DEĊIŻJONI TA' DELEGA TAL-KUMMISSJONI

tal-10 ta' Marzu 2014

li tistabbilixxi l-kriterji u l-kundizzjonijiet li jridu jissodisfaw in-Netwerks Ewropej ta' Referenza u l-provdituri tal-kura tas-saħħa li jixtiequ jingħaqdu ma' dawn in-Netwerks Ewropej ta' Referenza

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2014/286/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali ([1]), u b'mod partikolari l-punt (a) tal-Artikolu 12(4) tagħha,

Billi:

(1) L-Artikolu 12 tad-Direttiva 2011/24/UE jipprevedi li l-Kummissjoni għandha tappoġġa lill-Istati Membri biex jiżviluppaw Netwerks Ewropej ta' Referenza ("Netwerks") bejn il-provdituri tal-kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' għarfien espert fl-Istati Membri, b'mod partikolari fil-qasam tal-mard rari ([2]). Għall-finijiet ta' dan, il-Kummissjoni għandha tadotta lista ta' kriterji u kundizzjonijiet speċifiċi li jridu jissodisfaw in-Netwerks Ewropej ta' Referenza u l-provdituri tal-kura tas-saħħa li jixtiequ jingħaqdu u jsiru Membru f'Netwerk ("Membru"). In-Netwerks għandhom itejbu l-aċċess għad-dijanjosi u l-provvista tal-kura tas-saħħa ta' kwalità għolja lill-pazjenti b'kundizzjonijiet li jeħtieġu konċentrazzjoni partikolari ta' riżorsi jew għarfien espert, u jistgħu jkunu wkoll punti fokali għat-taħriġ u r-riċerka medika, għat-tqassim tal-informazzjoni, u għall-evalwazzjoni, l-aktar dwar il-mard rari.

(2) Skont l-Artikolu 12(2) tad-Direttiva 2011/24/UE, kull Netwerk irid jagħżel mill-anqas tliet għanijiet mil-lista stabbilita fl-Artikolu 12(2) tad-Direttiva 2011/24/UE u juri li għandu l-kompetenzi meħtieġa biex jilħaqhom b'mod effettiv. Barra minn hekk, in-Netwerks jeħtiġilhom jissodisfaw il-lista ta' kompiti jew karatteristiċi stabbiliti fl-Artikolu 12(4)(a)(i)-(vi) tad-Direttiva 2011/24/UE. Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi l-lista speċifika ta' kriterji jew kundizzjonijiet li se jiżguraw li n-Netwerks iwettqu dawn il-kompiti. Dawn il-kriterji u l-kundizzjonijiet għandhom jipprovdu l-bażi biex in-Netwerks jiġu stabbiliti u evalwati.

(3) Fost is-sett ta' kriterji u kundizzjonijiet meħtieġa biex in-Netwerks ikunu jistgħu jsegwu l-għanijiet applikabbli tal-Artikolu 12(2) tad-Direttiva 2011/24/UE, id-Deċiżjoni tipprovdi lista ta' kriterji dwar il-governanza u l-koordinazzjoni tan-Netwerks li għandhom jiżguraw li dawn jitħaddmu b'mod trasparenti u effettiv. Għalkemm in-Netwerks għandhom jithallew ikollhom mudelli ta' organizzazzjoni differenti, jixraq li lkoll ikun jeħtiġilhom jagħżlu wieħed mill-Membri tagħhom bħala l-Membru koordinatur. Dan il-Membru koordinatur għandu jaħtar persuna li taġixxi bħala l-koordinatur tan-Netwerk ("Koordinatur"). Dawn għandu jirregolahom il-Bord tan-Netwerk ("Bord") li jkun fih rappreżentanti minn kull Membru fin-Netwerk. Il-Bord għandu jkun responsabbli mill-produzzjoni u l-adozzjoni tar-regoli ta' proċedura, il-pjanijiet ta' ħidma u r-rapporti dwar il-progress u kull dokument ieħor relatat mal-attivitajiet tan-Netwerk. Il-Koordinatur bl-għajnuna tal-Bord għandu jappoġġa u jiffaċilita l-koordinazzjoni interna fi ħdan in-Netwerk u ma' provdituri oħra tal-kura tas-saħħa.

