GEDELEGEERD BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 10 maart 2014

tot vaststelling van de criteria en voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken en zorgaanbieders die zich bij een Europees referentienetwerk willen aansluiten, moeten voldoen

(Voor de EER relevante tekst)

(2014/286/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg [1], en met name artikel 12, lid 4, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op grond van artikel 12 van Richtlijn 2011/24/EU moet de Commissie de lidstaten steunen bij de ontwikkeling van Europese referentienetwerken („netwerken") van zorgaanbieders en expertisecentra in de lidstaten, met name op het gebied van zeldzame ziekten [2]. Hiertoe stelt de Commissie een lijst op met specifieke criteria en voorwaarden waaraan de Europese referentienetwerken en de zorgaanbieders die lid van een netwerk („lid") willen worden, moeten voldoen. De netwerken moeten de toegang tot een diagnose, behandeling en de verstrekking van hoogwaardige gezondheidszorg verbeteren voor patiënten met aandoeningen waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is; zij kunnen eveneens een centrale rol spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en verspreiding en beoordeling van informatie, in het bijzonder wat zeldzame ziekten betreft.

(2) Volgens artikel 12, lid 2, van Richtlijn 2011/24/EU moet elk netwerk ten minste drie doelstellingen selecteren uit de lijst in dit lid, en aantonen dat het over de nodige competentie beschikt om deze doelstellingen effectief na te streven. Daarnaast moeten netwerken voldoen aan de taken of kenmerken die worden opgesomd in artikel 12, lid 4, onder a), i) tot en met vi), van Richtlijn 2011/24/EU. In dit besluit wordt de specifieke lijst van criteria of voorwaarden vastgelegd die ervoor moeten zorgen dat de netwerken deze taken vervullen. Deze criteria en voorwaarden moeten de basis vormen voor de oprichting en evaluatie van de netwerken.

(3) Als onderdeel van de criteria en voorschriften die nodig zijn om de netwerken in staat te stellen de toepasselijke doelstellingen van artikel 12, lid 2, van Richtlijn 2011/24/EU te verwezenlijken, bevat het besluit een lijst met criteria voor het beheer en de coördinatie van de netwerken die de transparante en doeltreffende werking ervan moeten garanderen. Hoewel de organisatie van de netwerken kan verschillen, moeten alle netwerken één van hun leden als coördinerend lid aanwijzen. Het coördinerende lid stelt één persoon aan die optreedt als coördinator van het netwerk („coördinator"). De netwerken moeten worden bestuurd door een raad van bestuur („bestuursraad") bestaande uit vertegenwoordigers van elk lid van het netwerk. De bestuursraad staat in voor de opstelling en goedkeuring van het reglement van orde, werkplannen, voortgangsverslagen en alle andere documenten met betrekking tot de werkzaamheden van het netwerk. De coördinator, bijgestaan door de bestuursraad, moet de interne coördinatie ondersteunen en bevorderen, zowel binnen het netwerk als met andere zorgaanbieders.

(4) De verstrekking van zeer gespecialiseerde gezondheidszorg, een van de criteria waaraan de netwerken moeten voldoen, moet de vorm aannemen van hoogwaardige, toegankelijke en kosteneffectieve gezondheidsdiensten. Dit vereist ervaren, hooggekwalificeerde en multidisciplinaire gezondheidszorgteams en hoogstwaarschijnlijk ook geavanceerde gespecialiseerde medische apparatuur of infrastructuur, hetgeen doorgaans een concentratie van middelen impliceert.

[1] PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45.
[2] COM(2008) 679 final.

(5) Zorgaanbieders die een aanvraag om lidmaatschap van een netwerk indienen, moeten aantonen dat zij aan de in dit besluit vastgelegde criteria en voorwaarden voldoen. Deze criteria en voorwaarden moeten garanderen dat de diensten en gezondheidszorg worden verstrekt in overeenstemming met de hoogst mogelijke kwaliteitscriteria en met het beschikbare klinische bewijsmateriaal.

