DELEGIRANI SKLEP KOMISIJE

z dne 10. marca 2014

o določitvi meril in pogojev, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže in izvajalci zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti evropski referenčni mreži

(Besedilo velja za EGP)

(2014/286/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu ([1]) in zlasti točke (a) člena 12(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V členu 12 Direktive 2011/24/EU je navedeno, da Komisija podpira države članice pri razvoju evropskih referenčnih mrež (v nadaljnjem besedilu: mreže) med izvajalci zdravstvenega varstva in strokovnimi centri v državah članicah, zlasti na področju redkih bolezni ([2]). Zato Komisija sprejme seznam posebnih meril in pogojev, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže in izvajalci zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti mreži in postati njeni člani (v nadaljnjem besedilu: član). Mreže bi morale izboljšati dostop do diagnoze, zdravljenja in izvajanja visokokakovostnega zdravstvenega varstva za paciente, katerih zdravstveno stanje zahteva posebno koncentracijo virov ali strokovnega znanja, ter bi lahko bile tudi osrednje točke za medicinsko usposabljanje in raziskave, širjenje informacij in ocenjevanje zlasti za redke bolezni.

(2) V skladu s členom 12(2) Direktive 2011/24/EU mora vsaka mreža izbrati vsaj tri cilje s seznama iz člena 12(2) Direktive 2011/24/EU in dokazati, da ima potrebne kompetence za njihovo učinkovito uresničevanje. Poleg tega morajo mreže izpolniti seznam nalog ali značilnosti iz člena 12(4)(a)(i)–(vi) Direktive 2011/24/EU. V tem sklepu je naveden poseben seznam meril oziroma pogojev, s katerimi bo zagotovljeno, da mreže te naloge izpolnjujejo. Ta merila in pogoji bi morali zagotoviti podlago za ustanovitev in ocenjevanje mrež.

(3) Poleg niza meril in pogojev, ki so potrebni, da mreže lahko uresničijo ustrezne cilje iz člena 12(2) Direktive 2011/24/EU, je v Sklepu naveden seznam meril za vodenje in usklajevanje mrež, ki bi moral zagotoviti njihovo pregledno in učinkovito delovanje. Čeprav bi mrežam moralo biti dovoljeno, da imajo različne organizacijske modele, je primerno zahtevati, da vse izberejo enega izmed svojih članov za člana koordinatorja. Ta imenuje eno osebo za koordinatorja mreže (v nadaljnjem besedilu: koordinator). Mrežo bi moral voditi odbor mreže (v nadaljnjem besedilu: odbor), sestavljen iz predstavnikov vsakega člana mreže. Odbor bi moral biti zadolžen za pripravo in sprejetje poslovnika, delovnih načrtov in poročil o napredku ter vseh drugih dokumentov v zvezi z dejavnostmi mreže. Koordinator, ki mu pomaga odbor, bi moral podpirati in pospeševati notranje usklajevanje v okviru mreže in z drugimi izvajalci zdravstvenega varstva.

(4) Izvajanje visokospecializiranega zdravstvenega varstva, kar je eno od meril, ki jih morajo izpolnjevati mreže, bi moralo temeljiti na visokokakovostnih, dostopnih in stroškovno učinkovitih zdravstvenih storitvah. Za to so potrebne izkušene, visokousposobljene in večdisciplinarne zdravstvene ekipe in najverjetneje napredna specializirana medicinska oprema ali infrastruktura, kar običajno pomeni koncentracijo virov.

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

(5) Izvajalci zdravstvenega varstva, ki zaprosijo za članstvo v mreži, bi morali dokazati, da izpolnjujejo merila in pogoje, navedene v tem sklepu. Ta merila in pogoji bi morali zagotoviti, da se storitve in zdravstveno varstvo izvajajo v skladu z najvišjimi možnimi merili kakovosti in kliničnimi dokazi, ki so na voljo.

