DECIZIA DELEGATĂ A COMISIEI

din 10 martie 2014

de stabilire a criteriilor și condițiilor pe care trebuie să le îndeplinească rețelele europene de referință și furnizorii de servicii medicale care doresc să se alăture unei rețele europene de referință

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2014/286/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere ([1]), în special articolul 12 alineatul (4), litera (a),

întrucât:

(1) Articolul 12 din Directiva 2011/24/UE prevede că Comisia trebuie să sprijine statele membre în vederea dezvoltării rețelelor europene de referință (denumite în continuare „rețele") între furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză din statele membre, în special în domeniul bolilor rare ([2]). În acest scop, Comisia adoptă o listă de criterii și condiții specifice care trebuie îndeplinite de rețelele europene de referință și de furnizorii de servicii medicale care doresc să facă parte și să devină membri ai unei rețele (denumiți în continuare „membri"). Rețelele ar trebui să îmbunătățească accesul la diagnostic, tratament și furnizarea unei asistențe medicale de înaltă calitate pacienților a căror situație medicală necesită o concentrare deosebită de resurse sau expertiză și ar putea, de asemenea, constitui puncte focale pentru formarea și cercetarea medicală, difuzarea informațiilor și evaluare, mai ales în cazul bolilor rare.

(2) În conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din Directiva 2011/24/UE, fiecare rețea trebuie să selecteze cel puțin trei obiective de pe lista prevăzută la articolul 12 alineatul (2) din Directiva 2011/24/UE și să demonstreze că dispune de competențele necesare pentru a le realiza în mod eficace. În plus, rețelele au obligația de a completa lista de sarcini sau caracteristici prevăzută la articolul 12 alineatul (4) litera (a) punctele (i)-(vi) din Directiva 2011/24/UE. Prezenta decizie stabilește o listă de criterii sau condiții specifice care să garanteze îndeplinirea acestor sarcini de către rețele. Aceste criterii și condiții ar trebui să ofere baza pentru înființarea și evaluarea rețelelor.

(3) Printre setul de criterii și condiții necesare pentru a permite rețelelor realizarea obiectivelor aplicabile de la articolul 12 alineatul (2) din Directiva 2011/24/UE, decizia prevede o listă de criterii privind guvernanța și coordonarea rețelelor care ar trebui să garanteze funcționarea transparentă și eficientă a acestora. Deși rețelelor ar trebui să li se permită să aibă diferite modele de organizare, este necesar să se solicite ca ansamblul acestora să aleagă unul dintre membrii lor în calitate de membru coordonator. Membrul coordonator numește o persoană care acționează în calitate de coordonator al rețelei (denumit în continuare „coordonator"). Acestea ar trebui să fie reglementate de un comitet de rețea (denumit în continuare „comitet") compus din reprezentanți ai fiecărui membru din rețea. Comitetul director ar trebui să fie responsabil de redactarea și de adoptarea regulamentului de procedură, a planurilor de lucru și a rapoartelor privind progresele înregistrate și orice alte documente referitoare la activitățile rețelei. Coordonatorul, asistat de comitet, ar trebui să sprijine și să faciliteze coordonarea internă atât în cadrul rețelei, cât și cu alți furnizori de servicii medicale.

(4) Furnizarea de asistență medicală de înaltă specializare, unul dintre criteriile pe care trebuie să le îndeplinească rețelele, ar trebui să aibă la bază servicii de asistență medicală de înaltă calitate, accesibile și eficiente din punct de vedere al costurilor. Aceasta necesită echipe multidisciplinare de asistență medicală cu înaltă calificare și cu experiență și, cel mai probabil, echipament medical sau infrastructuri specializate avansate care, în general, implică o concentrare a resurselor.