(6) De vereiste criteria en voorwaarden voor zorgaanbieders variëren naargelang van de ziekten of aandoeningen waarmee het netwerk waarvan zij lid willen worden, zich specifiek bezighoudt. Het lijkt daarom noodzakelijk om twee reeksen van criteria en voorwaarden op te stellen: een eerste reeks met horizontale criteria en voorwaarden waaraan alle zorgaanbieders die zich bij een netwerk willen aansluiten, moeten voldoen, ongeacht hun expertisegebied of de medische procedure of behandeling die zij uitvoeren, en een tweede reeks met criteria en voorwaarden die kunnen variëren al naargelang de reikwijdte van het concrete expertisegebied of de concrete ziekte of aandoening waarmee het netwerk waarvan zij lid willen worden, zich bezighoudt.

(7) In de eerste reeks horizontale en structurele criteria en voorwaarden lijken zeggenschap van patiënten en patiëntgerichte zorg, organisatie, beheer en bedrijfscontinuïteit, en onderzoeks- en opleidingscapaciteit van essentieel belang om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van de netwerken worden bereikt.

(8) Verdere horizontale en structurele criteria en voorwaarden betreffende de uitwisseling van deskundigheid, informatiesystemen en e-gezondheidsinstrumenten moeten bijdragen aan de ontwikkeling, uitwisseling en verspreiding van informatie en kennis, een betere diagnose en behandeling van ziekten binnen en buiten het netwerk en nauwe samenwerking met andere expertisecentra en netwerken op nationaal en internationaal niveau. Interoperabele en semantisch compatibele informatie- en communicatietechnologiesystemen (ICT-systemen) zouden de uitwisseling van gezondheidsgegevens en patiënteninformatie vergemakkelijken en het opzetten en bijhouden van gemeenschappelijke databanken en registers vereenvoudigen.

(9) De mogelijkheid om gezondheidsgegevens en andere patiënteninformatie alsook persoonsgegevens van de gezondheidswerkers die voor de patiënt verantwoordelijk zijn, op efficiënte en veilige wijze uit te wisselen, is van cruciaal belang voor een geslaagde werking van de netwerken. De gegevensuitwisseling moet met name plaatsvinden in overeenstemming met de genoemde doelstellingen, de noodzaak en de juridische grondslagen voor de verwerking van de gegevens, evenals met inachtneming van de rechten van de betrokkene, en moet gepaard gaan met passende garanties. Persoonsgegevens moeten worden verwerkt overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]).

(10) Dit besluit eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die zijn erkend in, met name, het in artikel 6 van het Verdrag betreffende de Europese Unie vermelde Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder het recht op menselijke waardigheid, het recht op menselijke integriteit, het recht op de bescherming van persoonsgegevens en het recht op toegang tot gezondheidszorg. De lidstaten moeten dit besluit toepassen in overeenstemming met de rechten en beginselen die in het Handvest worden gewaarborgd.

(11) Het Handvest bepaalt in het kader van de biologie en de geneeskunde met name dat de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene in acht moet worden genomen. Aangezien klinische proeven een van de gebieden kunnen vormen waarop de netwerken werkzaam zijn, is het belangrijk eraan te herinneren dat Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) voorziet in een uitgebreide reeks regels voor de bescherming van proefpersonen bij klinische proeven.

(12) Omwille van de uitwisseling van persoonsgegevens in het kader van de netwerken zouden de procedures inzake geïnformeerde toestemming voor de verwerking van deze gegevens kunnen worden vereenvoudigd door gebruik te maken van één gemeenschappelijk model voor toestemming, dat moet beantwoorden aan de voorschriften inzake de toestemming van de betrokkene in Richtlijn 95/46/EG.