(4) Il-provvista tal-kura tas-saħħa speċjalizzata ħafna, wieħed mill-kriterji li jridu jissodisfaw in-Netwerks, għandha tissejjes fuq servizzi ta'kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, aċċessibbli u kosteffettivi. Dan ikun jeħtieġ timijiet tal-kura tas-saħħa bl-esperjenza, bl-aqwa ħiliet u multidixxiplinarji u, aktarx l-aqwa tagħmir mediku speċjalizzat jew infrastrutturi li ħafna drabi jimplikaw konċentrazzjoni ta' riżorsi.

([1]) ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45.
([2]) COM(2008) 679 finali.

(5) Il-provdituri tal-kura tas-saħħa li japplikaw biex jingħaqdu f'Netwerk iridu juri li jissodisfaw il-kriterji u l-kundizzjonijiet li tistabbilixxi din id-Deċiżjoni. Dawn il-kriterji u l-kundizzjonijiet għandhom jiżguraw li s-servizzi u l-kura tas-saħħa jingħataw skont kriterji tal-aqwa kwalità possibbli u evidenza klinika disponibbli.

(6) Il-kriterji u l-kundizzjonijiet meħtieġa għal provditur tal-kura tas-saħħa ivarjaw skont il-mard jew il-kundizzjonijiet li speċifikament jindirizza n-Netwerk li jkunu jridu jsiru Membru fih. Għalhekk jidher meħtieġ li jinħolqu żewġ settijiet ta' kriterji u kundizzjonijiet: l-ewwel sett ta' kriterji u kundizzjonijiet orizzontali li jridu jissodisfaw il-provdituri tal-kura tas-saħħa kollu li jixtiequ jingħaqdu ma' Netwerk, irrispettivament mill-qasam ta' għarfien espert jew il-proċedura jew it-trattament mediku li jwettqu; u t-tieni sett ta' kriterji u kundizzjonijiet li jvarjaw skont l-ambitu tal-qasam konkret ta' għarfien espert, tal-mard jew tal-kundizzjonijiet tas-saħħa li jindirizza n-Netwerk li jixtiequ jingħaqdu miegħu.

(7) Fost l-ewwel sett ta' kriterji u kundizzjonijiet strutturali u orizzontali, hemm dawk relatati mal-emanċipazzjoni tal-pazjent u l-pazjenti fil-qalba tal-kura; l-organizzazzjoni, it-tmexxija u l-kontinwità tan-negozju; il-kapaċità tar-riċerka u t-taħriġ li tidher essenzjali biex ikun żgurat li jintlaħqu l-għanijiet tan-Netwerks.

(8) Aktar kriterji u kundizzjonijiet orizzontali u strutturali relatati mal-iskambju tal-għarfien espert, is-sistemi tal-informazzjoni u l-għodod tas-saħħa elettronika għandhom jgħinu biex jinħolqu, jitqassmu u jixxerrdu l-informazzjoni u l-għarfien u jitrawwem it-titjib fid-dijanjosi u t-trattament ta' mard fi ħdan in-Netwerks u barra minnhom u biex jaħdmu id f'id u mill-qrib ma' ċentri ta' għarfien espert oħra fil-livell nazzjonali u internazzjonali. Sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-komunikazzjoni (l-ICT) li jkunu interoperabbli u semantikament kompatibbli jħeffu l-iskambju tad-dejta dwar is-saħħa u informazzjoni dwar il-pazjenti, u l-istabbiliment u l-manutenzjoni ta' bażijiet tad-dejta u reġistri komuni.

(9) Il-kapaċità li jsir skambju effiċjenti u sigur ta' dejta dwar is-saħħa u ta' informazzjoni oħra dwar il-pazjenti kif ukoll dejta personali dwar il-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jkunu qed jieħdu ħsieb lill-pazjent hi aspett kruċjali biex jirnexxi l-funzjonament tan-Netwerks. B'mod partikolari, l-iskambju tad-dejta għandu jsir skont il-finijiet speċifikati, il-ħtieġa u r-raġunijiet legali biex tiġi pproċessata d-dejta, u għandu jsir bis-salvagwardji xierqa u bid-drittijiet tas-suġġett tad-dejta. Id-dejta personali għandha tiġi pproċessata f'konformità mad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. ([1])

(10) Din id-Deċiżjoni tirrispetta d-drittijiet fundamentali u tosserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, kif jissemma fl-Artikolu 6 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u b'mod partikolari d-dritt tad-dinjità tal-bniedem, id-dritt għall-integrità tal-persuna, id-dritt għall-protezzjoni tad-dejta personali u d-dritt ta' aċċess għall-kura tas-saħħa. Din id-Deċiżjoni għandhom japplikawha l-Istati Membri f'konformità mad-drittijiet u l-prinċipji garantiti fil-Karta.

