

DECYZJA DELEGOWANA KOMISJI**z dnia 10 marca 2014 r.****ustanawiająca kryteria i warunki, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne i świadczeniodawcy chcący wstąpić do europejskiej sieci referencyjnej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2014/286/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 12 ust. 4 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 12 dyrektywy 2011/24/UE stanowi, że zadaniem Komisji jest wspieranie państw członkowskich w rozwijaniu europejskich sieci referencyjnych („sieci”) skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich, w szczególności w zakresie chorób rzadkich ⁽²⁾. W tym celu Komisja przyjmuje wykaz szczególnych kryteriów i warunków, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne i świadczeniodawcy chcący wstąpić do europejskiej sieci referencyjnej i stać się jej członkiem („członek”). Sieci te powinny ułatwić dostęp do diagnostyki i leczenia oraz świadczenie wysokiej jakości opieki zdrowotnej pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy specjalistycznej; sieci te mogłyby też stanowić centra koordynacyjne odpowiedzialne za szkolenia i badania naukowe w dziedzinie medycyny, rozpowszechnianie informacji oraz ich ocenę, w szczególności w odniesieniu do chorób rzadkich.
- (2) Zgodnie z art. 12 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE każda z sieci ma wybrać co najmniej trzy z celów wymienionych we wspomnianym art. 12 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE i udowodnić, że posiada kompetencje niezbędne do ich skutecznego osiągnięcia. Sieci muszą ponadto spełniać zadania lub charakterystyki określone w art. 12 ust. 4 lit. a) ppkt (i)–(vi) dyrektywy 2011/24/UE. W niniejszej decyzji ustanawia się wykaz określonych kryteriów lub warunków zapewniających spełnienie tych zadań przez sieci. Wspomniane kryteria i warunki powinny stanowić podstawę stworzenia i oceny sieci.
- (3) Wśród zestawu kryteriów i warunków, które muszą spełniać sieci, aby osiągać odpowiednie cele określone w art. 12 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE, w decyzji przewidziano wykaz kryteriów zarządzania sieciami i ich koordynacji, które powinno zapewnić ich przejrzyste i sprawne funkcjonowanie. Choć powinno się dopuścić różne modele organizacyjne sieci, to należy wprowadzić wymóg, zgodnie z którym każda z sieci powinna wybrać spośród swoich członków członka koordynującego. Członek koordynujący wyznacza jedną osobę na koordynatora sieci („koordynator”). Członkowie sieci powinni podlegać zarządowi sieci („zarząd”) złożonemu z przedstawicieli wszystkich członków sieci. Zarząd powinien być odpowiedzialny za sporządzanie i uchwalanie regulaminu, planów prac, sprawozdań z postępów prac oraz innych dokumentów związanych z działalnością sieci. Koordynator przy pomocy zarządu wspiera i ułatwia wewnętrzną koordynację sieci oraz współpracę z innymi świadczeniodawcami.
- (4) Zapewnianie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej, stanowiące jedno z kryteriów, które muszą spełniać sieci, powinno bazować na łatwo dostępnych, efektywnych kosztowo usługach wysokiej jakości z zakresu opieki zdrowotnej. Świadczenie takich usług wymaga doświadczonego, wysoce wyspecjalizowanego i wielodyscyplinarnego personelu medycznego, a także bez wątpienia zaawansowanego, specjalistycznego sprzętu medycznego lub zaawansowanej, specjalistycznej infrastruktury, co zazwyczaj wymaga koncentracji zasobów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.⁽²⁾ COM(2008) 679 final.

