DÉCISION DÉLÉGUÉE DE LA COMMISSION

du 10 mars 2014

établissant les critères et conditions que doivent remplir les réseaux européens de référence et les prestataires de soins de santé qui souhaitent adhérer à un réseau européen de référence

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2014/286/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ([1]), et notamment son article 12, paragraphe 4, point a),

Considérant ce qui suit:

(1) L'article 12 de la directive 2011/24/UE dispose que la Commission aide les États membres à créer des réseaux européens de référence (ci-après «réseaux») entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres, en particulier dans le domaine des maladies rares ([2]). À cette fin, la Commission arrête une liste de critères et de conditions spécifiques que doivent remplir les réseaux européens de référence et tout prestataire de soins de santé qui souhaite devenir membre d'un réseau (ci-après «membre»). Les réseaux devraient améliorer l'accès au diagnostic, le traitement et la prestation de soins de santé de grande qualité aux patients dont l'état requiert le recours à une concentration particulière de ressources ou de compétences, et pourraient également constituer des relais en matière de formation et de recherche médicales, de diffusion de l'information et d'évaluation, en particulier pour les maladies rares.

(2) Conformément à l'article 12, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE, chaque réseau doit sélectionner au moins trois objectifs sur la liste établie au même paragraphe et démontrer qu'il a les compétences nécessaires pour les poursuivre efficacement. Les réseaux sont également tenus de remplir la liste de tâches ou de caractéristiques dressée à l'article 12, paragraphe 4, point a), i) à vi), de la directive 2011/24/UE. La présente décision établit la liste spécifique de critères et de conditions propres à garantir que les réseaux rempliront lesdites tâches. Ces critères et conditions devraient constituer la base de la création et de l'évaluation des réseaux.

(3) Parmi l'ensemble de conditions et de critères requis pour que les réseaux poursuivent les objectifs applicables visés à l'article 12, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE, la décision fixe une liste de critères relatifs à la gouvernance et à la coordination des réseaux, visant à garantir le fonctionnement transparent et efficace de ces derniers. S'il y a lieu de permettre aux réseaux d'adopter différents modèles organisationnels, il convient d'exiger qu'ils choisissent tous l'un de leurs membres comme membre coordonnateur. À charge pour ce dernier de désigner ensuite une personne comme coordonnateur du réseau (ci-après le «coordonnateur»). Les réseaux devraient être dirigés par un conseil de direction (ci-après le «conseil de direction») composé de représentants issus de chacun de leurs membres. Le conseil de direction devrait avoir pour mission d'élaborer et d'adopter le règlement du réseau, les programmes de travail, les rapports sur l'état d'avancement des travaux et tout autre document se rapportant aux activités du réseau. Le coordonnateur, assisté du comité de direction, devrait soutenir et faciliter la coordination au sein du réseau et avec les autres prestataires de soins de santé.

(4) La fourniture de soins de santé hautement spécialisés, qui constitue l'un des critères devant être remplis par les réseaux, devrait reposer sur des services de soins de santé de grande qualité, accessibles et d'un bon rapport coût/efficacité. Elle requiert des équipes soignantes hautement qualifiées et pluridisciplinaires et il est très probable qu'elle nécessite également des infrastructures ou des équipements médicaux de pointe, supposant généralement une concentration des ressources.

([1]) JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.
([2]) COM(2008) 679 final.

(5) Les prestataires de soins de santé qui souhaitent adhérer à un réseau devraient démontrer qu'ils remplissent les critères et conditions fixés par la présente décision. Ces critères et conditions devraient garantir des services et des soins correspondant aux normes de qualité les plus élevées qui soient et aux meilleures données cliniques disponibles.

(6) Les critères et les conditions requis de la part des prestataires de soins de santé varient en fonction des maladies et des affections spécifiquement visées par le réseau dont ils souhaitent devenir membres. Il convient dès lors de fixer deux séries de critères et de conditions: une première série de conditions et de critères généraux, devant être remplis par tous les prestataires sollicitant l'adhésion à un réseau, indépendamment de leur domaine de compétences ou des protocoles et traitements médicaux qu'ils appliquent, et une deuxième série susceptible de varier en fonction de l'étendue du domaine de spécialisation du réseau auquel ils souhaitent adhérer ainsi que des maladies et affections qu'il traite.