(11) B'mod partikolari, il-Karta teżiġi li fil-qasam tal-bijoloġija u l-mediċina għandu jiġi rrispettat il-kunsens liberu u infurmat tal-persuna kkonċernata. Billi l-provi kliniċi jaf ikunu wieħed mill-oqsma ta' ħidma tan-Netwerks, hu importanti li wieħed jiftakar li sett estensiv ta' regoli għall-protezzjoni ta' suġġetti fil-provi kliniċi hu previst fid-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. ([2])

(12) Sabiex ikun żgurat l-iskambju tad-dejta personali fil-kuntest tan-Networks, il-proċeduri tal-kunsens infurmat għall-ipproċessar ta' din id-dejta jistgħu jiġu simplifikati b'mudell uniku ta' kunsens komuni li jrid ikun soġġett għar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttiva 95/46/KE fejn jidħol il-kunsens tas-suġġett tad-dejta.

(13) Il-kriterji u l-kundizzjonijiet relatati mal-għarfien espert, il-prattika klinika, il-kwalità, is-sikurezza tal-pazjenti u l-evalwazzjoni għandhom jgħinu biex jinħolqu u jinfirxu l-aqwa prattiki bħala punti ta' referenza għall-kwalità u għas-sikurezza. B'hekk dawn għandhom jiżguraw ukoll li jiġi offrut livell għoli ta' għarfien espert, jinħolqu linji gwida tal-prattiki t-tajba, jiġu implimentati miżuri tar-riżultat u kontroll tal-kwalità u jiġi segwit approċċ multidixxiplinarju kif jeżiġi l-Artikolu 12(4) tad-Direttiva 2011/24/UE.

([1]) Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/46/KE tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' dejta personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-dejta (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

([2]) Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34).

(14) L-Istati Membri mingħajr Membru f'Netwerk partikolari jistgħu jiddeċiedu li jaħtru provdituri tal-kura tas-saħħa b'rabta speċjali ma' Netwerk partikolari, skont proċedura trasparenti u espliċita. Dawk il-provdituri jistgħu jinħatru bħala Ċentri Nazzjonali Assoċjati li jiffokaw fuq il-provvista tal-kura tas-saħħa jew bħala Ċentri Nazzjonali ta' Kollaborazzjoni li jiffokaw fuq it-tkattir tal-għarfien u l-għodod li jtejbu l-kwalità tal-kura. L-Istati Membri jista' jkollhom l-intenzjoni wkoll li jaħtru ċentru nazzjonali ta' koordinazzjoni ma' kull tip ta' Netwerk. Dan jaf jgħin lill-Istati Membri biex isegwu l-Artikolu 12(3)(a) tad-Direttiva 2011/24/UE b'mod partikolari meta l-għanijiet tal-Netwerk ikunu fost dawk elenkati fl-Artikolu 12(2)(f) u (h) tad-Direttiva 2011/24/UE. Il-Koordinatur għandu jħaffef il-koperazzjoni ma' dawn il-provdituri tal-kura tas-saħħa relatati ma' Netwerk. Dawk il-provdituri tal-kura tas-saħħa għandhom jappoġġaw l-għanijiet u jirrispettaw ir-regoli tan-Netwerk u jaqsmu l-ħidma relatata mal-attivitajiet ta' koperazzjoni tan-Netwerk,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

KAPITOLU I

ID-DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Is-suġġett

Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi:

(a) il-kriterji u l-kundizzjonijiet li jridu jissodisfaw in-Netwerks imsemmija fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2011/24/UE; u

(b) il-kriterji u l-kundizzjonijiet li jridu jissodisfaw il-provdituri tal-kura tas-saħħa li jixtiequ jingħaqdu ma' Netwerk li jissemma fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2011/24/UE.