(6) Zahtevana merila in pogoji, ki naj bi jih izpolnjeval izvajalec zdravstvenega varstva, bi bili odvisni od bolezni ali stanj, ki jih posebej obravnava mreža, katere člani želijo postati. Zato se zdi potrebno vzpostaviti dva niza meril in pogojev, in sicer prvi niz horizontalnih meril in pogojev, ki bi jih morali izpolnjevati vsi izvajalci zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti mreži, ne glede na strokovno področje ali medicinski postopek ali zdravljenje, ki ga izvajajo, in drugi niz meril in pogojev, ki se lahko razlikujejo glede na obseg konkretnega strokovnega področja, bolezen ali stanje, ki jih obravnava mreža, ki se ji želijo pridružiti.

(7) V okviru prvega niza horizontalnih in strukturnih meril in pogojev se zdi, da so tisti, povezani s krepitvijo vloge pacientov in v pacienta usmerjene oskrbe, organizacijo, upravljanjem in neprekinjenim poslovanjem, raziskavami in zmogljivostmi v zvezi z usposabljanjem, bistvenega pomena za zagotovitev izpolnjevanja ciljev mrež.

(8) Nadaljnja horizontalna in strukturna merila in pogoji v zvezi z izmenjavo strokovnega znanja, informacijskimi sistemi in orodji e-zdravja bi morala pomagati pri razvoju, izmenjavi in širjenju informacij in znanja ter podpiranju izboljšav na področju diagnosticiranja in zdravljenja bolezni v okviru mrež in zunaj njih ter prispevati k tesnemu sodelovanju z drugimi strokovnimi centri in mrežami na nacionalni in mednarodni ravni. Interoperabilni in pomensko združljivi sistemi informacijske in komunikacijske tehnologije (IKT) bi pospeševali izmenjavo zdravstvenih podatkov in podatkov o pacientih ter vzpostavitev in vzdrževanje skupnih zbirk podatkov in registrov.

(9) Zmožnost učinkovite in varne izmenjave zdravstvenih podatkov in drugih podatkov o pacientih ter tudi osebnih podatkov o zdravstvenih delavcih, odgovornih za pacienta, je ključen vidik za uspešno delovanje mrež. Izmenjava podatkov bi morala potekati zlasti v skladu z določenimi nameni, potrebami in pravnim ozadjem pri obdelavi podatkov, pri čemer bi se morali izvajati ustrezni zaščitni ukrepi in upoštevati pravice posameznika. Osebne podatke bi bilo treba obdelati v skladu z Direktivo 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]).

(10) V tem sklepu so upoštevani temeljne pravice in načela, priznani zlasti z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah, kot je navedeno v členu 6 Pogodbe o Evropski uniji, in zlasti pravica do človekovega dostojanstva, pravica do osebne celovitosti, pravica do varstva osebnih podatkov in pravica do zdravstvenega varstva. Ta sklep morajo države članice uporabljati v skladu s pravicami in načeli, ki jih zagotavlja Listina.

(11) V Listini se zlasti zahteva, da je treba na področju biologije in medicine spoštovati svobodno privolitev po predhodni seznanitvi prizadete osebe. Ker bi klinična preskušanja verjetno lahko bila eno izmed področij dela mrež, je pomembno opozoriti, da je v Direktivi 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) predviden obsežen niz pravil za varstvo posameznikov pri kliničnih preskušanjih.

(12) Da bi se zagotovila izmenjava osebnih podatkov v okviru mrež, bi bili lahko postopki v zvezi s svobodno privolitvijo po predhodni seznanitvi pri obdelavi teh podatkov poenostavljeni z uporabo enega samega modela privolitve, ki mora biti v skladu z zahtevami iz Direktive 95/46/ES glede privolitve posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.