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

(5) Furnizorii de servicii medicale care solicită calitatea de membru al unei rețele ar trebui să demonstreze că îndeplinesc criteriile și condițiile prevăzute în prezenta decizie. Aceste criterii și condiții ar trebui să garanteze că serviciile și asistența medicală sunt acordate conform celor mai înalte criterii de calitate posibile și dovezi clinice disponibile.

(6) Criteriile și condițiile necesare pentru un furnizor de servicii medicale ar varia în funcție de bolile sau afecțiunile abordate în mod specific de rețeaua la care doresc să adere. Prin urmare, se dovedește a fi necesară stabilirea a două seturi de criterii și condiții: un prim set de criterii și condiții orizontale care ar trebui să fie îndeplinite de toți furnizorii de servicii medicale care doresc să adere la o rețea, indiferent de domeniul de expertiză sau de procedura sau tratamentul medical pe care le asigură, și un al doilea set de criterii și condiții care ar putea fi variabile, în funcție de domeniul concret de aplicare al expertizei, de boala sau de afecțiunea abordată de către rețeaua la care doresc să adere.

(7) În cadrul primului set de criterii și condiții structurale și orizontale, cele referitoare la responsabilizarea pacienților și la asistența medicală orientată către pacient, la organizarea, gestionarea și continuitatea activității, la capacitatea de cercetare și formare par să fie esențiale pentru a se garanta realizarea obiectivelor rețelelor.

(8) Criterii și condiții structurale și orizontale suplimentare în ceea ce privește schimburile de expertiză, sistemele de informații și instrumentele e-sănătate ar trebui să contribuie la dezvoltarea, partajarea și răspândirea de informații și cunoștințe și să favorizeze îmbunătățiri în diagnosticarea și tratamentul bolilor în cadrul rețelelor și în afara acestora și să colaboreze strâns cu alte centre de expertiză și rețele la nivel național și internațional. Sistemele de tehnologie a informației și comunicațiilor (TIC) interoperabile și compatibile din punct de vedere semantic ar facilita schimbul de date medicale și informații cu privire la pacienți, precum și stabilirea și întreținerea unor baze de date și registre comune.

(9) Capacitatea de a întreține un schimb eficient și sigur de date medicale și de alte informații referitoare la pacient, precum și de date cu caracter personal ale personalului medical responsabil de pacient constituie un aspect esențial pentru buna funcționare a rețelelor. Schimbul de date ar trebui, în special, să se desfășoare în conformitate cu scopurile, necesitatea și temeiul juridic specificate pentru prelucrarea datelor și să fie însoțit de garanții adecvate și de drepturile persoanei vizate. Datele cu caracter personal ar trebui să fie prelucrate în conformitate cu Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]).

(10) Prezenta decizie respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute, în special, de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, astfel cum se menționează la articolul 6 din Tratatul privind Uniunea Europeană, și îndeosebi dreptul la demnitate umană, dreptul la integritate al persoanei, dreptul la protecția datelor cu caracter personal, precum și dreptul de acces la asistență medicală. Prezenta decizie trebuie să fie aplicată de către statele membre în conformitate cu drepturile și principiile garantate de cartă.

(11) În special, carta prevede că, în domeniul biologiei și al medicinei, consimțământul liber și în cunoștință de cauză al persoanei în cauză trebuie să fie respectat. Întrucât studiile clinice ar putea fi unul dintre domeniile de activitate ale rețelelor, este important să se reamintească faptul că un set cuprinzător de norme de protecție a persoanelor supuse studiilor clinice este prevăzut în Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]).

(12) Pentru a asigura schimbul de date cu caracter personal în contextul rețelelor, procedurile privind consimțământul în deplină cunoștință de cauză pentru prelucrarea acestor date ar putea fi simplificat prin utilizarea unui singur model comun de consimțământ care trebuie să facă obiectul cerințelor prevăzute în Directiva 95/46/CE în ceea ce privește consimțământul persoanei vizate.