Artikolu 2

Id-definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni, flimkien mad-definizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2011/24/UE, għandhom japplikaw dawn id-definizzjonijiet:

(a) "Membru f'Netwerk" tfisser provdituri tal-kura tas-saħħa li jkunu konformi mal-lista ta' kriterji u kundizzjonijiet stabbilita fl-Artikolu 5 ta' din id-Deċiżjoni u li jkunu ngħataw is-sħubija ma' Netwerk partikolari;

(b) "Kura tas-saħħa speċjalizzata ħafna" tfisser kura tas-saħħa li tinvolvi kumplessità kbira ta' mard jew kundizzjoni partikolari fid-dijanjosi jew fit-trattament jew fil-ġestjoni tagħha, u li tinvolvi ħafna spejjeż f'termini ta' trattament u r-riżorsi involuti;

(c) "mard jew kundizzjoni kumplessi" tfisser mard jew diżordni partikolari li jiġbru flimkien għadd ta' fatturi, sintomi jew sinjali li jkun jeħtieġ approċċ multidixxiplinarju organizzazzjoni ppjanata sew ta' servizzi matul iż-żmien għax tkun timplika waħda jew bosta ċirkostanzi minn dawn li ġejjin:

— għadd kbir ta' alternattivi possibbli ta' dijanjosi jew ġestjoni u komorbidità;

— interpretazzjoni diffiċli tad-dejta klinika u dwar it-testijiet dijanjostiċi;

— riskju għoli ta' komplikazzjonijiet, morbidità, jew mewt minħabba l-problema, il-proċedura dijanjostika jew il-ġestjoni.

(d) "Tim tal-kura tas-saħħa multidixxiplinarju" tfisser grupp ta' professjonisti tas-saħħa minn bosta oqsma tal-kura tas-saħħa li jgħaqqad il-ħiliet u r-riżorsi f'ambitu li fih kulħadd jipprovdi servizzi speċifiċi, jikkollabora fuq l-istess każ u jikkoordina l-kura tas-saħħa li trid tingħata lill-pazjent;

(e) "Kunsens informat skont il-qafas ta' Netwerks Ewropej ta' Referenza" tfisser kull indikazzjoni mogħtija b'mod liberu, speċifika, infurmata u espliċita tax-xewqat ta' suġġett partikolari li b'dikjarazzjoni jew b'azzjoni affermattiva ċara dan juri li jaqbel li jsir l-iskambju tad-dejta personali tiegħu u tad-dejta dwar is-saħħa bejn il-provdituri tal-kura tas-saħħa u l-Membri f'Netwerk Ewropew ta' Referenza, kif previst f'din id-Deċiżjoni Delegata.

KAPITOLU II

IN-NETWERKS EWROPEJ TA' REFERENZA

Artikolu 3

Il-kriterji u l-kundizzjonijiet għan-Netwerks

In-netwerks għandhom jissodisfaw il-kriterji u l-kundizzjonijiet meħtieġa biex ikunu jistgħu jsegwu l-għanijiet applikabbli tal-Artikolu 12(2) tad-Direttiva 2011/24/UE stabbiliti fl-Anness I.

Artikolu 4

Is-sħubija fin-Netwerks

In-Netwerks għandu jkun fihom il-provdituri tal-kura tas-saħħa identifikati bħala Membri fin-Netwerk. Għal kull netwerk, Membru wieħed se jaġixxi bħala l-Koordinatur.

KAPITOLU III

IL-PROVDITURI TAL-KURA TAS-SAĦĦA

Artikolu 5

Il-kriterji u l-kundizzjonijiet għall-applikanti ta' sħubija f'Netwerk

Kull applikant li jixtieq jingħaqad ma' Netwerk partikolari jrid ikollu l-kapaċità u l-għarfien espert jew joffri dijanjosi jew trattament li jiffoka fuq mard jew kundizzjoni li jaqgħu fil-qasam ta' speċjalizzazzjoni tan-Netwerk u għandu jissodisfa l-kriterji u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness II.

KAPITOLU IV

ID-DISPOŻIZZJONI FINALI

Artikolu 6

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għaxar jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Marzu 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS I

IL-KRITERJI U L-KUNDIZZJONIJIET LI JRIDU JISSODISFAW IN-NETWERKS

(1) Sabiex in-Netwerks ikunu jistgħu jsegwu l-għanijiet applikabbli tal-Artikolu 12(2) tad-Direttiva 2011/24/UE, kull Network għandu:

(a) jipprovdi kura tas-saħħa speċjalizzata ħafna għal mard jew kundizzjonijiet kumplessi bi prevalenza baxxa jew rari;

(b) ikollu struttura ta' koordinazzjoni u governanza ċara li tal-inqas tinkludi dan li ġej:

(i) ir-Rappreżentanti tal-Membri li se jirrappreżentawhom f'Netwerk. Kull Membru għandu jagħżel lir-rappreżentant tiegħu minn fost il-professjonisti tas-saħħa fil-persunal tiegħu;

(ii) il-Bord tan-Netwerk li se jkun responsabbli mill-governanza tiegħu. Kull Membru tan-Netwerk għandu jiġi rappreżentat fil-Bord;

(iii) il-Koordinatur tan-Netwerk magħżul minn fost il-professjonisti tas-saħħa fil-persunal tal-Membru ta' koordinazzjoni, li se jmexxi l-laqgħat tal-Bord u jirrappreżenta n-Netwerk.

