 kohdan a alakohdan tavoitteiden saavuttamisessa, erityisesti jos osaamisverkoston tavoitteet kuuluvat direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 2 kohdan f ja h alakohdassa lueteltuihin tavoitteisiin. Koordinaattorin tehtävänä olisi helpottaa yhteistyötä näiden osaamisverkostoon liitettyjen terveydenhuollon tarjoajien kanssa. Kyseisten terveydenhuollon tarjoajien on tuettava osaamisverkoston tavoitteita, noudatettava osaamisverkoston sääntöjä ja osallistuttava osaamisverkoston yhteistyötoimiin liittyvään työhön,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Aihe

Tässä päätöksessä vahvistetaan

a) perusteet ja edellytykset, jotka direktiivin 2011/24/EU 12 artiklassa tarkoitettujen osaamisverkostojen on täytettävä, ja

b) perusteet ja edellytykset, joita vaaditaan niiltä terveydenhuollon tarjoajilta, jotka haluavat liittyä direktiivin 2011/24/EU 12 artiklassa tarkoitettuun osaamisverkostoon.

2 artikla

Määritelmät

Tätä päätöstä sovellettaessa käytetään direktiivin 2011/24/EU 3 artiklassa vahvistettujen määritelmien lisäksi seuraavia määritelmiä:

a) 'osaamisverkoston jäsenellä' tarkoitetaan terveydenhuollon tarjoajia, jotka täyttävät tämän päätöksen 5 artiklassa luetellut perusteet ja edellytykset ja joille on myönnetty tietyn osaamisverkoston jäsenyys;

b) 'pitkälle erikoistuneella terveydenhuollolla' tarkoitetaan terveydenhuoltoa, johon liittyy tietyn sairauden tai sairaudentilan diagnosoinnin tai hoidon tai hallinnon huomattavaa kompleksisuutta ja jonka osalta hoidon ja tarvittavien resurssien kustannukset ovat suuret;

c) 'monitekijäisellä sairaudella tai sairaudentilalla' tarkoitetaan erityistä sairautta tai häiriötä, jossa yhdistyy useita tekijöitä, oireita tai merkkejä ja joka edellyttää monitieteellistä lähestymistapaa ja palvelujen hyvin suunniteltua järjestämistä pidemmälle ajanjaksolle, koska siihen liittyy yksi tai useampi seuraavista olosuhteista:

   — usea mahdollinen diagnoosi tai hoitovaihtoehto ja sairauksien yhteisesiintyminen,

   — kliinisten ja diagnostisten testitietojen tulkinnan vaikeus,

   — suuri komplikaatio-, sairastuvuus- tai kuolleisuusriski, joka liittyy itse ongelmaan, diagnostiseen menetelmään tai hoitoon;

d) 'terveydenhuollon moniammatillisella tiimillä' tarkoitetaan useiden eri terveydenhuoltoalojen ammattihenkilöiden ryhmää, joka hoitaa yhteistyössä samaa tapausta ja koordinoi potilaalle annettavaa terveydenhoitoa ja jossa taidot ja resurssit yhdistyvät ja kukin tarjoaa omia erityispalveluja; ja

e) 'tietoisella suostumuksella eurooppalaisten osaamisverkostojen puitteissa' tarkoitetaan mitä tahansa vapaaehtoista, yksilöityä, tietoista ja nimenomaista tahdonilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilö- ja terveystietojensa vaihdon terveydenhuollon tarjoajien ja eurooppalaisen osaamisverkoston jäsenten välillä tämän delegoidun päätöksen mukaisesti joko antamalla suostumusta ilmaisevan lausuman tai toteuttamalla selkeästi suostumusta ilmaisevan toimen.

II LUKU

EUROOPPALAISET OSAAMISVERKOSTOT

3 artikla

Osaamisverkostojen perusteet ja edellytykset

Osaamisverkostojen on täytettävä liitteessä I vahvistetut tarvittavat perusteet ja edellytykset, jotta niiden on mahdollista saavuttaa direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 2 kohdassa säädetyn mukaiset sovellettavat tavoitteet.

4 artikla

Osaamisverkostojen jäsenyys

Osaamisverkostot koostuvat osaamisverkoston jäseniksi nimetyistä terveydenhuollon tarjoajista. Kussakin osaamisverkostossa yksi jäsen toimii koordinaattorina.