- (5) Świadczeniodawcy ubiegający się o członkostwo w sieci powinni udowodnić, że spełniają kryteria i warunki określone w niniejszej decyzji. Te kryteria i warunki powinny zagwarantować, by świadczone usługi i opieka zdrowotna spełniały możliwie najwyższe kryteria jakości i były zgodne z dostępnymi dowodami klinicznymi.
- (6) Kryteria i warunki, które muszą spełniać świadczeniodawcy, różniłyby się w zależności od chorób lub schorzeń będących w centrum zainteresowania sieci, do której świadczeniodawca chce wstąpić. Należy zatem ustanowić dwa zestawy kryteriów i warunków: pierwszy zestaw obejmujący kryteria i warunki horyzontalne, które powinni spełnić wszyscy świadczeniodawcy chcący wstąpić do sieci, niezależnie od dziedziny wiedzy specjalistycznej lub zabiegów medycznych i leczenia, jakie oferują, i drugi zestaw kryteriów i warunków, które mogłyby się różnić w zależności od zakresu danej dziedziny wiedzy specjalistycznej i danych chorób lub schorzeń będących w centrum zainteresowania sieci, do której świadczeniodawca chce wstąpić.
- (7) W pierwszym zestawie kryteriów i warunków horyzontalnych i strukturalnych najistotniejsze dla zapewnienia osiągania celów sieci wydają się być te związane ze wzmacnianiem pozycji pacjenta i opieką skupioną na potrzebach pacjenta; organizacją, zarządzaniem i ciągłością działania; możliwościami prowadzenia badań naukowych i szkoleń.
- (8) Dalsze horyzontalne i strukturalne kryteria i warunki związane z wymianą wiedzy specjalistycznej, systemami informacji i narzędziami e-zdrowia powinny przyczynić się do rozwijania i rozpowszechniania informacji i wiedzy oraz dzielenia się nimi, sprzyjąc poprawie diagnostyki i leczenia chorób wewnątrz sieci i poza nimi oraz wspierać bliską współpracę z innymi centrami wiedzy i sieciami na szczeblu krajowym i międzynarodowym. Interoperacyjne i semantycznie kompatybilne systemy technologii informacyjno-komunikacyjnych (TIK) ułatwiłyby wymianę danych dotyczących zdrowia i informacji o pacjentach oraz stworzenie i obsługę współdzielonych baz danych i rejestrów.
- (9) Skuteczna i bezpieczna wymiana danych dotyczących zdrowia i innych informacji o pacjentach oraz danych osobowych pracowników służby zdrowia zajmujących się danym pacjentem jest niezbędna dla skutecznego funkcjonowania sieci. Wymiana danych powinna w szczególności odbywać się zgodnie z określonymi celami, potrzebami i podstawami prawnymi przetwarzania danych oraz uwzględniać odpowiednie gwarancje i prawa osób, których dane dotyczą. Dane osobowe powinny być przetwarzane zgodnie z dyrektywą 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.
- (10) W niniejszej decyzji szanuje się prawa podstawowe i przestrzega zasad uznanych w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, o której mowa w art. 6 Traktatu o Unii Europejskiej, a przede wszystkim prawa do godności człowieka, prawa do integralności osoby, prawa do ochrony danych osobowych i prawa do dostępu do opieki zdrowotnej. Niniejszą decyzją państwa członkowskie muszą przyjąć zgodnie z prawami i zasadami zagwarantowanymi w karcie.
- (11) Karta stanowi w szczególności, że w dziedzinach medycyny i biologii musi być szanowana swobodna i świadoma zgoda osoby zainteresowanej. Ponieważ badania kliniczne są jednym z prawdopodobnych obszarów działalności sieci, należy pamiętać, że w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ przewidziano obszerny zestaw zasad służących ochronie uczestników badań klinicznych.
- (12) Aby zapewnić wymianę danych osobowych w ramach sieci, można uprościć procedury dotyczące świadomej zgody na przetwarzanie danych poprzez stosowanie powszechnego modelu zgody, który musi spełniać wymogi określone w dyrektywie 95/46/WE w odniesieniu do zgody osób, których dane dotyczą.
- (13) Kryteria i warunki dotyczące wiedzy specjalistycznej, praktyki klinicznej, jakości, bezpieczeństwa pacjenta i oceny opieki przez pacjentów powinny pomóc w rozwijaniu i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w zakresie wzorców jakości i bezpieczeństwa. Powinny one w ten sposób zapewnić ofertę wiedzy specjalistycznej na wysokim poziomie, być podstawą do stworzenia przewodników dobrych praktyk i do wprowadzenia pomiaru wyników i kontroli jakości oraz być zgodne z podejściem wielodyscyplinarnym, tak jak tego wymaga art. 12 ust. 4 dyrektywy 2011/24/UE.