(2) Sabiex jissodisfaw ir-rekwiżit stabbilit fil-punt (i) tal-Artikolu 12(4)(a) tad-Direttiva 2011/24/UE ("għandhom l-għarfien u l-ħila esperta biex jiddijanjostikaw, isegwu u jimmaniġġjaw il-pazjenti b'evidenza ta' riżultati tajba"), in-Netwerks għandhom:

(a) jippromwovu kura sikura u ta' kwalità tajba lil pazjenti li jbatu b'ċertu mard u kundizzjonijiet billi jitrawmu dijanjosi, trattament, segwitu u ġestjoni xierqa tal-pazjenti fin-Netwerk kollu;

(b) jagħtu s-setgħa u jinvolvu lill-pazjenti ħalli jitjiebu s-sikurezza u l-kwalità tajba tal-kura li jingħataw.

(3) Sabiex jissodisfaw ir-rekwiżit stabbilit fil-punt (ii) tal-Artikolu 12(4)(a) tad-Direttiva 2011/24/UE ("isegwu approċċ multidixxiplinarju"), in-Netwerks għandhom:

(a) jidentifikaw oqsma u l-aqwa prattiki għal ħidma multidixxiplinarja;

(b) jissawru minn timijiet tal-kura tas-saħħa multidixxiplinarji;

(c) joffru u jippromwovu konsulenza multidixxiplinarja għal każijiet kumplessi.

(4) Sabiex jissodisfaw ir-rekwiżit stabbilit fil-punt (iii) tal-Artikolu 12(4)(a) tad-Direttiva 2011/24/UE ("joffru livell għoli ta' ħila esperta u għandhom il-kapaċità li jipproduċu linji gwida għal prattika tajba u jimplimentaw miżuri tal-eżitu u kontroll tal-kwalità"), in-Netwerks għandhom:

(a) jaqsmu, jiġbru u jxerrdu l-għarfien espert, l-evidenza u l-ħiliet fin-Netwerk u 'l barra minnu, l-aktar dwar alternattivi differenti, alternattivi terapewtiċi u l-aqwa prattiki fejn jidħlu l-provvista tas-servizzi u t-trattamenti disponibbli għal kull marda jew kundizzjoni partikolari;

(b) jippromwovu l-għarfien espert u jappoġġaw lill-provdituri tal-kura tas-saħħa sabiex il-provvista tal-kura tas-saħħa lokali, reġjonali u nazzjonali joqrob aktar lejn il-pazjenti;

(c) joħolqu u jwettqu linji gwida kliniċi u proċessi tal-pazjenti transfruntiera;

(d) ifasslu u jwettqu l-indikaturi tar-riżultat u tal-prestazzjoni;

(e) joħolqu u jżommu qafas ta' kwalità, ta' sikurezza għall-pazjenti u ta' evalwazzjoni.

(5) Sabiex jissodisfaw ir-rekwiżit stabbilit fil-punt (iv) tal-Artikolu 12(4)(a) tad-Direttiva 2011/24/UE ("jikkontribwixxu għar-riċerka"), in-Netwerks għandhom:

(a) jidentifikaw u jindirizzaw id-diskrepanzi li jeżistu fir-riċerka;

(b) jippromwovu riċerka kollaborattiva fin-Netwerk;

(c) isaħħu s-sorveljanza tar-riċerka u epidemjoloġika, billi jinħolqu reġistri komuni.

(6) Sabiex jissodisfaw ir-rekwiżit stabbilit fil-punt (v) tal-Artikolu 12(4)(a) tad-Direttiva 2011/24/UE ("jorganizzaw attivitajiet ta' tagħlim u ta' taħriġ"), in-Netwerks għandhom:

(a) jidentifikaw u jindirizzaw id-diskrepanzi li jeżistu fit-taħriġ;

(b) iħeġġu u jħeffu l-iżvilupp ta' programmi ta' edukazzjoni kontinwa u taħriġ u ta' għodod għall-provdituri tal-kura tas-saħħa involuti fil-katina tal-kura (fin-Netwerk u 'l barra minnu).