(13) De criteria en voorwaarden met betrekking tot expertise, klinische praktijken, kwaliteit en de veiligheid en beoordeling van patiënten moeten bijdragen tot de ontwikkeling en verspreiding van goede praktijken inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen. Zij moeten aldus ook leiden tot een hoog niveau van deskundigheid, de opstelling van richtsnoeren voor goede praktijken, de toepassing van resultaatgerichte maatregelen en kwaliteitscontrole en een multidisciplinaire aanpak, zoals voorgeschreven bij artikel 12, lid 4, van Richtlijn 2011/24/EU.

([1]) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).

([2]) Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

(14) Lidstaten zonder lid in een bepaald netwerk kunnen besluiten om via een transparante en expliciete procedure zorgaanbieders aan te wijzen die een speciale band hebben met een bepaald netwerk. Deze aanbieders kunnen worden benoemd tot geassocieerde nationale centra die zich toespitsen op de verstrekking van gezondheidszorg, of tot samenwerkende nationale centra die zich toespitsen op de ontwikkeling van kennis en instrumenten ter verbetering van de kwaliteit van de zorg. De lidstaten kunnen eventueel ook een nationaal centrum aanwijzen voor de coördinatie met alle soorten netwerken. Dit zou de lidstaten kunnen helpen om artikel 12, lid 3, onder a), van Richtlijn 2011/24/EU na te leven, vooral als de doelstellingen van het netwerk deel uitmaken van de doelstellingen die worden opgesomd in artikel 12, lid 2, onder f) en h), van Richtlijn 2011/24/EU. De coördinator moet de samenwerking met deze met een netwerk verbonden zorgaanbieders bevorderen. Deze zorgaanbieders moeten de doelstellingen van het netwerk ondersteunen, de regels van het netwerk eerbiedigen en deelnemen aan de werkzaamheden die verband houden met de samenwerkingsactiviteiten van het netwerk.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

In dit besluit worden vastgesteld:

a) de criteria en voorwaarden waaraan de in artikel 12 van Richtlijn 2011/24/EU bedoelde netwerken moeten voldoen, en

b) de criteria en voorwaarden waaraan zorgaanbieders die zich willen aansluiten bij een in artikel 12 van Richtlijn 2011/24/EU bedoeld netwerk, moeten voldoen.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van dit besluit gelden naast de definities van artikel 3 van Richtlijn 2011/24/EU de volgende definities:

a) „lid van een netwerk": de zorgaanbieder die voldoet aan de lijst met criteria en voorwaarden die is vastgesteld in artikel 5 van dit besluit, en aan wie het lidmaatschap van een bepaald netwerk is gegund;

b) „zeer gespecialiseerde gezondheidszorg": gezondheidszorg die verband houdt met een specifieke ziekte of aandoening waarvan de diagnose, behandeling of beheersing uiterst complex is, en die gekenmerkt wordt door de hoge kosten van de betrokken behandeling en hulpmiddelen;

c) „complexe ziekte of aandoening": een bepaalde ziekte of aandoening die een aantal factoren, symptomen of tekenen verenigt die een multidisciplinaire aanpak en een goed geplande organisatie van diensten in de loop der tijd vergen, aangezien er sprake is van één of meer van de volgende omstandigheden:

   — een groot aantal mogelijke diagnosen of behandelingstechnieken en comorbiditeit;

   — moeilijke interpretatie van klinische gegevens en diagnostische tests;

   — een grote kans op complicaties, morbiditeit of sterfte die verband houdt met het probleem, de diagnostische procedure of de behandelingstechniek;

d) „multidisciplinair gezondheidszorgteam": een groep gezondheidswerkers uit verscheidene takken van de gezondheidszorg die samen aan een en hetzelfde geval werken en daarbij elk specifieke diensten verlenen, hun individuele vaardigheden en middelen samenvoegen en de aan de patiënt te verlenen zorg coördineren;

e) „geïnformeerde toestemming in het kader van Europese referentienetwerken": elke vrijwillige, specifieke, geïnformeerde en expliciete uiting van de wil van een persoon waarmee hij of zij door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige positieve handeling instemt met de uitwisseling van zijn of haar persoons- en gezondheidsgegevens tussen zorgaanbieders en leden van een Europees referentienetwerk zoals bedoeld in dit gedelegeerd besluit.