(13) Merila in pogoji v zvezi s strokovnim znanjem, klinično prakso, kakovostjo, varnostjo pacientov in ocenjevanjem bi morala pomagati pri razvoju in širjenju najboljših praks na področju meril kakovosti in varnosti. Prav tako naj bi torej zagotovila ponudbo strokovnega znanja na visoki ravni, pripravo smernic o dobrih praksah, izvajanje merjenja izidov in nadzora kakovosti ter izvajanje večdisciplinarnega pristopa, kot je zahtevano v členu 12(4) Direktive 2011/24/EU.

([1]) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).

([2]) Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).

(14) Države članice, ki nimajo člana v določeni mreži, se lahko odločijo imenovati izvajalce zdravstvenega varstva s posebno povezavo z določeno mrežo v skladu s preglednim in natančnim postopkom. Te izvajalce lahko imenujejo za povezane nacionalne centre, ki se osredotočajo na izvajanje zdravstvenega varstva, ali za sodelujoče nacionalne centre, ki se osredotočajo na pridobivanje znanja in orodij za izboljšanje kakovosti oskrbe. Države članice lahko imenujejo tudi nacionalno koordinacijsko središče z vsemi vrstami mrež. To bi lahko pomagalo državam članicam, da uresničijo zahteve iz člena 12(3)(a) Direktive 2011/24/EU, zlasti če so cilji mreže med tistimi s seznama v členu 12(2)(f) in (h) Direktive 2011/24/EU. Koordinator bi moral pospeševati sodelovanje s temi izvajalci zdravstvenega varstva, ki so povezani z mrežo. Navedeni izvajalci zdravstvenega varstva naj bi podpirali cilje in spoštovali pravila mreže ter si delili delo v zvezi s sodelovanjem mreže –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina

Ta sklep določa:

(a) merila in pogoje, ki jih morajo izpolnjevati mreže, navedene v členu 12 Direktive 2011/24/EU, in

(b) merila in pogoje, ki jih morajo izpolnjevati izvajalci zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti mreži, navedene v členu 12 Direktive 2011/24/EU.

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tem sklepu se poleg opredelitev pojmov iz člena 3 Direktive 2011/24/EU uporabljajo naslednje opredelitve:

(a) „član mreže“ pomeni vsakega izvajalca zdravstvenega varstva, ki izpolnjuje merila in pogoje s seznama v členu 5 tega sklepa in mu je bilo dodeljeno članstvo v določeni mreži;

(b) „visokospecializirano zdravstveno varstvo“ pomeni zdravstveno varstvo, ki se nanaša na diagnosticiranje, zdravljenje ali obravnavanje precej zapletene oblike določene bolezni ali stanja ter vključuje visoke stroške zdravljenja ter uporabljenih virov;

(c) „zapletena bolezen ali stanje“ pomeni posebno bolezen ali motnjo, pri kateri gre za kombinacijo številnih dejavnikov, simptomov ali znakov, ki zahtevajo večdisciplinarni pristop in dobro načrtovano organizacijo storitev v daljšem časovnem obdobju, saj to pomeni eno ali več od naslednjih okoliščin:

— veliko število možnih diagnoz ali možnosti obravnavanja in sočasnih obolenj,

— težavno razlago podatkov iz kliničnih in diagnostičnih preskusov,

— visoko tveganje zapletov, obolenj ali umrljivosti, povezanih s problemom, diagnostičnim postopkom ali obravnavanjem;

(d) „večdisciplinarna zdravstvena ekipa“ pomeni skupino zdravstvenih delavcev z različnih področij zdravstvenega varstva, ki združuje sposobnosti in vire, pri čemer vsak izvaja določene posebne storitve in sodeluje pri istem primeru ter se usklajuje pri zagotavljanju zdravstvenega varstva pacientu;

(e) „svobodna privolitev po predhodni seznanitvi v okviru evropske referenčne mreže“ pomeni vsako prostovoljno podano, konkretno in izrecno navedbo želja po predhodni seznanitvi osebe, na podlagi katere z izjavo ali z jasnim pritrdilnim dejanjem ta izrazi soglasje za izmenjavo svojih osebnih in zdravstvenih podatkov med izvajalci zdravstvenega varstva in člani evropske referenčne mreže, kot je predvideno v tem delegiranem sklepu.