(7) Sabiex jissodisfaw ir-rekwiżit stabbilit fil-punt (vi) tal-Artikolu 12(4)(a) tad-Direttiva 2011/24/UE ("jikkollaboraw mill-qrib ma' ċentri oħra ta' ħila esperta u netwerks fil-livell nazzjonali u internazzjonali"), in-Netwerks għandhom:

(a) jaqsmu u jxerrdu l-għarfien u l-aqwa prattiki, l-aktar billi jappoġġaw ċentri nazzjonali u netwerks;

(b) jistabbilixxu elementi ta' netwerking, bħal għodod tal-komunikazzjoni, u metodoloġiji biex jinħolqu linji gwida kliniċi u protokolli; jaqsmu l-informazzjoni klinika skont d-dispożizzjonijiet tal-UE dwar il-protezzjoni tad-dejta u l-miżuri nazzjonali ta' implimentazzjoni, b'mod partikolari skont id-Direttiva 95/46/KE u skont l-Artikolu 3 ta' din id-Deċiżjoni Delegata; joħolqu alternattivi u mudelli ta' taħriġ, u prattiki ta' operazzjoni u ta' koordinazzjoni, eċċ;

(c) jaħdmu id f'id maċ-Ċentri Nazzjonali Assoċjati u ċ-Ċentri Nazzjonali ta' Kollaborazzjoni magħżula mill-Istati Membri b'ebda membru ta' xi Netwerk partikolari, l-aktar jekk l-għanijiet tan-Netwerk ikunu fost dawk elenkati fl-Artikolu 12(2)(f) u (h) tad-Direttiva 2011/24/UE.

ANNESS II

IL-KRITERJI U L-KUNDIZZJONIJIET GĦALL-APPLIKANTI TA' SĦUBIJA F'NETWERK

1. **Kriterji u kundizzjonijiet ġenerali għal kull provditur tal-kura tas-saħħa li japplika**

Kull applikant li jixtieq jingħaqad ma' Netwerk għandu jkun konformi ma' dawn il-kriterji u l-kundizzjonijiet:

(a) Fejn jidħlu l-emanċipazzjoni tal-pazjent u l-kunċett tal-pazjenti fil-qalba tal-kura, il-provdituri applikanti:

(i) iridu jistabbilixxu strateġiji sabiex jiżguraw li l-pazjenti jkunu fil-qalba tal-kura; jiżguraw li d-drittijiet tal-pazjent (bħad-dritt għall-kunsens infurmat; id-dritt għall-informazzjoni dwar is-saħħa personali tiegħu; id-dritt ta' aċċess għar-rekords mediċi tiegħu; id-dritt għall-privatezza; id-dritt għal ilment u d-dritt għal kumpens, id-dritt tal-emanċipazzjoni u tal-parteċipazzjoni (bħal strateġiji għall-ġestjoni tar-relazzjoni mal-klijent, strateġiji li jedukaw lill-pazjent u strateġiji għal impenn attiv tal-pazjent u tal-familji fl-istituzzjoni tal-kura tas-saħħa)) jiġu rispettati;

(ii) iridu jagħtu informazzjoni ċara u trasparenti dwar il-proċeduri tal-ilmenti u r-rimedji u l-għamliet ta' rikors disponibbli kemm għal pazjenti domestiċi kif ukoll barranin;

(iii) iridu jiżguraw ir-rispons dwar l-esperjenzi tal-pazjenti, u l-evalwazzjoni attiva tal-esperjenzi tal-pazjenti;

(iv) iridu japplikaw ir-regoli dwar il-protezzjoni tad-dejta personali u jiżguraw l-aċċess għad-dokumenti mediċi u l-informazzjoni klinika skont id-dispożizzjonijiet tal-protezzjoni tad-dejta tal-UE u l-miżuri nazzjonali ta' implimentazzjoni u l-aktar skont id-Direttiva 95/46/KE;