HOOFDSTUK II

EUROPESE REFERENTIENETWERKEN

Artikel 3

Criteria en voorwaarden voor netwerken

De netwerken moeten voldoen aan de criteria en voorwaarden die nodig zijn om hen in staat te stellen de in bijlage I vermelde toepasselijke doelstellingen van artikel 12, lid 2, van Richtlijn 2011/24/EU te verwezenlijken.

Artikel 4

Lidmaatschap van de netwerken

De netwerken zijn samengesteld uit zorgaanbieders die lid zijn van het netwerk. Voor elk netwerk treedt één lid als coördinator op.

HOOFDSTUK III

ZORGAANBIEDERS

Artikel 5

Criteria en voorwaarden voor aanvragers van lidmaatschap van een netwerk

Alle kandidaten die tot een bepaald netwerk willen toetreden, moeten beschikken over specifieke kennis en expertise over of een specifieke diagnose of behandeling aanbieden voor een ziekte of aandoening die binnen het specialisatiegebied van het netwerk valt, en moeten voldoen aan de criteria en voorwaarden van bijlage II.

HOOFDSTUK IV

SLOTBEPALING

Artikel 6

Dit besluit treedt in werking op de tiende dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 10 maart 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

CRITERIA EN VOORWAARDEN WAARAAN DE NETWERKEN MOETEN VOLDOEN

1. Opdat de netwerken de toepasselijke doelstellingen van artikel 12, lid 2, van Richtlijn 2011/24/EU kunnen verwezenlijken, moet elk netwerk:

   a) zeer gespecialiseerde gezondheidszorg verstrekken voor zeldzame of weinig voorkomende complexe ziekten of aandoeningen;

   b) over een duidelijke bestuurs- en coördinatiestructuur beschikken, met in elk geval de volgende elementen:

      i) de vertegenwoordigers van de leden, die de leden binnen het netwerk vertegenwoordigen. Elk lid benoemt een van de gezondheidswerkers die tot zijn personeel behoren, tot zijn vertegenwoordiger;

      ii) de bestuursraad van het netwerk, die verantwoordelijk is voor het bestuur van het netwerk. Alle leden van het netwerk zijn in de bestuursraad vertegenwoordigd;

      iii) de coördinator van het netwerk, die wordt gekozen uit de gezondheidswerkers die tot het personeel van het coördinerende lid behoren, en die de vergaderingen van de bestuursraad voorzit en het netwerk vertegenwoordigt.

2. Om te voldoen aan het voorschrift in artikel 12, lid 4, onder a), i), van Richtlijn 2011/24/EU („over kennis en deskundigheid voor de diagnose, de vervolgbehandeling en de behandeling van patiënten beschikken, met […] gegevens over goede resultaten"), moeten de netwerken:

   a) zich inzetten voor kwaliteitsvolle en veilige zorg voor patiënten met bepaalde ziekten en aandoeningen door de adequate diagnose, behandeling en nabehandeling van patiënten in het hele netwerk te bevorderen;

   b) de zeggenschap en betrokkenheid van patiënten vergroten met als doel de veiligheid en kwaliteit van de zorg die zij ontvangen, te verbeteren.

3. Om te voldoen aan het voorschrift van artikel 12, lid 4, onder a), ii), van Richtlijn 2011/24/EU („een multidisciplinaire aanpak volgen"), moeten de netwerken:

   a) gebieden en goede praktijken voor multidisciplinaire werkzaamheden identificeren;

   b) uit multidisciplinaire gezondheidszorgteams bestaan;

   c) multidisciplinair advies voor complexe gevallen bieden en bevorderen.