(13) Criteriile și condițiile referitoare la expertiză, practici clinice, calitate, siguranța pacienților și evaluare ar trebui să contribuie la dezvoltarea și răspândirea celor mai bune practici pentru criteriile de referință privind calitatea și siguranța. Astfel, acestea ar trebui să asigure, de asemenea, furnizarea unei expertize de nivel înalt, elaborarea de orientări în materie de bune practici, punerea în aplicare de măsuri îndreptate spre rezultate și controlul calității și să urmeze o abordare multidisciplinară, astfel cum se prevede la articolul 12 alineatul (4) din Directiva 2011/24/UE.

([1]) Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).

([2]) Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

(14) Statele membre care nu au niciun membru al unei rețele date pot decide să desemneze prestatorii de servicii medicale cu ajutorul unui link special către o anumită rețea, conform unei proceduri transparente și explicite. Acești furnizori ar putea fi desemnați în calitate de centre naționale asociate axate pe furnizarea de asistență medicală sau de centre naționale de colaborare axate pe producerea de cunoștințe și de instrumente pentru îmbunătățirea calității asistenței medicale. Statele membre ar putea dori, de asemenea, să desemneze un centru național de coordonare cu toate tipurile de rețele. Acest lucru ar putea ajuta statele membre să respecte articolul 12 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2011/24/UE, în special în cazul în care obiectivele rețelei fac parte din cele enumerate în temeiul articolului 12 alineatul (2) literele (f) și (h) din Directiva 2011/24/UE. Coordonatorul ar trebui să faciliteze cooperarea cu acești furnizori de servicii medicale conectați la o rețea. Centrele respective sprijină obiectivele și respectă normele rețelei și partajează eforturile privind activitățile de cooperare ale rețelei,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Subiectul

Prezenta decizie stabilește:

(a) criteriile și condițiile pe care trebuie să le îndeplinească rețelele menționate la articolul 12 din Directiva 2011/24/UE; și

(b) criteriile și condițiile pe care trebuie să le îndeplinească furnizorii de servicii medicale menționați la articolul 12 din Directiva 2011/24/UE.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei decizii și în plus față de definițiile stabilite la articolul 3 din Directiva 2011/24/CE, se aplică următoarele definiții:

(a) „membru al unei rețele" înseamnă furnizori de asistență medicală care sunt în conformitate cu lista criteriilor și condițiilor prevăzute la articolul 5 din prezenta decizie și cărora le-a fost acordat statutul de membru al unei rețele date;

(b) „asistență medicală de înaltă specializare" înseamnă asistența medicală care implică o complexitate ridicată a unei anumite boli sau afecțiuni în diagnosticarea sau tratarea sau gestionarea acesteia și costuri ridicate de tratament și ale resurselor implicate;

(c) „boală sau afecțiune complexă" înseamnă o anumită boală sau tulburare care combină o serie de factori, simptome sau semne care necesită o abordare multidisciplinară și o organizare a serviciilor bine planificată în timp, deoarece implică una sau mai multe dintre următoarele situații:

— un număr mare de diagnostice sau opțiuni de gestionare și de comorbiditate potențiale;

— o interpretare dificilă a datelor clinice și privind testele de diagnostic;

— un risc ridicat de complicații, morbiditate sau mortalitate legate fie de această chestiune, fie de procedura de diagnosticare sau de gestionare;

(d) „echipă multidisciplinară de asistență medicală" înseamnă un grup de personal medical din mai multe domenii de asistență medicală, combinând competențe și resurse, fiecare oferind servicii specifice și colaborând la același caz și coordonând asistența medicală care trebuie acordată pacientului;

(e) „consimțământ în cunoștință de cauză în cadrul rețelelor europene de referință" înseamnă orice indicație acordată în mod liber, specifică, informată și explicită a dorinței unui subiect prin care acesta sau aceasta, printr-o declarație sau printr-o afirmație fără echivoc, semnalează consimțământul său la schimbul datelor sale cu caracter personal și de sănătate între furnizorii de servicii medicale și membrii unei rețelei europene de referință, astfel cum se prevede în prezenta decizie delegată.