(v) iridu jiżguraw li l-kunsens infurmat tas-suġġett tad-dejta jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 2(e) ta' din id-Deċiżjoni Delegata, b'mod partikolari mogħti b'mod ħieles, mhux ambigwu, u espliċitu mis-suġġett jew mingħand ir-rappreżentant legali tiegħu wara li jkun ġie mgħarraf kif xieraq bl-iskop, in-natura, l-importanza u l-implikazzjonijiet tal-użu tad-dejta personali u tad-dejta dwar is-saħħa tiegħu fil-każ ta' skambju tad-dejta personali dwar is-saħħa skont il-qafas ta' din id-Deċiżjoni Delegata, u wara li jkun ġie mgħarraf bid-drittijiet tiegħu skont ir-regoli applikabbli dwar il-protezzjoni tad-dejta. Il-kunsens mogħti għandu jiġi dokumentat skont dan;

(vi) iridu jiżguraw it-trasparenza, fosthom bl-għoti ta' informazzjoni dwar ir-riżultati, l-alternattivi tat-trattament, u l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza stabbiliti.

(b) Fejn jidħlu l-organizzazzjoni, il-ġestjoni u l-kontinwità tan-negozju, l-applikanti:

(i) iridu japplikaw regoli u proċeduri tal-organizzazzjoni u tal-ġestjoni trasparenti u espliċiti, inklużi b'mod partikolari, il-proċeduri għall-ġestjoni ta' pazjenti transfruntieri fil-qasam tal-għarfien espert tagħhom;

(ii) iridu jiżguraw li l-miżati jkunu trasparenti;

(iii) irid ikollhom pjan tal-kontinwità tan-negozju għal perjodu ta' żmien stabbilit, inkluż li jiżguraw li:

— tingħata l-kura medika essenzjali fil-każ ta' nuqqas ta' riżorsi mhux mistennija, jew l-aċċess jew ir-riferiment għal riżorsi alternattivi meta meħtieġa;

— jinżammu l-istabbiltà u l-kapaċità teknika u l-għarfien espert tal-provditur, bħal pjan dwar il-ġestjoni tar-riżorsi umani u l-aġġornament tat-teknoloġija;

(iv) iridu jiżguraw koordinazzjoni maċ-ċentru u aċċess faċli tal-provditur għal riżorsi oħra jew unitajiet jew servizzi speċifiċi meħtieġa għall-ġestjoni tal-pazjenti;

(v) irid ikollhom faċilitajiet ġenerali tajbin, bħal teatri tal-kirurġija, unità għal kura intensiva, unità ta' iżolament, sala tal-emerġenza, u laboratorji;

(vi) irid ikollhom il-kapaċità li jikkomunikaw ma' servizzi post-dimissjoni rilevanti, inkluża l-kapaċità ta' komunikazzjoni transfruntiera.

(c) Fejn tidħol il-kapaċità tar-riċerka u t-taħriġ, il-provdituri applikanti:

(i) iridu jkunu kapaċi jipprovdu taħriġ fil-livell akkademiku jew universitarju jew speċjalizzat;

(ii) irid ikollhom il-kapaċità umana, teknika u strutturali, taħlita ta' ħiliet u riżorsi;

(iii) irid ikollhom il-kapaċità tar-riċerka, u jridu juru l-esperjenza jew il-produzzjoni fir-riċerka fil-qasam tal-għarfien espert tan-Netwerk, fil-livell nazzjonali u internazzjonali;

(iv) iridu jwettqu attivitajiet relatati mat-tagħlim u l-edukazzjoni fil-qasam tal-għarfien espert biex jitjiebu l-għarfien u l-kapaċità teknika tal-provdituri tal-kura tas-saħħa involuti fl-istess katina tal-kura fl-istituzzjoni tal-provditur u 'l barra minnha, bħal edukazzjoni medika kontinwa u t-tagħlim mill-bogħod.

(d) Fejn jidħlu l-iskambju tal-għarfien espert, is-sistemi tal-informazzjoni u l-għodod tas-saħħa elettronika, il-provdituri applikanti:

(i) iridu jkunu kapaċi jaqsmu l-għarfien espert ma' provdituri tal-kura tas-saħħa transfruntiera oħra u jappoġġawhom;

(ii) iridu jistabbilixxu proċeduri u qafas biex jiżguraw il-ġestjoni, is-salvagwardja u l-iskambju ta' dejta medika, inklużi r-riżultati, l-indikaturi tal-proċess u r-reġistri tal-pazjenti għall-qasam speċifiku tal-għarfien espert skont il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tad-dejta u b'mod partikolari skont id-Direttiva 95/46/KE u mal-Artikolu 2(e) ta' din id-Deċiżjoni Delegata;