4. Om te voldoen aan het voorschrift van artikel 12, lid 4, onder a), iii), van Richtlijn 2011/24/EU („een hoog niveau van deskundigheid bieden en het vermogen hebben om richtsnoeren voor goede praktijken te kunnen produceren en resultaatgerichte maatregelen en kwaliteitscontrole te kunnen toepassen"), moeten de netwerken:

   a) binnen en buiten het netwerk kennis, bewijsmateriaal en deskundigheid uitwisselen, verzamelen en verspreiden, in het bijzonder over de verschillende alternatieven, therapeutische mogelijkheden en beste praktijken in verband met de verstrekking van diensten en de voor elke specifieke ziekte of aandoening beschikbare behandelingen;

   b) deskundigheid bevorderen en zorgaanbieders ondersteunen met als doel de lokale, regionale en nationale verstrekking van gezondheidszorg dichter bij de patiënten te brengen;

   c) klinische richtsnoeren en grensoverschrijdende patiëntentrajecten ontwikkelen en uitvoeren;

   d) indicatoren inzake resultaten en prestaties uitwerken en gebruiken;

   e) een kader voor kwaliteit, patiëntenveiligheid en evaluatie uitwerken en handhaven.

5. Om te voldoen aan het voorschrift van artikel 12, lid 4, onder a), iv), van Richtlijn 2011/24/EU („een bijdrage aan onderzoek leveren"), moeten de netwerken:

   a) lacunes op het gebied van onderzoek identificeren en wegwerken;

   b) gemeenschappelijk onderzoek binnen het netwerk bevorderen;

   c) onderzoek en epidemiologische surveillance versterken door het opzetten van gedeelde registers.

6. Om te voldoen aan het voorschrift van artikel 12, lid 4, onder a), v), van Richtlijn 2011/24/EU („onderwijs- en opleidingsactiviteiten organiseren"), moeten de netwerken:

   a) lacunes op het gebied van opleiding identificeren en wegwerken;

   b) de ontwikkeling van programma's en instrumenten voor opleiding en permanente scholing voor zorgaanbieders in de zorgketen (zowel binnen als buiten het netwerk) aanmoedigen en vergemakkelijken.

7. Om te voldoen aan het voorschrift van artikel 12, lid 4, onder a), vi), van Richtlijn 2011/24/EU („nauw samenwerken met andere expertisecentra en netwerken op nationaal en internationaal niveau"), moeten de netwerken:

   a) kennis en goede praktijken uitwisselen en verspreiden, in het bijzonder door nationale centra en netwerken te ondersteunen;

   b) netwerkelementen zoals communicatiemiddelen en methodologieën voor de ontwikkeling van klinische richtsnoeren en protocollen ontwikkelen; klinische informatie uitwisselen in overeenstemming met de EU-bepalingen inzake gegevensbescherming en de nationale uitvoeringsmaatregelen en in het bijzonder met Richtlijn 95/46/EG en artikel 3 van dit gedelegeerd besluit; opleidingsalternatieven en -modellen, werkings- en coördinatiepraktijken enz. uitwerken;

   c) samenwerken met de geassocieerde nationale centra en de samenwerkende nationale centra die zijn gekozen door lidstaten zonder lid in een bepaald netwerk, vooral als de doelstellingen van het netwerk behoren tot de doelstellingen die worden opgesomd in artikel 12, lid 2, onder f) en h), van Richtlijn 2011/24/EU.

BIJLAGE II

CRITERIA EN VOORWAARDEN VOOR AANVRAGERS VAN LIDMAATSCHAP VAN EEN NETWERK

1. **Algemene criteria en voorwaarden voor alle zorgaanbieders die het lidmaatschap aanvragen**

Alle aanvragers die zich bij een netwerk willen aansluiten, moeten aan de hieronder vermelde criteria en voorwaarden voldoen:

a) wat zeggenschap van patiënten en patiëntgerichte zorg betreft, moeten de aanvragers:

   i) over strategieën beschikken die garanderen dat de zorg patiëntgericht is, dat de rechten van patiënten (onder meer het recht op geïnformeerde toestemming, informatie over de eigen gezondheidstoestand, toegang tot persoonlijke medische dossiers, privacy, klachten en schadevergoeding) en het recht op zeggenschap en deelname (bijvoorbeeld aan de hand van strategieën voor de omgang met patiënten, de voorlichting van patiënten en strategieën om patiënten en hun familieleden actief bij de activiteiten binnen de zorginstelling te betrekken) geëerbiedigd worden;