(7) Dans la première série, les critères et conditions structurels et généraux se rapportant à la responsabilisation des patients et aux soins axés sur les patients, à l'organisation, à la gestion et à la continuité des activités, ou encore aux capacités de recherche et de formation, semblent indispensables pour que les objectifs des réseaux soient atteints.

(8) D'autres critères et conditions de nature structurelle et générale, se rapportant à l'échange de compétences techniques, aux systèmes d'information et aux outils de santé en ligne, devraient contribuer à l'élaboration, au partage et à la diffusion des connaissances et des informations et, partant, favoriser l'amélioration du diagnostic et du traitement des maladies à la fois à l'intérieur et à l'extérieur du réseau et faciliter une étroite collaboration avec les autres réseaux et centres d'expertise au niveau tant national qu'international. L'interopérabilité et la compatibilité sémantique des systèmes recourant aux technologies de l'information et de la communication (TIC) devraient faciliter l'échange des données médicales et des informations relatives aux patients et contribuer à la création et à l'exploitation de bases de données et de registres partagés.

(9) La capacité de mettre en œuvre un échange efficace et sécurisé de données médicales et autres informations sur les patients ou encore de données personnelles sur les professionnels de santé chargés des patients constitue un aspect essentiel du bon fonctionnement des réseaux. Cet échange de données devrait s'effectuer dans le cadre des objectifs, des impératifs et des fondements juridiques propres au traitement de données et s'accompagner de garanties et de droits appropriés pour les personnes concernées. Les données à caractère personnel devraient être traitées conformément à la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]).

(10) La présente décision respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus notamment par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, tels que visés à l'article 6 du traité sur l'Union européenne, et en particulier le droit à la dignité humaine, à l'intégrité de la personne, à la protection des données à caractère personnel et à la protection de la santé. Les États membres sont tenus d'appliquer la présente décision conformément aux droits et principes garantis par la charte.

(11) La charte exige en particulier que soit respecté, dans le domaine de la biologie et de la médecine, le consentement libre et éclairé de la personne concernée. La conduite d'essais cliniques étant susceptible de constituer l'un des axes de travail des réseaux, il importe de rappeler que la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil prévoit un éventail complet de règles pour la protection des sujets lors d'essais cliniques ([2]).

(12) Afin de permettre l'échange de données à caractère personnel dans le cadre des réseaux, les procédures relatives à l'obtention du consentement éclairé pour le traitement de ces données pourraient être simplifiées grâce à l'adoption d'un modèle unique de consentement, soumis aux exigences fixées par la directive 95/46/CE en ce qui concerne le consentement de la personne concernée.

(13) Les critères et conditions relatifs à l'expertise, aux pratiques cliniques, à la qualité, à la sécurité des patients et à l'évaluation devraient contribuer à la définition et à la diffusion de bonnes pratiques concernant l'établissement de références de qualité et de sécurité. Ils devraient également avoir pour but de garantir au sein des réseaux un niveau élevé d'expertise, l'élaboration d'orientations relatives aux bonnes pratiques, la mise en œuvre de mesures de résultats et d'un contrôle de la qualité, et l'adoption d'une approche pluridisciplinaire, conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 4, de la directive 2011/24/UE.

([1]) Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO L 281 du 23.11.1995, p. 31).

([2]) Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).

(14) Les États membres n'ayant aucun membre dans un réseau donné peuvent décider de désigner, selon des modalités explicites et transparentes, des prestataires de soins de santé entretenant un lien particulier avec ce réseau. Ces prestataires peuvent être désignés en qualité de centres nationaux associés, spécialisés dans la prestation de soins de santé, ou en qualité de centres nationaux de collaboration, spécialisés dans la production de connaissances et d'outils visant à améliorer la qualité des soins. Les États membres peuvent également désigner une plate-forme nationale de coordination de tous les types de réseaux. Cette démarche peut notamment les aider à appliquer les dispositions de l'article 12, paragraphe 3, point a), de la directive 2011/24/UE, notamment si les objectifs du réseau figurent parmi ceux énoncés à l'article 12, paragraphe 2, points f) et h), de ladite directive. Le coordonnateur facilitera la coopération avec ces prestataires de soins de santé liés à un réseau, à charge pour ces derniers d'appuyer les objectifs du réseau, de respecter ses règles et de participer au travail lié à ses activités de coopération,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