POGLAVJE II

EVROPSKE REFERENČNE MREŽE

Člen 3

Merila in pogoji, ki jih morajo izpolnjevati mreže

Mreže izpolnjujejo merila in pogoje, ki so potrebni, da lahko uresničijo ustrezne cilje iz člena 12(2) Direktive 2011/24/EU, navedene v Prilogi I.

Člen 4

Članstvo v mrežah

Mreže sestavljajo izvajalci zdravstvenega varstva, ki so opredeljeni kot člani mreže. V okviru vsake mreže bo en član deloval kot koordinator.

POGLAVJE III

IZVAJALCI ZDRAVSTVENEGA VARSTVA

Člen 5

Merila in pogoji, ki jih morajo izpolnjevati kandidati za članstvo v mreži

Vsi kandidati, ki se želijo pridružiti določeni mreži, morajo imeti znanje in izkušnje ali izvajati diagnosticiranje ali zdravljenje, ki je osredotočeno na bolezni ali stanja, ki spadajo na področje specializacije mreže, in izpolnjujejo merila in pogoje iz Priloge II.

POGLAVJE IV

KONČNE DOLOČBE

Člen 6

Ta sklep začne veljati 10. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 10. marca 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

MERILA IN POGOJI, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI MREŽE

1. Da bi mreže uresničile cilje iz člena 12(2) Direktive 2011/24/EU, vsaka izmed njih:

   (a) izvaja visokospecializirano zdravstveno varstvo za zapletene bolezni ali stanja z redko ali nizko stopnjo razširjenosti;

   (b) ima jasno strukturo upravljanja in usklajevanja, ki vključuje vsaj naslednje:

      (i) predstavnike članov, ki jih bodo zastopali v mreži. Vsak član izbere svojega predstavnika izmed zdravstvenih delavcev, ki so del njegovega osebja;

      (ii) odbor mreže, ki bo odgovoren za upravljanje mreže. V odboru morajo biti zastopani vsi člani mreže;

      (iii) koordinatorja mreže, izbranega izmed zdravstvenih delavcev, ki so del osebja člana koordinatorja, ki bo predsedoval sejam odbora in zastopal mrežo.

2. Za izpolnjevanje zahteve iz točke (i) člena 12(4)(a) Direktive 2011/24/EU („imajo znanje in strokovne izkušnje, da lahko, kolikor je to izvedljivo, z dokazi o dobrih rezultatih postavljajo diagnozo, spremljajo in obravnavajo paciente“) morajo mreže:

   (a) spodbujati kakovostno in varno oskrbo pacientov z določenimi boleznimi in stanji, in sicer s podpiranjem pravilnega diagnosticiranja, zdravljenja, spremljanja ter obravnavanja pacientov v okviru mreže;

   (b) krepiti vlogo pacientov in njihovo vključevanje, da bi izboljšale varnost in kakovost prejete oskrbe.

3. Za izpolnjevanje zahteve iz točke (ii) člena 12(4)(a) Direktive 2011/24/EU („izvajajo večdisciplinarni pristop“) morajo mreže:

   (a) opredeliti področja in dobre prakse za večdisciplinarno delo;

   (b) biti sestavljene iz večdisciplinarnih zdravstvenih ekip;

   (c) nuditi in spodbujati večdisciplinarno svetovanje za zapletene primere.