CAPITOLUL II

REȚELELE EUROPENE DE REFERINȚĂ

Articolul 3

Criteriile și condițiile referitoare la rețele

Rețelele trebuie să îndeplinească criteriile și condițiile necesare pentru a permite atingerea obiectivelor aplicabile de la articolul 12 alineatul (2) din Directiva 2011/24/UE prevăzute în anexa I.

Articolul 4

Calitatea de membru al rețelelor

Rețelele trebuie să fie compuse din furnizori de servicii medicale identificați ca membri ai rețelei. Pentru fiecare rețea, un membru va acționa în calitate de coordonator.

CAPITOLUL III

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE

Articolul 5

Criteriile și condițiile pentru solicitanții de afiliere la o rețea

Toți solicitanții care doresc să se alăture unei rețele date trebuie să dețină cunoștințe și expertiză sau să ofere un diagnostic sau tratament care se axează pe o boală sau o afecțiune care intră în domeniul de specializare al rețelei și trebuie să îndeplinească criteriile și condițiile stabilite în anexa II.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 6

Prezenta decizie intră în vigoare în a zecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 10 martie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

CRITERIILE ȘI CONDIȚIILE PE CARE TREBUIE SĂ LE ÎNDEPLINEASCĂ REȚELELE

1. Pentru a permite rețelelor să respecte obiectivele aplicabile de la articolul 12 alineatul (2) din Directiva 2011/24/UE, fiecare rețea trebuie:

   (a) să furnizeze asistență medicală de înaltă specializare destinată bolilor sau afecțiunilor complexe rare sau cu prevalență redusă;

   (b) să beneficieze de o structură de guvernare și de coordonare clară care să includă cel puțin următoarele:

      (i) reprezentanții membrilor care îi vor reprezenta în cadrul rețelei — fiecare membru își alege reprezentantul dintre cadrele medicale care aparțin personalului acestuia;

      (ii) consiliul rețelei care va răspunde de guvernanța acesteia. Toți membrii rețelei trebuie să fie reprezentați în consiliu;

      (iii) coordonatorul rețelei, ales din rândul cadrelor medicale care aparțin personalului membrului coordonator, care va prezida întrunirile consiliului și va reprezenta rețeaua.

2. Pentru îndeplinirea cerinței prevăzute la articolul 12 alineatul (4) litera (a) punctul (i) din Directiva 2011/24/UE („dispun de cunoștințe și expertiză pentru a diagnostica, monitoriza și gestiona pacienții, cu rezultate pozitive"), rețelele trebuie:

   (a) să promoveze servicii medicale sigure și de bună calitate pentru pacienții care suferă de anumite boli și afecțiuni prin favorizarea unui diagnostic, a unui tratament, a unei monitorizări și a unei gestionări adecvate ale pacienților în ansamblul rețelei;

   (b) să responsabilizeze și să implice pacienții în scopul de a îmbunătăți siguranța și calitatea îngrijirilor de care beneficiază.

3. Pentru îndeplinirea cerinței prevăzute la articolul 12 alineatul (4) litera (a) punctul (ii) din Directiva 2011/24/UE („urmează o abordare multidisciplinară"), rețelele trebuie:

   (a) să identifice domeniile și cele mai bune practici pentru activitatea multidisciplinară;

   (b) să fie alcătuite din echipe de asistență medicală multidisciplinare;

   (c) să ofere și să promoveze o consiliere multidisciplinară pentru cazurile complexe.