III LUKU

TERVEYDENHUOLLON TARJOAJAT

5 artikla

Osaamisverkoston jäsenyyttä hakevia terveydenhuollon tarjoajia koskevat perusteet ja edellytykset

Kaikilla tietyn verkoston jäseniksi hakevilla terveydenhuollon tarjoajilla on oltava tietämystä ja asiantuntemusta sairaudesta tai sairaudentilasta, joka kuuluu kyseisen verkoston erityisosaamisalueeseen, tai mahdollisuuksia tarjota siihen diagnosointia tai hoitoa; lisäksi niiden on täytettävä liitteessä II vahvistetut perusteet ja edellytykset.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

6 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 10 päivänä maaliskuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE I

PERUSTEET JA EDELLYTYKSET, JOTKA VERKOSTOJEN ON TÄYTETTÄVÄ

1) Jotta osaamisverkostojen on mahdollista saavuttaa direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 2 kohdan mukaiset sovellettavat tavoitteet,

   a) jokaisen verkoston on tarjottava pitkälle erikoistunutta terveydenhuoltoa monitekijäisiin sairauksiin tai sairaudentiloihin, jotka ovat harvinaisia tai joiden esiintymistiheys on alhainen;

   b) jokaisella osaamisverkostolla on oltava selkeä hallinto- ja koordinaatiorakenne, ainakin seuraavat:

      i) jäsenten edustajat, jotka edustavat niitä osaamisverkostossa. Kukin jäsen valitsee edustajansa henkilöstöönsä kuuluvista terveydenhuollon ammattihenkilöistä;

      ii) osaamisverkoston johtoryhmä, joka vastaa osaamisverkoston hallinnosta. Kaikkien osaamisverkoston jäsenten on oltava edustettuina osaamisverkostossa;

      iii) osaamisverkoston koordinaattori, joka valitaan koordinoivan jäsenen henkilöstöön kuuluvista terveydenhuollon ammattihenkilöistä ja joka toimii puheenjohtajana johtoryhmän kokouksissa ja edustaa osaamisverkostoa.

2) Direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 4 kohdan a alakohdan i alakohdassa vahvistetun vaatimuksen (”omaavat tietoa ja asiantuntemusta potilaiden diagnosoinnista ja seurannasta sekä potilashallinnosta ja niillä on näyttöä saaduista hyvistä tuloksista”) täyttämiseksi osaamisverkostojen tehtävänä on:

   a) edistää laadukasta ja turvallista hoitoa potilaille, jotka kärsivät tietyistä sairauksista ja sairaudentiloista, tukemalla oikean diagnoosin löytymistä sekä potilaiden hoitoa, seurantaa ja hallinnointia osaamisverkostossa;

   b) lisätä potilaiden vaikutusmahdollisuuksia ja osallistumista, jotta potilaiden saaman hoidon turvallisuutta ja laatua voidaan parantaa.

3) Direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 4 kohdan a alakohdan ii alakohdassa vahvistetun vaatimuksen (”noudattavat monitieteellistä lähestymistapaa”) täyttämiseksi osaamisverkostojen tehtävänä on:

   a) nimetä aloja ja parhaita käytäntöjä monitieteellistä työtä varten;

   b) muodostua terveydenhuollon moniammatillisista tiimeistä;

   c) tarjota ja edistää moniammatillista neuvontaa monitekijäisissä tapauksissa.

4) Direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 4 kohdan a alakohdan iii alakohdassa (”tarjoavat korkeatasoista asiantuntemusta ja omaavat valmiudet laatia hyvien toimintatapojen ohjeita ja toteuttaa tuloksiin tähtääviä toimia ja laadunvalvontaa”) vahvistettujen vaatimusten täyttämiseksi, verkostojen tehtävänä on:

   a) vaihtaa, kerätä ja levittää tietämystä, näyttöä ja asiantuntemusta osaamisverkoston sisällä ja sen ulkopuolella, erityisesti eri vaihtoehdoista, erilaisista hoitomahdollisuuksista ja parhaista käytännöistä kutakin erityistä sairautta tai sairaudentilaan koskevien palvelujen tarjoamisen ja saatavilla olevan hoidon osalta;

   b) edistää asiantuntemusta ja tukea terveydenhuollon tarjoajia, jotta paikallinen, alueellinen ja kansallinen terveydenhuollon tarjonta tuotaisiin lähemmäksi potilasta;

   c) kehittää ja toteuttaa kliinisiä suuntaviivoja ja rajat ylittäviä hoitopolkuja;

   d) suunnitella ja toteuttaa tulos- ja suorituskykyindikaattoreita;

   e) kehittää ja pitää yllä laatu-, potilasturvallisuus- ja arviointikehystä.

5) Direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 4 kohdan a alakohdan iv alakohdassa vahvistetun vaatimuksen (”panostavat tutkimustyöhön”) täyttämiseksi osaamisverkoston tehtävänä on:

   a) määrittää ja täyttää tutkimusaukkoja;

   b) edistää osaamisverkostossa tehtävää tutkimusyhteistyötä;

   c) vahvistaa tutkimusta ja epidemiologista seurantaa perustamalla yhteisiä rekistereitä.

6) Direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 4 kohdan a alakohdan v alakohdassa vahvistetun vaatimuksen (”järjestävät opetus- ja koulutustoimintaa”) täyttämiseksi osaamisverkoston tehtävänä on:

   a) määrittää ja täyttää koulutusaukkoja;

   b) edistää ja helpottaa hoitoketjuun kuuluvien terveydenhuollon tarjoajien koulutus- ja jatkokoulutusohjelmia ja välineitä (osaamisverkostossa tai sen ulkopuolella).

7) Direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 4 kohdan a alakohdan vi alakohdassa vahvistetun vaatimuksen (”tekevät tiivistä yhteistyötä muiden osaamiskeskusten ja -verkostojen kanssa kansallisella ja kansainvälisellä tasolla”) täyttämiseksi osaamisverkoston tehtävänä on:

   a) vaihtaa ja levittää tietämystä ja parhaita käytäntöjä, erityisesti tukemalla kansallisia keskuksia ja osaamisverkostoja;

   b) ottaa käyttöön verkostoitumisvälineitä, kuten viestintävälineitä, ja menetelmiä, joiden avulla voidaan kehittää kliinisiä suuntaviivoja ja protokolleja; vaihtaa kliinisiä tietoja EU:n tietosuojasäännösten ja kansallisten täytäntöönpanotoimenpiteiden mukaisesti, erityisesti direktiivin 95/46/EY ja tämän delegoidun päätöksen 3 artiklan mukaisesti; kehittää koulutusvaihtoehtoja ja -malleja sekä toiminta- ja koordinointikäytäntöjä jne.;

   c) tehdä yhteistyötä niiden jäsenvaltioiden nimeämien osaamisverkostoon assosioituneiden kansallisten keskusten ja kansallisten yhteistyökeskusten kanssa, joilla ei ole jäsentä tietyssä osaamisverkostossa, erityisesti silloin, kun osaamisverkoston tavoitteet ovat direktiivin 2011/24/EU 12 artiklan 2 kohdan f ja h alakohdassa lueteltuja tavoitteita.

LIITE II

OSAAMISVERKOSTON JÄSENYYTTÄ HAKEVIA KOSKEVAT PERUSTEET JA EDELLYTYKSET

1. **Kaikkia hakijana olevia terveydenhuollon tarjoajia koskevat yleiset perusteet ja edellytykset**

Kaikkien hakijoiden, jotka haluavat liittyä osaamisverkostoon, on täytettävä seuraavat perusteet ja edellytykset:

a) potilaiden vaikutusmahdollisuuksien ja potilaskeskeisen hoidon osalta jäsenyyttä hakevien terveydenhuollon tarjoajien on:

   i) omattava strategiat, joilla varmistetaan, että hoito on potilaskeskeistä ja että kunnioitetaan potilaiden oikeuksia (esimerkiksi oikeutta antaa tietoinen suostumus; oikeutta saada tietoa omasta terveydestä; oikeutta tutustua omiin potilasasiakirjoihin; oikeutta yksityisyyteen; oikeutta tehdä valitus ja oikeutta saada korvausta), oikeutta vaikuttaa asioihin ja osallistua (esimerkiksi asiakassuhteiden hallintaan liittyvien strategioiden, potilaiden koulutusstrategioiden ja potilaille ja heidän perheilleen suunnatun aktiiviseen osallistumiseen koko terveydenhoitolaitoksessa kannustavien strategioiden avulla);

   ii) annettava selkeää ja avointa tietoa sekä kotimaisille että ulkomaalaisille potilaille tarjolla olevista valitus- ja muutoksenhakukeinoista;

   iii) varmistettava potilaiden kokemuksia koskevan palautteen saaminen ja palautteen aktiivinen arviointi;