La présente décision établit:

a) les critères et conditions que doivent remplir les réseaux visés à l'article 12 de la directive 2011/24/UE;

b) les critères et conditions auxquels doivent satisfaire les prestataires de soins de santé qui souhaitent adhérer à l'un des réseaux visés à l'article 12 de la directive 2011/24/UE.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente décision, outre les définitions figurant à l'article 3 de la directive 2011/24/UE, on entend par:

a) «membre d'un réseau»: tout prestataire de soins de santé qui satisfait à la liste de critères et de conditions visée à l'article 5 de la présente décision et qui s'est vu décerner la qualité de membre d'un réseau donné;

b) «soins de santé hautement spécialisés»: des soins de santé fournis pour une maladie ou une affection dont le diagnostic, le traitement ou la prise en charge sont extrêmement complexes, et qui se caractérisent par l'importance des coûts du traitement et des ressources engagées;

c) «maladie ou affection complexe»: une maladie ou un trouble particulier conjuguant un certain nombre de facteurs, de symptômes ou de signes, qui nécessite une approche pluridisciplinaire et une organisation des services soigneusement planifiée dans la durée, en raison de la présence d'une ou plusieurs des circonstances suivantes:

   — multiplicité des diagnostics envisageables ou des options de prise en charge et comorbidité,

   — difficulté d'interprétation des résultats des essais cliniques ou tests diagnostiques,

   — risque élevé de complications, de morbidité ou de mortalité, lié soit au problème, soit à la procédure diagnostique ou à la prise en charge;

d) «équipe soignante pluridisciplinaire»: un groupe de professionnels de la santé spécialisés dans divers domaines de soins, conjuguant différentes compétences et ressources, fournissant chacun des prestations spécifiques, collaborant au même cas et coordonnant les soins de santé à fournir au patient;

e) «consentement éclairé dans le cadre des réseaux européens de référence»: l'expression libre, spécifique, éclairée et explicite des souhaits d'une personne, faite sous la forme d'une déclaration ou d'une action clairement résolue, par laquelle cette personne signifie son accord à l'échange de ses données personnelles et médicales entre les prestataires de soins de santé et les membres d'un réseau européen de référence, comme le prévoit la présente décision déléguée.

CHAPITRE II

RÉSEAUX EUROPÉENS DE RÉFÉRENCE

Article 3

Critères et conditions applicables aux réseaux

Les réseaux remplissent les critères et conditions nécessaires pour pouvoir poursuivre les objectifs applicables de l'article 12, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE, tels qu'énoncés à l'annexe I.

Article 4

Membres des réseaux

Les réseaux sont composés de prestataires de soins de santé, identifiés comme membres. Chaque réseau compte un membre agissant en qualité de coordonnateur.

CHAPITRE III

PRESTATAIRES DE SOINS DE SANTÉ

Article 5

Critères et conditions applicables aux candidats à l'adhésion à un réseau

Tous les candidats qui souhaitent adhérer à un réseau donné doivent posséder des connaissances et une expertise, ou proposer un diagnostic ou un traitement axés sur une maladie ou une affection, relevant du domaine de spécialisation de ce réseau. Ils doivent également satisfaire aux critères et conditions énoncés à l'annexe II.

CHAPITRE IV

DISPOSITION FINALE

Article 6

La présente décision entre en vigueur le dixième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 10 mars 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

CRITERES ET CONDITIONS DEVANT ETRE REMPLIS PAR LES RESEAUX

1. Afin de permettre aux réseaux de poursuivre les objectifs applicables de l'article 12, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE, chaque réseau:

   a) fournit des soins de santé hautement spécialisés pour des maladies ou des affections rares, ou à faible prévalence, et complexes;

   b) dispose d'une structure de gouvernance et de coordination transparente, incluant au moins:

      i) les représentants des membres au sein du réseau. Chaque membre choisit son représentant parmi les professionnels de santé faisant partie de son personnel;

      ii) le conseil de direction responsable de la gouvernance du réseau. Tous les membres du réseau doivent être représentés au sein dudit conseil;

      iii) le coordonnateur du réseau, choisi parmi les professionnels de santé faisant partie du personnel du membre coordonnateur, qui présidera les réunions du conseil de direction et représentera le réseau.