4. Pentru îndeplinirea cerinței prevăzute la articolul 12 alineatul (4) litera (a) punctul (iii) din Directiva 2011/24/UE („oferă un nivel ridicat de expertiză și dispun de capacitatea de a elabora orientări în materie de bune practici și de a pune în aplicare măsuri îndreptate spre rezultate și controlul calității"), rețelele trebuie:

   (a) să facă schimb, să colecteze și să difuzeze cunoștințe, date și expertiză în cadrul rețelei și în afara acesteia, în special cu privire la diferitele alternative, opțiuni terapeutice și cele mai bune practici în ceea ce privește furnizarea de servicii și tratamentele disponibile pentru fiecare boală sau afecțiune deosebită;

   (b) să promoveze expertiza și să sprijine furnizorii de asistență medicală pentru a aduce prestațiile de servicii de asistență medicală de la nivel local, regional și național mai aproape de pacienți;

   (c) să elaboreze și să pună în aplicare orientările clinice și parcursurile pacienților transfrontalieri;

   (d) să proiecteze și să pună în aplicare indicatori de rezultat și de performanță;

   (e) să dezvolte și să mențină un cadru de evaluare a calității și a siguranței pentru pacienți.

5. Pentru îndeplinirea cerinței prevăzute la articolul 12 alineatul (4) litera (a) punctul (iv) din Directiva 2011/24/UE („să contribuie la cercetare"), rețelele trebuie:

   (a) să identifice și să elimine lacunele în materie de cercetare;

   (b) să promoveze cercetarea colaborativă în cadrul rețelei;

   (c) să consolideze cercetarea și supravegherea epidemiologică, prin înființarea unor registre partajate.

6. Pentru îndeplinirea cerinței prevăzute la articolul 12 alineatul (4) litera (a) punctul (v) din Directiva 2011/24/UE („să organizeze activități de învățare și formare"), rețelele trebuie:

   (a) să identifice și să elimine lacunele în materie de formare;

   (b) să încurajeze și să faciliteze elaborarea de programe și instrumente de formare și educare continuă pentru furnizorii de servicii medicale implicați în circuitul asistenței medicale (în cadrul sau în afara rețelei).

7. Pentru îndeplinirea cerinței prevăzute la articolul 12 alineatul (4) litera (a) punctul (vi) din Directiva 2011/24/UE („colaborează strâns cu alte centre de expertiză și rețele la nivel național și internațional"), rețelele trebuie:

   (a) să facă schimb și să difuzeze cunoștințe și bune practici, în special prin sprijinirea centrelor și rețelelor naționale;

   (b) să înființeze elemente de activitate în rețea, cum ar fi instrumente de comunicare, și metodologii pentru a elabora orientări și protocoale clinice; să facă schimb de informații clinice în conformitate cu dispozițiile UE privind protecția datelor și cu măsurile naționale de punere în aplicare, în special Directiva 95/46/CE și articolul 3 din prezenta decizie delegată; să elaboreze cursuri de formare alternative și modele și practici de funcționare și de coordonare etc.;

   (c) să colaboreze cu centrele naționale asociate și cu centrele naționale colaborative desemnate de statele membre care nu dețin niciun membru al unei rețele date, în special în cazul în care obiectivele rețelei fac parte dintre cele enumerate în temeiul articolului 12 alineatul (2) literele (f) și (h) din Directiva 2011/24/UE.

ANEXA II

CRITERIILE ȘI CONDIȚIILE PENTRU SOLICITANȚII DE APARTENENȚĂ LA O REȚEA

1. **Criteriile și condițiile generale pentru toți furnizorii de servicii medicale solicitanți**

Toți solicitanții care doresc să se alăture unei rețele trebuie să respecte următoarele criterii și condiții:

(a) în ceea ce privește responsabilizarea pacienților și îngrijirile axate pe pacienți, furnizorii solicitanți trebuie:

(i) să fi pus în aplicare strategii pentru a se asigura că îngrijirile sunt axate pe pacienți, că drepturile pacienților [cum ar fi dreptul la consimțământ în cunoștință de cauză; dreptul la informații privind propria lor sănătate; dreptul de acces la dosarele lor medicale; dreptul la confidențialitate; dreptul de reclamație și dreptul de a obține despăgubiri, dreptul de a fi responsabilizat și de a participa (de exemplu, prin intermediul strategiilor de gestionare a relațiilor cu clienții, a strategiilor de educare a pacienților și a strategiilor de implicare activă pentru pacienți și familii în ansamblul instituțiilor medicale)] sunt respectate;