4. Za izpolnjevanje zahteve iz točke (iii) člena 12(4)(a) Direktive 2011/24/EU („nudijo visoko raven strokovnega znanja in imajo zmogljivosti za oblikovanje smernic za dobro prakso ter izvajanje merjenja izidov in nadzorovanja kakovosti“) morajo mreže:

   (a) izmenjevati, zbirati in širiti znanje, dokaze in strokovno znanje v okviru mreže in zunaj nje, in sicer zlasti o različnih alternativah, možnostih zdravljenja in dobrih praksah v zvezi z izvajanjem storitev in zdravljenja za vsako posamezno bolezen ali stanje, ki so na voljo;

   (b) spodbujati strokovno znanje in podpirati izvajalce zdravstvenega varstva, da bi lokalno, regionalno in nacionalno izvajanje zdravstvenega varstva približale pacientom;

   (c) razviti in izvajati klinične smernice in čezmejne poti pacientov:

   (d) oblikovati in izvajati rezultate in kazalnike uspešnosti;

   (e) razviti in ohraniti kakovost, varnost pacientov in ocenjevalni okvir.

5. Za izpolnjevanje zahteve iz točke (iv) člena 12(4)(a) Direktive 2011/24/EU („prispevajo k raziskavam“) morajo mreže:

   (a) opredeliti in zapolniti vrzeli v raziskavah;

   (b) spodbujati skupne raziskave v okviru mreže;

   (c) krepiti raziskave in epidemiološko spremljanje, in sicer z vzpostavitvijo skupnih registrov.

6. Za izpolnjevanje zahteve iz točke (v) člena 12(4)(a) Direktive 2011/24/EU („organizirajo izobraževalne dejavnosti in usposabljanja“) morajo mreže:

   (a) opredeliti in zapolniti vrzeli v usposabljanju;

   (b) spodbujati in lajšati razvoj programov usposabljanja in stalnega izobraževanja ter orodij za izvajalce zdravstvenega varstva, ki sodelujejo v verigi oskrbe (v okviru mreže ali zunaj nje).

7. Za izpolnjevanje zahteve iz točke (vi) člena 12(4)(a) Direktive 2011/24/EU („tesno sodelujejo z drugimi strokovnimi centri in mrežami na nacionalni in mednarodni ravni“) morajo mreže:

   (a) izmenjevati in širiti znanje in dobre prakse, in sicer zlasti s podpiranjem nacionalnih centrov in mrež;

   (b) vzpostaviti elemente mreženja, kot so komunikacijska orodja, in metodologije za razvoj kliničnih smernic in protokolov; izmenjevati klinične podatke v skladu s predpisi EU o varstvu podatkov in nacionalnimi izvedbenimi ukrepi, zlasti v skladu z Direktivo 95/46/ES in členom 3 tega delegiranega sklepa; razviti alternative in modele za usposabljanje ter prakse za delovanje in usklajevanje itd.;

   (c) sodelovati s povezanimi nacionalnimi centri in sodelujočimi nacionalnimi centri, ki so jih izbrale države članice, ki nimajo člana v določeni mreži, zlasti če so cilji mreže med tistimi s seznama v členu 12(2)(f) in (h) Direktive 2011/24/EU.

PRILOGA II

MERILA IN POGOJI, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI KANDIDATI ZA ČLANSTVO V MREŽI

1. **Glavna merila in pogoji za vse kandidate za izvajalce zdravstvenega varstva**

Vsi kandidati, ki se želijo pridružiti mreži, izpolnjujejo naslednja merila in pogoje:

(a) v zvezi s krepitvijo vloge pacientov in v pacienta usmerjeno oskrbo morajo kandidati za izvajalce:

(i) imeti vzpostavljene strategije za zagotovitev, da je oskrba usmerjena v pacienta, da so spoštovane pacientove pravice (kot so pravica do svobodne privolitve po predhodni seznanitvi, pravica do podatkov o lastnem zdravju, pravica do dostopa do zdravstvene kartoteke, pravica do zasebnosti, pravica do pritožbe in pravica do odškodnine, pravica do krepitve pacientove vloge in do sodelovanja (na primer s strategijami za upravljanje odnosov s strankami, strategijami za izobraževanje pacientov in strategijami za aktivno vključevanje pacientov in družin v okviru zdravstvenega zavoda));