   iv) sovellettava henkilötietojen suojaa koskevia sääntöjä ja varmistettava potilasasiakirjoihin ja kliiniseen tietoon tutustuminen EU:n tietosuojasäännöksiä ja kansallisia täytäntöönpanotoimenpiteitä ja erityisesti direktiiviä 95/46/EY noudattaen;

   v) varmistettava, että rekisteröidyn antama tietoinen suostumus on tämän delegoidun päätöksen 2 artiklan e alakohdassa vahvistettujen vaatimusten mukainen, erityisesti että rekisteröity tai hänen oikeudellinen edustajansa antaa tietoisen suostumuksen vapaaehtoisesti, yksiselitteisesti ja selvästi sen jälkeen, kun hänelle on annettu tietoa hänen henkilökohtaisten tietojensa ja terveystietojensa käytön tarkoituksesta, luonteesta, merkityksestä ja vaikutuksista, jos henkilökohtaisia terveystietoja vaihdetaan tämän delegoidun päätöksen nojalla, ja kun hänelle on annettu tietoja hänelle sovellettavien tietosuojasäännösten nojalla kuuluvista oikeuksistaan. Annettu suostumus on dokumentoitava asianmukaisesti;

   vi) varmistettava avoimuus, muun muassa antamalla tietoa kliinisistä tuloksista, hoitovaihtoehdoista ja käytössä olevista turvallisuusstandardeista.

b) organisaation, hallinnon ja toiminnan jatkuvuuden osalta jäsenyyttä hakevien terveydenhuollon tarjoajien on:

   i) käytettävä avoimia ja selkeitä organisaatio- ja hallintosääntöjä ja -menettelyjä, mukaan lukien erityisesti rajat ylittävien potilaiden hallintoon liittyvät menettelyt niiden erityisosaamisalueilla;

   ii) varmistettava, että tariffit ovat avoimia;

   iii) laadittava toiminnan jatkuvuussuunnitelma tietyksi ajaksi ja varmistettava:

      — välttämättömän sairaanhoidon tarjonta resurssien yllättäen pettäessä tai vaihtoehtoisten resurssien käyttö tai saanti tarvittaessa,

      — terveydenhuollon tarjoajan vakauden ja teknisten valmiuksien ja asiantuntemuksen ylläpito, esimerkiksi henkilöstöresurssien hallinnointia ja teknologian päivittämistä koskeva suunnitelma;

   iv) varmistettava koordinointi terveydenhuollon tarjoajan kanssa ja se, että terveydenhuollon tarjoaja pääsee helposti käyttämään muita resursseja tai potilashallinnon kannalta tarvittavia erikoisyksiköitä tai -palveluita.

   v) oltava hyvät yleispalvelut, kuten leikkaussalit, tehohoitoyksikkö, eristysyksikkö, ensiapupoliklinikka ja laboratoriot;

   vi) oltava valmiudet olla yhteydessä asianmukaisiin kotiuttamisen jälkeisiin palveluihin, mukaan luettuna valmiudet rajat ylittävään yhteydenpitoon.

c) tutkimus- ja koulutusvalmiuksien osalta jäsenyyttä hakevilla terveydenhuollon tarjoajilla on oltava:

   i) valmiudet tarjota akateemista, yliopistotasoista tai erityistason koulutusta;

   ii) inhimillisiä, teknisiä ja rakenteellisia valmiuksia, taitoyhdistelmiä ja resursseja;

iii) tutkimuskapasiteettia ja osoitettua tutkimuskokemusta tai tuotantoa osaamisverkoston asiantuntemukseen liittyvällä alalla kansallisella ja kansainvälisellä tasolla;

iv) asiantuntemukseen liittyvää opetus- ja koulutustoimintaa, jolla pyritään parantamaan samassa hoitoketjussa terveydenhuollon tarjoajan tilojen sisä- tai ulkopuolella olevien terveydenhuollon tarjoajien tietoa ja teknisiä valmiuksia, kuten jatkuvaa lääketieteen koulutusta ja etäopetusta.