2. Pour satisfaire à l'exigence énoncée à l'article 12, paragraphe 4, point a) i), de la directive 2011/24/UE («disposer des connaissances et de l'expertise en matière de diagnostic, de suivi et de prise en charge des patients, étayées par des résultats positifs»), les réseaux doivent:

   a) veiller à ce que soient dispensés des soins de santé sûrs et de qualité aux patients souffrant de certaines maladies et affections, en favorisant, outre la pose du bon diagnostic, un traitement, un suivi et une prise en charge appropriés des patients à travers le réseau;

   b) responsabiliser et associer les patients de manière à accroître la qualité et à renforcer la sécurité des soins reçus.

3. Pour satisfaire à l'exigence énoncée à l'article 12, paragraphe 4, point a) ii), de la directive 2011/24/UE («adopter une approche pluridisciplinaire»), les réseaux doivent:

   a) recenser les domaines et les bonnes pratiques se prêtant à un travail pluridisciplinaire;

   b) s'appuyer sur des équipes soignantes pluridisciplinaires;

   c) proposer et encourager les consultations pluridisciplinaires pour la prise en charge des cas complexes.

4. Pour satisfaire à l'exigence énoncée à l'article 12, paragraphe 4, point a) iii), de la directive 2011/24/UE («présenter un niveau élevé d'expertise et être en mesure d'élaborer des orientations relatives aux bonnes pratiques et de mettre en œuvre des mesures de résultats et un contrôle de la qualité»), les réseaux doivent:

   a) recueillir, échanger et diffuser, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du réseau, les connaissances, preuves et compétences concernant, notamment, les différentes solutions, options thérapeutiques et bonnes pratiques liées à la prestation des services et traitements disponibles pour chaque maladie ou affection;

   b) promouvoir l'expertise et soutenir les prestataires de soins de santé, de manière à rapprocher des patients l'offre locale, régionale et nationale de soins;

   c) élaborer et mettre en œuvre des orientations cliniques et des parcours de soins transfrontaliers pour les patients;

   d) concevoir et appliquer des indicateurs de performance et de résultat;

   e) instaurer et maintenir un cadre relatif à la qualité, à la sécurité des patients et à l'évaluation.

5. Pour satisfaire à l'exigence énoncée à l'article 12, paragraphe 4, point a) iv), de la directive 2011/24/UE («contribuer à la recherche»), les réseaux doivent:

   a) recenser et combler les lacunes en matière de recherche;

   b) favoriser la recherche collaborative au sein du réseau;

   c) renforcer la recherche et la surveillance épidémiologique en mettant en place des registres partagés.

6. Pour satisfaire à l'exigence énoncée à l'article 12, paragraphe 4, point a) v), de la directive 2011/24/UE («organiser des activités d'enseignement et de formation»), les réseaux doivent:

   a) recenser et combler les lacunes en matière de formation;

   b) encourager et favoriser l'élaboration de programmes et d'outils de formation et de formation continue pour les prestataires de soins de santé engagés dans la chaîne de soins (à l'intérieur comme à l'extérieur du réseau).

7. Pour satisfaire à l'exigence énoncée à l'article 12, paragraphe 4, point a) vi), de la directive 2011/24/UE («collaborer étroitement avec d'autres centres d'expertise et réseaux au niveau national et international»), les réseaux doivent:

   a) échanger et diffuser les connaissances et les bonnes pratiques, notamment en aidant les réseaux et les centres nationaux;

   b) mettre en place des éléments de travail en réseau, tels que des outils de communication et des méthodes d'élaboration d'orientations et de protocoles cliniques, échanger des informations cliniques conformément aux dispositions de l'Union européenne en matière de protection des données et aux mesures nationales de transposition et, plus particulièrement, aux dispositions de la directive 95/46/CE et à l'article 3 de la présente décision déléguée, ou encore élaborer des modèles et des offres différentes de formation, des modes opératoires et des méthodes de coordination, etc.;

   c) collaborer avec les centres nationaux associés et les centres nationaux de collaboration choisis par les États membres n'ayant aucun membre dans un réseau donné, notamment si les objectifs du réseau figurent parmi ceux énoncés à l'article 12, paragraphe 2, points f) et h), de la directive 2011/24/UE.