⁽¹⁾ Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

- (14) Państwa członkowskie, które nie mają swoich członków w danej sieci, mogą w drodze przejrzystej i jednoznacznej procedury wyznaczyć świadczeniodawców, którzy byliby w specjalny sposób powiązani z daną siecią. Tacy świadczeniodawcy mogliby zostać uznani za Stowarzyszone Ośrodki Krajowe skupiające się na świadczeniu usług opieki zdrowotnej lub za Krajowe Ośrodki Współpracy skupiające się na zapewnianiu wiedzy i narzędzi służących poprawie jakości opieki zdrowotnej. Państwa członkowskie mogą również stworzyć krajową platformę koordynującą współpracę ze wszystkimi rodzajami sieci. Takie działania mogą pomóc państwom członkowskim w dążeniu do osiągnięcia celu określonego w art. 12 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2011/24/UE, zwłaszcza jeśli cele sieci znajdują się w zestawieniu zawartym w art. 12 ust. 2 lit. f) i h) dyrektywy 2011/24/UE. Koordynator powinien ułatwiać współpracę z tymi świadczeniodawcami powiązanymi z siecią. Świadczeniodawcy wspierają cele i przestrzegają zasad sieci oraz dzielą się pracą związaną ze wspólną działalnością w ramach sieci,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

ROZDZIAŁ I

POSTANOWIENIA OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszej decyzji ustanawia się:

- a) kryteria i warunki, które muszą spełniać sieci, o których mowa w art. 12 dyrektywy 2011/24/UE; oraz
- b) kryteria i warunki, które muszą spełniać świadczeniodawcy chcący wstąpić do sieci, o których mowa w art. 12 dyrektywy 2011/24/UE.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej decyzji, poza definicjami określonymi w art. 3 dyrektywy 2011/24/UE, stosuje się następujące definicje:

- a) „członek sieci” oznacza świadczeniodawcę, który spełnia kryteria i warunki ustanowione w art. 5 niniejszej decyzji i który otrzymał status członka danej sieci;
- b) „wysokospecjalistyczna opieka zdrowotna” oznacza opiekę zdrowotną dotyczącą choroby lub schorzenia, z którymi wiąże się diagnoza, leczenie lub zarządzanie o wysokim stopniu złożoności oraz wysokie koszty leczenia i zaangażowanych zasobów;
- c) „choroba złożona lub schorzenie złożone” oznacza określoną chorobę lub określone zaburzenie składające się z wielu czynników, symptomów lub objawów i wymagające wielodyscyplinarnego podejścia i dobrze zaplanowanej organizacji usług na przestrzeni czasu, ponieważ zakładają one wystąpienie jednej z następujących okoliczności:
 - duża liczba możliwych diagnoz lub sposobów postępowania i schorzeń współistniejących,
 - trudna interpretacja danych z badań klinicznych i diagnostycznych,
 - wysokie ryzyko komplikacji, wysoki współczynnik zachorowalności lub umieralności związany z chorobą lub schorzeniem, z procedurą diagnostyczną lub postępowaniem;
- d) „wielodyscyplinarny zespół medyczny” oznacza grupę pracowników służby zdrowia z wielu obszarów opieki zdrowotnej, wnoszących różne umiejętności i zasoby, świadczących określone usługi, współpracujących przy jednym przypadku i koordynujących świadczenie opieki zdrowotnej na rzecz pacjenta;
- e) „świadoma zgoda w ramach europejskich sieci referencyjnych” oznacza każde dobrowolne, konkretne, świadome i jednoznaczne okazanie woli przez osobę, której dotyczą dane, bądź w formie oświadczenia, bądź w drodze wyrażenia tej osoby potwierdzających jej przyzwolenie na wymianę dotyczących jej danych osobowych oraz danych dotyczących jej zdrowia pomiędzy świadczeniodawcami i członkami europejskich sieci referencyjnych, tak jak przewidziano w niniejszej decyzji delegowanej.

ROZDZIAŁ II

EUROPEJSKIE SIECI REFERENCYJNE

Artykuł 3

Kryteria i warunki, które muszą spełniać sieci

Sieci spełniają kryteria i warunki konieczne do osiągnięcia przez nie odpowiednich celów art. 12 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE określonych w załączniku I.

Artykuł 4

Członkostwo w sieciach

Sieci składają się ze świadczeniodawców uznanych za członków sieci. Każda sieć będzie posiadać koordynatora, którym zostanie jeden z jej członków.