d) asiantuntemuksen vaihdon sekä tietojärjestelmien ja sähköisen terveydenhuollon apuvälineiden osalta jäsenyyttä hakevien terveydenhuollon tarjoajien on:

i) voitava vaihtaa asiantuntemusta muiden terveydenhuollon tarjoajien kanssa ja tukea heitä;

ii) omattava vakiintuneet menettelyt ja puitteet, joilla varmistetaan potilastietojen hallinto, suoja ja vaihto, mukaan lukien kyseisen asiantuntemuksen alalla vahvistetut tulokset, prosessi-indikaattorit ja potilasrekisterit EU:n tietosuojalainsäädännön, erityisesti direktiivin 95/46/EY ja tämän delegoidun päätöksen 2 artiklan e alakohdan mukaisesti;

iii) voitava edistää etälääketieteen ja muiden sähköisen terveydenhuollon välineiden käyttöä tilojensa sisä- ja ulkopuolella täyttämällä yhteentoimivuutta koskevat vähimmäisvaatimukset ja, jos mahdollista, käyttämällä sovittuja standardeja ja suosituksia;

iv) käytettävä standardoitua tietoa ja koodausjärjestelmää kansallisesti tai kansainvälisesti tunnustettujen järjestelmien, esimerkiksi kansainvälisen tautiluokituksen mukaisesti, ja täydentäviä koodeja silloin, kun se on tarkoituksenmukaista.

e) asiantuntemuksen, hyvien toimintatapojen, laadun, potilasturvallisuuden ja arvioinnin osalta jäsenyyttä hakevien terveydenhuollon tarjoajien on:

i) luotava laadunvarmistus- tai laadunhallintajärjestelmä, joka käsittää kyseisen järjestelmän ohjauksen ja arvioinnin;

ii) luotava potilasturvallisuusohjelma tai -suunnitelma, joka koostuu erityistavoitteista, menettelyistä, standardeista sekä prosessi- ja tulosindikaattoreista, jossa keskitytään sellaisille keskeisille aloille kuten tiedottaminen, haittatapahtumia koskeva ilmoitus- ja oppimisjärjestelmä; koulutus- ja opetustoiminta; käsihygienia; terveydenhuoltoon liittyvät infektiot; lääkitysvirheet ja lääkkeiden turvallinen käyttö; turvalliset menettelyt ja kirurgia; turvallinen potilaiden tunnistaminen;

iii) sitouduttava käyttämään parhaita tietoon ja näyttöön perustuvia terveysteknologioita ja hoitoja;

iv) kehitettävä ja käytettävä kliinisiä suuntaviivoja ja hoitopolkuja omalla erikoisalallaan.

2. **Jäsenyyttä hakevia terveydenhuollon tarjoajia koskevat erityisperusteet ja -edellytykset mitä tulee niiden verkostojen, joihin ne haluavat liittyä, painopisteenä olevaan asiantuntemukseen, sairauteen tai sairaudentiloihin**

a) Pätevyyden, kokemuksen ja hoitotulosten osalta jäsenyyttä hakevien terveydenhuollon tarjoajien on:

i) osoitettava asiakirjoin pätevyys, kokemus ja toiminta (esim. toiminnan volyymi, lähetteet ja kertynyt kokemus sekä mahdollisuuksien mukaan pienin tai optimaalisin määrä potilaita/vuosi ammatillisten tai teknisten standardien tai suositusten mukaisesti);

ii) esitettävä näyttöä hyvästä kliinisestä hoidosta ja tuloksista saatavilla olevien standardien, indikaattorien ja tietämyksen mukaisesti sekä näyttöä siitä, että kansainvälinen lääketiede on tunnustanut tarjotut hoidot niiden turvallisuuden, arvon ja mahdollisten positiivisten kliinisten tulosten osalta.

b) Inhimillisten, rakenteellisten ja laitteistoresurssien ja hoito-organisaation osalta hakijoiden on dokumentoitava:

i) henkilöstöresurssien ominaisuudet, kuten henkilöstön tyyppi, määrä, pätevyys ja taidot;

ii) kyseisen terveydenhuollon moniammatillisen tiimin ominaisuudet, organisaatio ja toiminta;

iii) keskuksessa tai sen lähistöllä helposti saatavilla oleva erityislaitteisto (esimerkiksi sädehoitolaboratorio tai hemodynaamiset laitteet), mukaan lukien valmiudet asiantuntemukseen perustuen tarvittaessa käsitellä, hallinnoida ja vaihtaa tietoa ja biolääketieteellisiä kuvia (esimerkiksi röntgen-, mikroskopia-, videotähystys- ja muista dynaamisista tutkimuksista) tai kliinisiä näytteitä ulkopuolisten terveydenhuollon tarjoajien kanssa.