ANNEXE II

CRITERES ET CONDITIONS APPLICABLES AUX CANDIDATS A L'ADHESION A UN RESEAU

1. **Conditions et critères généraux applicables à l'ensemble des prestataires de soins de santé candidats**

Tous les candidats désireux d'adhérer à un réseau doivent satisfaire aux critères et conditions suivants:

a) en ce qui concerne la responsabilisation des patients et les soins axés sur les patients, les prestataires candidats doivent:

   i) avoir mis en place des stratégies propres à garantir la fourniture de soins axés sur le patient et le respect des droits de celui-ci (tel que le droit de donner son consentement éclairé, le droit d'obtenir des informations sur son état de santé, le droit d'avoir accès à son dossier médical, le droit à la protection de sa vie privée, le droit de porter plainte et le droit à réparation, le droit à la responsabilisation et à la participation — par exemple par des politiques de gestion des relations avec la clientèle, d'éducation du patient et de participation active des patients et des familles à tous les niveaux de l'établissement de soins);

   ii) fournir des informations claires et transparentes sur les procédures de réclamation ainsi que sur les recours et formes de réparation prévus pour les patients nationaux et étrangers;

   iii) garantir un retour d'information sur l'expérience des patients et l'évaluation active de celle-ci;

   iv) appliquer les règles relatives à la protection des données à caractère personnel et garantir l'accès aux dossiers médicaux et aux informations cliniques, conformément à la législation de l'Union sur la protection des données et aux mesures nationales de transposition, et plus particulièrement aux dispositions de la directive 95/46/CE;

   v) se conformer aux exigences énoncées à l'article 2, point e), de la présente décision déléguée en ce qui concerne le consentement éclairé de la personne, et en particulier le consentement éclairé donné librement, de manière non équivoque et explicite, par la personne concernée, ou son représentant légal, une fois celle-ci dûment informée, d'une part, de la finalité, de la nature, de la signification et des répercussions possibles de l'utilisation de ses données personnelles et médicales, en cas d'échange de données médicales à caractère personnel dans le cadre de la présente décision déléguée et, d'autre part, de ses droits au titre de la réglementation applicable sur la protection des données. Le consentement donné doit être dûment documenté;

   vi) faire preuve de transparence, notamment en communiquant des informations sur les résultats cliniques, les traitements possibles et les normes de qualité et de sécurité mises en place;

b) en ce qui concerne l'organisation, la gestion et la continuité des activités, les prestataires candidats doivent:

   i) appliquer des règles et des procédures d'organisation et de gestion qui soient transparentes et explicites, notamment à propos des modalités de prise en charge des patients transfrontaliers dans leur domaine de compétences;

   ii) garantir la transparence des tarifs;

   iii) se doter d'un plan de continuité des activités sur une période donnée, propre à garantir notamment:

      — la fourniture de soins médicaux essentiels en cas de pénurie inattendue de ressources ou, au besoin, l'accès ou le transfert vers d'autres ressources,

      — le maintien de leur stabilité ainsi que la préservation de leurs capacités et de leurs compétences techniques, par exemple sous la forme d'un plan de gestion des ressources humaines et d'actualisation des technologies;

   iv) garantir la coordination avec d'autres ressources ou d'autres unités et services spécifiques nécessaires à la prise en charge des patients et veiller à pouvoir accéder facilement à ces ressources ou structures;

   v) posséder de bonnes infrastructures générales comme des blocs opératoires, une unité de soins intensifs, une unité d'isolement, un service des urgences et des laboratoires;

   vi) être en mesure de communiquer avec les services posthospitaliers compétents, notamment à l'échelle transfrontalière;

c) en ce qui concerne les capacités de recherche et de formation, les prestataires candidats doivent:

   i) être en mesure de proposer des formations de niveau universitaire ou spécialisées;

   ii) disposer de capacités, de ressources et d'un éventail de compétences sur le plan humain, technique et structurel;

iii) disposer de capacités de recherche et posséder une expérience avérée ou une production reconnue en matière de recherche dans le domaine de compétences du réseau, au niveau tant national qu'international;