(iii) iridu jkunu kapaċi jrawmu t-telemediċina u għodod oħra tas-saħħa elettronika fl-istituzzjoni tagħhom u 'l barra minnha, billi jilħqu r-rekwiżiti minimi tal-interoperabbiltà u, meta applikabbli, jużaw l-istandards miftiehma u r-rakkomandazzjonijiet;

(iv) iridu jużaw sistema standardizzata ta' informazzjoni u ta' kodiċi li tkun skont sistemi rikonoxxuti b'mod nazzjonali jew internazzjonali, pereżempju l-Klassifikazzjoni Internazzjonali tal-Mard u kodiċijiet kumplimentari meta jkun jixraq.

(e) Fir-rigward tal-għarfien espert, il-prattiki tajba, il-kwalità, is-sikurezza tal-pazjent, u l-evalwazzjoni, il-provdituri applikanti:

(i) irid ikollhom sistema ta' assigurazzjoni/ġestjoni ta' kwalità u pjanijiet li jinkludu l-governanza u l-evalwazzjoni tas-sistema;

(ii) irid ikollhom programm jew pjan tas-sikurezza tal-pazjent li jkollu miri speċifiċi, proċeduri, standards u indikaturi tal-proċess u tar-riżultati li jindirizzaw oqsma ewlenin bħall-informazzjoni, is-sistema tar-rappurtar dwar kundizzjonijiet ħżiena u t-tagħlimiet minn dawn il-kundizzjonijiet; attivitajiet tal-edukazzjoni u t-taħriġ; l-iġjene tal-idejn; infezzjonijiet relatati mal-kura tas-saħħa; żbalji terapewtiċi u l-użu sikur tal-medikazzjoni; proċeduri sikuri u l-kirurġija; identifikazzjoni sikura tal-pazjent;

(iii) iridu jimpenjaw ruħhom li jużaw l-aqwa teknoloġiji u trattamenti tas-saħħa bbażati fuq l-għarfien u l-evidenza;

(iv) iridu jiżviluppaw u jużaw linji gwida kliniċi u proċessi fil-qasam tal-għarfien espert tagħhom.

2. **Kriterji u kundizzjonijiet speċifiċi għall-provdituri applikanti dwar liema qasam ta' għarfien espert, mard jew kundizzjonijiet jindirizzaw in-Netwerks li jixtiequ jingħaqdu magħhom**

(a) Fejn jidħlu l-kompetenza, l-esperjenza u r-riżultati tal-kura, il-provdituri applikanti:

(i) iridu jiddokumentaw il-kompetenza, l-esperjenza u l-attività (eż. il-volum tal-attività, ir-riferimenti u l-esperjenza miksuba, u meta possibbli l-għadd minimu jew l-aqwa għadd ta' pazjenti fis-sena skont standards jew rakkomandazzjonijiet tekniċi/professjonali);

(ii) iridu jipprovdu evidenza ta' kura klinika tajba u r-riżultati skont l-istandards, l-indikaturi u l-għarfien disponibbli, u jipprovdu evidenza li t-trattamenti offruti tirrikonoxxihom ix-xjenza medika internazzjonali mil-lat tas-sikurezza, il-valur u r-riżultati kliniċi pożittivi potenzjali tagħhom.

(b) Fejn jidħlu r-riżorsi umani, strutturali u tat-tagħmir speċifiċi u l-organizzazzjoni tal-kura, il-provdituri applikanti iridu jiddokumentaw:

(i) il-karatteristiċi tar-riżorsi umani bħat-tip, l-għadd, il-kwalifiki u l-ħiliet;

(ii) il-karatteristiċi, l-organizzazzjoni u l-funzjonament tat-tim tal-kura tas-saħħa multidixxiplinarju speċifiku;

(iii) it-tagħmir speċifiku fiċ-ċentru jew aċċessibbli faċilment (bħal-laboratorji tar-radjoterapija jew il-faċilitajiet emodinamiċi), u meta jkun meħtieġ u skont il-qasam tal-għarfien espert, iridu juru li kapaċi jipproċessaw, jimmaniġġjaw u jaqsmu informazzjoni u immaġnijiet bijomediċi (bħal għall-magni tar-raġġi-X, il-mikroskopija, l-endoskopija viżiva u esplorazzjonijiet dinamiċi oħra) jew kampjuni kliniċi ma' provdituri esterni.