(ii) să furnizeze informații clare și transparente cu privire la procedurile de reclamație și de remediere și la căile de atac aflate atât la dispoziția pacienților naționali, cât și străini;

(iii) să asigure feedback cu privire la experiența pacientului și evaluarea activă a experienței pacientului;

(iv) să aplice normele privind protecția datelor cu caracter personal și să asigure accesul la dosarele medicale și la informațiile clinice în conformitate cu dispozițiile UE privind protecția datelor și măsurile naționale de punere în aplicare și, în special, cu Directiva 95/46/CE;

(v) să se asigure că acordul în cunoștință de cauză al persoanei vizate este în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 2 litera (e) din prezenta decizie delegată, în special consimțământul liber și în cunoștință de cauză, fără echivoc și în mod explicit al subiectului sau al reprezentantului legal al acestuia/acesteia, după ce a fost informat(ă) cu privire la scopul, natura, semnificația și implicațiile utilizării datelor sale personale și medicale, în cazul în care datele medicale cu caracter personal sunt schimbate în temeiul prezentei decizii delegate, și că a fost informat(ă) cu privire la drepturile sale în conformitate cu normele aplicabile privind protecția datelor. Consimțământul acordat trebuie să fie documentat în mod corespunzător;

(vi) să asigure transparența, inclusiv furnizarea de informații referitoare la rezultatele clinice, opțiunile de tratament și standardele de calitate și de siguranță stabilite;

(b) în ceea ce privește organizarea, gestionarea și continuitatea activității, furnizorii solicitanți trebuie:

(i) să aplice norme și proceduri de organizare și gestionare transparente și explicite, inclusiv, în special, procedurile pentru gestionarea pacienților transfrontalieri în domeniul lor de expertiză;

(ii) să se asigure că tarifele sunt transparente;

(iii) să dețină un plan de continuitate a activității pe o perioadă de timp dată, asigurând inclusiv:

— furnizarea de asistență medicală de bază în cazul eșecului neprevăzut al resurselor sau accesul sau trimiterea la resurse alternative în cazul în care este necesar;

— menținerea stabilității, a capacității tehnice și a expertizei furnizorului de servicii, cum ar fi un plan de gestionare a resurselor umane și actualizarea tehnologiilor;

(iv) să asigure coordonarea cu și accesul ușor al furnizorului la alte resurse sau unități specifice sau servicii necesare pentru gestionarea pacienților;

(v) să dețină facilități generale bune, cum ar fi blocuri chirurgicale, o unitate de terapie intensivă, o unitate de izolare, un serviciu de urgențe și laboratoare;

(vi) să dețină capacitatea de a comunica cu serviciile relevante de îngrijire după externare, inclusiv capacitatea de comunicare transfrontalieră;

(c) în ceea ce privește capacitățile de cercetare și de formare, furnizorii solicitanți trebuie:

(i) să dețină capacitatea de a furniza formare academică, universitară sau de nivel specializat;

(ii) să dețină capacități umane, tehnice și structurale, competențe diversificate și resurse;

(iii) să dețină capacitatea de cercetare și să fi demonstrat experiență în cercetare sau producție în domeniul de expertiză al rețelei, la nivel național și internațional;

(iv) să desfășoare activități de predare și activități educative legate de domeniul expertizei în cauză care vizează îmbunătățirea cunoștințelor și a capacității tehnice a furnizorilor de asistență medicală implicați în același circuit de asistență medicală în interiorul și în afara instituției furnizorului, cum ar fi formarea continuă și învățarea la distanță în domeniul medical;