ROZDZIAŁ III

ŚWIADCZENIODAWCY

Artykuł 5

Kryteria i warunki, które muszą spełnić kandydaci na członków sieci

Każdy kandydat na członka danej sieci musi dysponować wiedzą, w tym wiedzą specjalistyczną, lub być w stanie postawić diagnozę lub przeprowadzić leczenie w zakresie choroby lub schorzenia, które należą do dziedziny specjalizacji tej sieci, oraz spełnia kryteria i warunki określone w załączniku II.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 6

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dziesiątego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 marca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

KRYTERIA I WARUNKI, KTÓRE MUSZĄ SPEŁNIAĆ SIECI

- 1) Aby umożliwić sieciom osiągnięcie odpowiednich celów określonych w art. 12 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE, każda z sieci:
 - a) zapewnia wysokospecjalistyczną opiekę zdrowotną w zakresie złożonych chorób lub schorzeń rzadkich lub o niskiej chorobowości;
 - b) posiada jasną strukturę zarządzania i koordynacji, obejmującą co najmniej:
 - (i) przedstawicieli członków reprezentujących członków wewnątrz sieci. Każdy z członków wyznacza na swojego przedstawiciela jednego z pracowników służby zdrowia należących do jego personelu;
 - (ii) zarząd sieci odpowiedzialny za jej zarządzanie. Każdy z członków sieci musi mieć swojego przedstawiciela w zarządzie;
 - (iii) koordynatora sieci wyznaczonego spośród pracowników służby zdrowia należących do personelu członka koordynującego, który przewodniczy spotkaniom zarządu i jest przedstawicielem sieci.
- 2) Aby spełnić wymóg określony w art. 12 ust. 4 lit. a) ppkt (i) dyrektywy 2011/24/UE („posiadają wiedzę i biegłość w zakresie diagnozowania, obserwacji oraz [...] zarządzania przypadkami pacjentów, których dokumentacja wskazuje na dobre wyniki”), sieci muszą:
 - a) promować bezpieczną opiekę wysokiej jakości na rzecz pacjentów cierpiących na określone choroby i schorzenia poprzez wspieranie odpowiedniej diagnostyki, odpowiedniego leczenia, odpowiedniej obserwacji i odpowiedniego zarządzania przypadkami pacjentów wewnątrz sieci;
 - b) wzmocnić pozycję pacjentów i włączyć ich w proces leczenia w celu zwiększenia bezpieczeństwa i jakości świadczonej opieki.
- 3) Aby spełnić wymóg określony w art. 12 ust. 4 lit. a) ppkt (ii) dyrektywy 2011/24/UE („postępują zgodnie z podejściem wielodyscyplinarnym”), sieci muszą:
 - a) określać dziedziny i najlepsze praktyki działalności wielodyscyplinarnej;
 - b) składać się z wielodyscyplinarnych zespołów medycznych;
 - c) oferować i promować wielodyscyplinarne poradnictwo w złożonych przypadkach.
- 4) Aby spełnić wymóg określony w art. 12 ust. 4 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 2011/24/UE („oferują wysoki poziom biegłości i posiadają potencjał do wypracowania wytycznych w zakresie dobrych praktyk i stosowania pomiaru rezultatów i kontroli jakości”), sieci muszą:
 - a) gromadzić i rozpowszechniać wiedzę, dowody naukowe i wiedzę specjalistyczną wewnątrz i na zewnątrz sieci, oraz wymieniać się nimi, zwłaszcza w zakresie alternatywnych możliwości i opcji leczenia oraz najlepszych praktyk związanych ze świadczeniem usług i leczeniem dostępnym w przypadku poszczególnych chorób lub schorzeń;
 - b) promować wiedzę specjalistyczną i wspierać świadczeniodawców w celu zwiększenia lokalnych, regionalnych i krajowych możliwości świadczenia opieki zdrowotnej bliskiej pacjentowi;
 - c) rozwijać i stosować wytyczne kliniczne i transgraniczne zestandaryzowane ścieżki leczenia;
 - d) określać i stosować wskaźniki wyników i wskaźniki efektywności;
 - e) promować i utrzymywać ramy dotyczące jakości, bezpieczeństwa pacjentów i oceny.
- 5) Aby spełnić wymóg określony w art. 12 ust. 4 lit. a) ppkt (iv) dyrektywy 2011/24/UE („wnoszą wkład w badania naukowe”), sieci muszą:
 - a) określać braki w zakresie badań naukowych i je uzupełniać;
 - b) promować współpracę w zakresie badań naukowych wewnątrz sieci;
 - c) wspierać badania naukowe i nadzór epidemiologiczny przez ustanawianie wspólnych rejestrów.