   ii) duidelijke en transparante informatie verstrekken over klachtenprocedures en beschikbare rechtsmiddelen voor zowel binnenlandse als buitenlandse patiënten;

   iii) feedback verstrekken over de ervaringen van patiënten en deze ervaringen actief evalueren;

   iv) de regels inzake de bescherming van persoonsgegevens toepassen en de toegankelijkheid van medische dossiers en klinische gegevens garanderen in overeenstemming met de EU-bepalingen inzake gegevensbescherming en de nationale uitvoeringsmaatregelen en in het bijzonder met Richtlijn 95/46/EG;

   v) erop toezien dat de geïnformeerde toestemming van de betrokkene voldoet aan de voorschriften van artikel 2, onder e), van dit gedelegeerd besluit, en met name dat geïnformeerde toestemming vrijwillig, ondubbelzinnig en uitdrukkelijk wordt verleend door de betrokkene of zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger nadat de betrokkene in kennis is gesteld van het doel, de aard, de betekenis en de gevolgen van het gebruik van zijn of haar persoons- en gezondheidsgegevens indien persoonlijke gezondheidsgegevens worden uitgewisseld uit hoofde van dit gedelegeerd besluit, en van zijn of haar rechten uit hoofde van de toepasselijke voorschriften inzake gegevensbescherming. De geïnformeerde toestemming moet afdoende met bewijsstukken worden gestaafd;

   vi) zorgen voor transparantie en onder meer informatie verstrekken over klinische resultaten, behandelingsmogelijkheden en de gehanteerde kwaliteits- en veiligheidsnormen;

b) wat organisatie, beheer en bedrijfscontinuïteit betreft, moeten de aanvragers:

   i) transparante en expliciete regels en procedures inzake organisatie en beheer hanteren, waaronder met name procedures voor het beheer van grensoverschrijdende ziektegevallen binnen hun expertisegebied;

   ii) zorgen voor transparante tarieven;

   iii) beschikken over een bedrijfscontinuïteitsplan voor een bepaalde periode, dat onder meer betrekking heeft op:

      — de verstrekking van essentiële medische zorg in geval van een onverwacht tekort aan middelen, of, indien nodig, het gebruik van of de overschakeling op alternatieve middelen;

      — de handhaving van de stabiliteit en de technische capaciteit en deskundigheid van de zorgaanbieder, onder meer met behulp van een plan voor het beheer van de personele middelen en voor technologische actualiseringen;

   iv) zorgen voor coördinatie met en gemakkelijke toegang van de zorgaanbieder tot andere middelen of specifieke eenheden of diensten die noodzakelijk zijn voor het beheer van patiënten;

   v) over goede algemene voorzieningen beschikken, zoals operatiekamers, een afdeling intensive care, een quarantaineafdeling, een spoeddienst en laboratoria;

   vi) kunnen communiceren, ook over de grenzen heen, met relevante nazorgdiensten;

c) wat onderzoek en opleidingscapaciteit betreft, moeten de aanvragers:

   i) in staat zijn opleiding van academisch, universitair of gespecialiseerd niveau te verstrekken;

   ii) de nodige menselijke, technische en structurele capaciteit, vaardighedenmix en middelen bezitten;

iii) over onderzoekscapaciteit en bewezen onderzoekservaring of -productie op het expertisegebied van het netwerk beschikken, zowel op nationaal als internationaal niveau;

iv) aan het expertisegebied gerelateerde onderwijs- en opleidingsactiviteiten verrichten die erop gericht zijn de kennis en technische capaciteit van de bij dezelfde zorgketen betrokken zorgaanbieders binnen en buiten de faciliteiten van de zorgaanbieder te vergroten, zoals permanente medische scholing en afstandsonderwijs;

d) wat de uitwisseling van deskundigheid, informatiesystemen en e-gezondheidsinstrumenten betreft, moeten de aanvragers:

i) expertise kunnen uitwisselen met andere zorgaanbieders en deze zorgaanbieders kunnen ondersteunen;

ii) over procedures en een kader beschikken voor het beheer, de veiligstelling en uitwisseling van medische gegevens, inclusief bereikte resultaten, voortgangsindicatoren en patiëntenregisters voor het specifieke expertisegebied, conform de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming en in het bijzonder Richtlijn 95/46/EG en artikel 2, onder e), van dit gedelegeerd besluit;

iii) in staat zijn het gebruik van telegeneeskunde en andere e-gezondheidsinstrumenten binnen en buiten hun instelling te bevorderen door te voldoen aan de minimumeisen voor interoperabiliteit en waar mogelijk de overeengekomen normen en aanbevelingen te gebruiken;

iv) een gestandaardiseerd informatie- en codeersysteem gebruiken dat overeenstemt met nationaal of internationaal erkende systemen, zoals de ICD (International Classification of Diseases) en eventueel aanvullende codes;

e) wat expertise, goede praktijken, kwaliteit, patiëntenveiligheid en evaluatie betreft, moeten de aanvragers:

i) een systeem voor kwaliteitsgarantie of -beheer en plannen voor onder meer het bestuur en de beoordeling van dit systeem bezitten;

ii) een programma of plan inzake patiëntenveiligheid bezitten met specifieke doelstellingen, procedures, normen en voortgangs- en resultaatindicatoren voor cruciale thema's, zoals de verstrekking van informatie, een systeem voor de verslaglegging over en het trekken van lessen uit ongewenste voorvallen, opleidings- en onderwijsactiviteiten, handhygiëne, zorginfecties, medicatiefouten en veilig geneesmiddelengebruik, veilige procedures en veilig opereren, en zekerheid bij de identificatie van patiënten;

iii) zich ertoe verbinden de beste op kennis en wetenschappelijk bewijs gestoelde gezondheidstechnologieën en -behandelingen te gebruiken;

iv) klinische richtsnoeren en trajecten voor hun expertisegebied uitwerken en gebruiken.

2. **Specifieke criteria en voorwaarden voor aanvragers met betrekking tot het expertisegebied of de ziekte of aandoeningen waarop de netwerken waarbij zij zich willen aansluiten, zich richten**

a) Wat competentie, ervaring en zorgresultaten betreft, moeten de aanvragers:

i) bewijzen kunnen voorleggen van hun bekwaamheid, ervaring en activiteiten (bv. activiteitenvolume, verwijzingen en opgebouwde ervaring en indien mogelijk het minimale of optimale aantal patiënten per jaar, conform professionele of technische normen of aanbevelingen);

ii) bewijzen kunnen voorleggen van goede klinische zorg en resultaten volgens de beschikbare normen, indicatoren en kennis en kunnen aantonen dat de veiligheid, waarde en potentiële positieve klinische resultaten van de aangeboden behandelingen door de internationale medische wetenschap zijn erkend.

b) Wat de specifieke middelen op het vlak van personeel, infrastructuur en apparatuur en de organisatie van de zorg betreft, moeten de aanvragers documentatie voorleggen over:

i) de kenmerken van hun personele middelen, zoals het soort personeel, het aantal personeelsleden en hun kwalificaties en vaardigheden;

ii) de kenmerken, organisatie en werking van het specifieke multidisciplinaire zorgteam;

iii) specifieke apparatuur in het centrum of op een gemakkelijk toegankelijke plaats (zoals radiotherapielaboratoria of voorzieningen voor hemodynamica), en over hun capaciteit om, indien dat zinvol is en al naargelang het expertisegebied, informatie, biomedische beelden (bijvoorbeeld, voor wat radiologie betreft, afkomstig van röntgenapparaten, microscopen, video-endoscopen en andere apparatuur voor dynamisch onderzoek) of andere klinische monsters te verwerken, te beheren en uit te wisselen met externe zorgaanbieders.