(d) în ceea ce privește schimbul de experiență, sistemele de informații și instrumentele e-sănătate, furnizorii solicitanți trebuie:

(i) să fie capabili să schimbe expertiză cu alți furnizori de servicii medicale și să le acorde asistență;

(ii) să dețină proceduri stabilite și un cadru pentru asigurarea managementului, salvgardării și a schimbului de date medicale, inclusiv de rezultate stabilite, indicatori de proces și registre de pacienți pentru domeniul de expertiză specific în conformitate cu legislația UE privind protecția datelor, în special cu Directiva 95/46/CE, precum și cu articolul 2 litera (e) din prezenta decizie delegată;

(iii) să fie capabil să încurajeze utilizarea telemedicinei și a altor instrumente e-sănătate atât în interiorul, cât și în afara instituțiilor lor, prin îndeplinirea cerințelor minime de interoperabilitate și, dacă este posibil, prin utilizarea standardelor și recomandărilor convenite;

(iv) să utilizeze un sistem de informații și de codificare standardizat, în conformitate cu sistemele recunoscute la nivel național sau internațional, de exemplu clasificarea internațională a bolilor și coduri complementare atunci când este cazul;

(e) în ceea ce privește expertiza, bunele practici, calitatea, siguranța pacienților și evaluarea, furnizorii solicitanți trebuie:

(i) să dețină un sistem de asigurare a calității și planuri de gestionare, inclusiv de guvernanță și de evaluare a sistemului;

(ii) să dețină un program sau un plan de siguranță a pacienților care constă în obiective, proceduri, standarde și indicatori de proces și de rezultat specifici care se axează pe principalele domenii, cum ar fi informațiile, un sistem de raportare și de învățare din evenimentele adverse; activități de formare și educare; igiena mâinilor; infecțiile nosocomiale; erorile de medicație și utilizarea sigură a medicamentelor; proceduri și chirurgie sigure; identificarea cu siguranță a pacienților;

(iii) să se angajeze să utilizeze cele mai bune tehnologii și tratamente medicale bazate pe cunoștințe și pe dovezi;

(iv) să elaboreze orientări și parcursuri clinice în domeniul lor de expertiză.

2. **Criterii și condiții specifice pentru furnizorii solicitanți cu privire la domeniul de expertiză, bolile sau afecțiunile asupra cărora se concentrează rețelele la care doresc să se alăture**

(a) În ceea ce privește competența, experiența și rezultatele îngrijirilor medicale, furnizorii solicitanți trebuie:

(i) să își documenteze competența, experiența și activitatea (de exemplu, volumul de activitate, trimiterile și experiența acumulată și, în cazul în care este posibil, numărul minim/optim de pacienți/an, în conformitate cu standardele sau cu recomandările tehnice/profesionale);

(ii) să furnizeze rezultate și dovezi de bună îngrijire clinică, în conformitate cu standardele, indicatorii și cunoștințele disponibile, precum și dovezi că tratamentele furnizate sunt recunoscute de știința medicală internațională în ceea ce privește siguranța, valoarea și rezultatele lor clinice potențial pozitive.

(b) Cu privire la resursele umane, structurale și de echipament specifice și la organizarea asistenței medicale, furnizorii solicitanți trebuie să documenteze:

(i) caracteristicile resurselor umane precum tip, număr, calificare și competențe;

(ii) caracteristicile, organizarea și funcționarea echipei medicale multidisciplinare specifice;

(iii) echipamentele specifice din cadrul centrului sau ușor accesibile (cum ar fi laboratoare de radioterapie sau servicii hemodinamice), inclusiv capacitatea, atunci când este cazul și pe baza domeniului de expertiză, de a prelucra, gestiona și a face schimb de informații și imagini biomedicale (precum în cazul aparatelor de radiologie cu raze X, al explorărilor microscopice, video-endoscopice și alte explorări dinamice) sau de probe clinice cu furnizori externi.