(ii) zagotoviti jasne in pregledne informacije tako domačim kot tujim pacientom o pritožbenih postopkih in pravnih sredstvih ter oblikah odškodnin, ki so na voljo;

(iii) zagotoviti povratne informacije o izkušnjah pacientov in aktivno ocenjevanje izkušenj pacientov;

(iv) uporabljati pravila o varstvu osebnih podatkov in zagotoviti dostop do zdravstvenih kartotek in kliničnih podatkov v skladu z določbami EU o varstvu podatkov in nacionalnimi izvedbenimi ukrepi ter zlasti z Direktivo 95/46/ES;

(v) zagotoviti, da je svobodna privolitev po predhodni seznanitvi posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, skladna z zahtevami iz člena 2(e) tega delegiranega sklepa, zlasti da je svobodna privolitev dana prostovoljno, nedvoumno in izrecno s strani posameznika ali njegovega/njenega zakonitega zastopnika po tem, ko je ta obveščen(-a) o namenu, naravi, pomenu in posledicah uporabe njegovih/njenih osebnih in zdravstvenih podatkov, če so ti izmenjani v skladu s tem delegiranim sklepom, ter o pravicah, ki jih ima v skladu s pravili o varstvu podatkov, ki se uporabljajo. Privolitev bi bilo treba ustrezno dokumentirati;

(vi) zagotoviti preglednost, vključno z dajanjem informacij o kliničnih rezultatih, možnostih zdravljenja in vzpostavljenih standardih kakovosti in varnosti;

(b) v zvezi z organizacijo, upravljanjem in neprekinjenim poslovanjem morajo kandidati za izvajalce:

(i) uporabljati pregledna in nedvoumna pravila in postopke v zvezi z organizacijo in upravljanjem, vključno zlasti s postopki za obravnavanje čezmejnih pacientov na njihovem strokovnem področju;

(ii) zagotoviti preglednost tarif;

(iii) imeti načrt za neprekinjeno poslovanje v določenem časovnem obdobju, vključno z zagotavljanjem:

— izvajanja osnovne zdravstvene oskrbe v primeru nepričakovanega izpada vira ali po potrebi dostopa ali napotitve k alternativnemu viru,

— vzdrževanja stabilnosti in tehnične zmogljivosti ter strokovnega znanja izvajalca, kot sta načrt za upravljanje s človeškimi viri in posodabljanje tehnologije;

(iv) zagotoviti usklajevanje izvajalca z drugimi viri ali posebnimi enotami ali storitvami, potrebnimi za obravnavanje pacientov, ter enostaven dostop izvajalca do navedenega;

(v) imeti dobre splošne prostore, kot so operacijska soba, oddelek za intenzivno nego, oddelek za izolacijo, urgenca in laboratoriji;

(vi) komunicirati z ustreznimi službami po odpustitvi, vključno s čezmejno komunikacijo;

(c) v zvezi z zmogljivostjo na področju raziskav in usposabljanja morajo kandidati za izvajalce:

(i) biti zmožni zagotoviti usposabljanje na akademski, univerzitetni ali specialistični ravni;

(ii) imeti človeške vire, tehnične in strukturne zmogljivosti, različno usposobljenost in vire;

(iii) imeti zmogljivosti na področju raziskav in dokazati raziskovalne izkušnje ali delovanje na strokovnem področju mreže na nacionalni in mednarodni ravni;

(iv) izvajati učne in izobraževalne dejavnosti, povezane s strokovnim področjem, katerih cilj je izboljšati znanje in tehnično zmogljivost izvajalcev zdravstvenega varstva, ki sodelujejo v isti verigi oskrbe v okviru ustanove izvajalca ali zunaj nje, kot sta stalno medicinsko izobraževanje in učenje na daljavo;

(d) v zvezi z izmenjavo strokovnega znanja, informacijskimi sistemi in orodji e-zdravja morajo kandidati za izvajalce:

(i) biti sposobni izmenjevati strokovno znanje z drugimi izvajalci zdravstvenega varstva in jih podpirati;

(ii) imeti vzpostavljene postopke in okvir za zagotavljanje upravljanja, varstva in izmenjave zdravstvenih podatkov, vključno z ugotovljenimi rezultati, kazalniki procesa in registri pacientov za določeno strokovno področje v skladu z zakonodajo EU o varstvu podatkov, zlasti Direktivo 95/46/ES in členom 2(e) tega delegiranega sklepa;

(iii) biti sposobni spodbujati uporabo telemedicine in drugih orodij e-zdravja znotraj in zunaj ustanove, in sicer z izpolnjevanjem minimalnih zahtev glede interoperabilnosti in, ko je to mogoče, z uporabo dogovorjenih standardov in priporočil;

(iv) uporabljati standardiziran informacijski in kodirni sistem v skladu z nacionalno ali mednarodno priznanimi sistemi, na primer mednarodno klasifikacijo bolezni in dopolnilnimi kodami, če se uporabljajo.

(e) v zvezi s strokovnim znanjem, dobrimi praksami, kakovostjo, varnostjo pacientov in ocenjevanjem morajo kandidati za izvajalca:

(i) imeti sistem za zagotavljanje kakovosti ali sistem upravljanja kakovosti in načrte, vključno s sistemom vodenja in ocenjevanja;

(ii) imeti program za varnost pacientov ali načrt, sestavljen iz določenih ciljev, postopkov, standardov ter kazalnikov za procese in rezultate, ki se osredotoča na ključna področja, kot so informiranje, sistem za poročanje o neželenih dogodkih in učenje o njih; dejavnosti za usposabljanje in izobraževanje; higiena rok; z zdravstvenim varstvom povezane okužbe; napake pri zdravilih in varna uporaba zdravil; varni postopki in kirurgija; varna identifikacija pacientov;

(iii) se zavezati, da bodo uporabljali najboljše zdravstvene tehnologije in zdravljenja, ki temeljijo na znanju in dokazih;

(iv) razviti in uporabljati klinične smernice in poti na področju svojega strokovnega znanja.

2. **Posebna merila in pogoji za kandidate za izvajalce v zvezi s strokovnim področjem, boleznijo ali stanji, na katera se osredotočajo mreže, ki se jim želijo pridružiti**

(a) v zvezi s kompetencami, izkušnjami in rezultati oskrbe morajo kandidati za izvajalce:

(i) dokazati kompetence, izkušnje in dejavnost (npr. obseg dejavnosti, napotitve in zbrane izkušnje ter, če je mogoče, najmanjše/optimalno število pacientov na leto, in sicer v skladu s poklicnimi/tehničnimi standardi ali priporočili);

(ii) zagotoviti dokazila o dobri klinični oskrbi in rezultatih glede na standarde, kazalnike in znanje, ki so na voljo, ter dokazila o tem, da so ponujena zdravljenja priznana v mednarodni medicini v smislu njihove varnosti, vrednosti in potencialnega pozitivnega kliničnega rezultata;

(b) v zvezi posebnimi človeškimi in strukturnimi viri in opremo ter organizacijo oskrbe morajo kandidati za izvajalce dokazati:

(i) značilnosti človeških virov, kot so vrsta, število, kvalifikacije in spretnosti;

(ii) značilnosti, organizacijo in delovanje določene večdisciplinarne zdravstvene ekipe;

(iii) posebno opremo v okviru centra ali zlahka dostopno opremo (npr. laboratoriji za radioterapijo ali oprema za hemodinamiko), vključno s sposobnostjo obdelave, upravljanja in izmenjave informacij in biomedicinskih slik (na primer za radiologijo rentgenske naprave, opremo za mikroskopijo, videoendoskopijo in druge dinamične preiskave) ali kliničnih vzorcev z zunanjimi izvajalci, če je to primerno in temelji na strokovnem znanju.