iv) exercer des activités d'enseignement et de formation liées à leur domaine de compétences, afin d'améliorer les connaissances et les capacités techniques des prestataires de soins de santé engagés dans la même chaîne de soins, à l'intérieur comme à l'extérieur de leurs installations, par exemple sous la forme d'une formation médicale continue et d'un enseignement médical à distance;

d) en ce qui concerne l'échange de compétences techniques, les systèmes d'information et les outils de santé en ligne, les prestataires candidats doivent:

i) être en mesure d'échanger des compétences techniques avec d'autres prestataires de soins de santé, et de leur apporter leur appui;

ii) avoir mis en place des procédures et un cadre propres à garantir la gestion, la protection et l'échange de données médicales, y compris les résultats établis, les indicateurs de processus ou les registres de patients, dans leur domaine de compétences, conformément à la législation de l'Union sur la protection des données, notamment la directive 95/46/CE et l'article 2, point e), de la présente décision déléguée;

iii) être en mesure de promouvoir le recours à la télémédecine et à d'autres outils de santé en ligne à l'intérieur de leurs structures, en satisfaisant aux exigences minimales d'interopérabilité et, si possible, en appliquant des normes et recommandations reconnues;

iv) utiliser un système normalisé d'information et de codage qui soit conforme aux systèmes reconnus sur le plan national ou international, par exemple la classification internationale des maladies et, au besoin, des codes complémentaires;

e) en ce qui concerne l'expertise, les bonnes pratiques, la qualité, la sécurité des patients et l'évaluation, les prestataires candidats doivent:

i) disposer d'un système d'assurance ou de gestion de la qualité, assorti de plans, prévoyant notamment la gouvernance et l'évaluation du système;

ii) disposer d'un programme ou d'un plan relatif à la sécurité des patients, qui soit assorti d'objectifs, de procédures, de normes et d'indicateurs de processus et de résultat spécifiques, et qui porte sur des domaines phares comme l'information, un système de suivi et d'évaluation des effets indésirables, les activités de formation et d'éducation, l'hygiène des mains, les infections nosocomiales, les erreurs de médication et l'utilisation sûre des médicaments, la sécurité des procédures et des traitements chirurgicaux ou encore l'identification sécurisée des patients;

iii) s'engager à utiliser les meilleurs traitements et technologies sanitaires fondés sur les connaissances et les données scientifiques;

iv) élaborer et utiliser des orientations et des parcours cliniques dans leur domaine de compétences.

2. **Conditions et critères spécifiques applicables aux prestataires candidats concernant le domaine, les maladies ou les affections spécifiquement traités par les réseaux auxquels ils souhaitent adhérer**

a) En ce qui concerne les compétences, l'expérience et les résultats des soins fournis, les prestataires candidats doivent:

i) documenter leurs compétences, leur expérience et leurs activités (volume d'activités, nombre de patients leur ayant été adressés et expérience acquise et, si possible, nombre minimal/optimal de patients par an, conformément aux normes et recommandations professionnelles/techniques);

ii) fournir la preuve de la bonne qualité des soins et des résultats cliniques obtenus au regard des normes, indicateurs et connaissances disponibles, et démontrer que les traitements fournis sont reconnus par la communauté médicale et scientifique internationale du point de vue de leur sécurité, de leur valeur et de leurs bons résultats cliniques potentiels.

b) En ce qui concerne les ressources spécifiques en personnel, en infrastructures et en équipements et l'organisation des soins, les prestataires candidats doivent documenter:

i) les caractéristiques de leurs ressources humaines (types, nombre, qualifications et compétences);

ii) les caractéristiques ainsi que le mode d'organisation et de fonctionnement de leur équipe soignante pluridisciplinaire spécifique;

iii) les équipements spécifiques disponibles à l'intérieur de leur centre ou facilement accessibles (en matière de radiothérapie ou de surveillance hémodynamique, par exemple) de même que, le cas échéant et en fonction de leur domaine de compétences, les capacités de traitement, de gestion et d'échange d'informations et d'images biomédicales (machines à rayons X en radiologie, microscopie, vidéo-endoscopie et autres techniques d'exploration dynamique) ou d'échantillons cliniques avec des prestataires externes.