- 6) Aby spełnić wymóg określony w art. 12 ust. 4 lit. a) ppkt (v) dyrektywy 2011/24/UE („organizują działania w zakresie nauczania i szkolenia”), sieci muszą:
- a) określać braki w zakresie szkoleń i je uzupełniać;
 - b) wspierać i ułatwiać rozwój programów i narzędzi szkoleniowych i z zakresu kształcenia i szkolenia ustawicznego dla świadczeniodawców stanowiących część łańcucha opieki (wewnątrz lub na zewnątrz sieci).
- 7) Aby spełnić wymóg określony w art. 12 ust. 4 lit. a) ppkt (vi) dyrektywy 2011/24/UE („ściśle współpracują z innymi centrami wiedzy i sieciami na poziomie krajowym i międzynarodowym”), sieci muszą:
- a) wymieniać się wiedzą i dobrymi praktykami i je rozpowszechniać, zwłaszcza przez wspieranie ośrodków i sieci krajowych;
 - b) tworzyć elementy służące budowaniu sieci kontaktów, takie jak narzędzia komunikacyjne, i metodologie służące rozwijaniu wytycznych i procedur klinicznych; wymieniać się informacjami klinicznymi zgodnie z unijnymi przepisami w zakresie ochrony danych i krajowymi środkami wykonawczymi, w szczególności z dyrektywą 95/46/WE i z art. 3 niniejszej decyzji delegowanej; rozwijać alternatywy i modele szkoleniowe oraz praktyki w zakresie działalności i koordynacji itd.;
 - c) współpracować ze Stowarzyszonymi Ośrodkami Krajowymi i Krajowymi Ośrodkami Współpracy wyznaczonymi przez państwa członkowskie niemające członka w danej sieci, zwłaszcza jeśli cele tej sieci znajdują się w wykazie celów w art. 12 ust. 2 lit. f) i h) dyrektywy 2011/24/UE.
-

ZAŁĄCZNIK II

KRYTERIA I WARUNKI, KTÓRE MUSZĄ SPEŁNIAĆ KANDYDACI NA CZŁONKÓW SIECI

1. Ogólne kryteria i warunki, które muszą spełniać wszystkie kandydujące podmioty świadczące opiekę zdrowotną

Wszyscy kandydaci ubiegający się o członkostwo w sieci muszą spełniać następujące kryteria i warunki:

- a) w odniesieniu do wzmacniania pozycji pacjenta i opieki skupionej na pacjencie kandydujące podmioty muszą:
- (i) wprowadzić strategię zapewniającą opiekę skupioną na pacjencie, przestrzeganie praw pacjenta (takich jak prawo do świadomej zgody; prawo do uzyskania informacji dotyczących zdrowia pacjenta; prawo do wglądu we własną dokumentację medyczną; prawo do prywatności; prawo do składania skarg i otrzymania rekompensaty, prawo do wzmocnienia pozycji i udziału pacjenta (np. poprzez strategię w zakresie zarządzania obsługą klienta, strategię w zakresie edukacji pacjentów i aktywnego udziału pacjentów i ich rodzin w ramach zakładu opieki zdrowotnej));
 - (ii) zapewnić jasne i przejrzyste informacje o procedurach składania skarg oraz o środkach zaradczych i formach rekompensaty dostępnych zarówno dla pacjentów krajowych, jak i zagranicznych;
 - (iii) zapewnić pacjentom możliwość wyrażenia opinii na temat opieki i zapewnić aktywną ocenę zadowolenia pacjenta z opieki;
 - (iv) stosować przepisy z zakresu ochrony danych osobowych i zapewnić dostęp do dokumentacji medycznej i informacji klinicznych zgodnie z przepisami unijnymi dotyczącymi ochrony danych, a także z krajowymi środkami wykonawczymi, w szczególności z dyrektywą 95/46/WE;
 - (v) zapewnić, by świadoma zgoda osoby, której dotyczą dane, była udzielana zgodnie z wymogami określonymi w art. 2 lit. e) niniejszej decyzji delegowanej, a zwłaszcza była udzielana dobrowolnie, jednoznacznie i wyraźnie przez osobę, której dane dotyczą, lub przez jej przedstawiciela ustawowego po uzyskaniu odpowiedniej informacji o celu, charakterze, znaczeniu i konsekwencjach użycia jej danych osobowych i danych dotyczących zdrowia w przypadku wymiany danych osobowych dotyczących zdrowia na podstawie niniejszej decyzji delegowanej oraz o jej prawach wynikających z odnośnych przepisów z zakresu ochrony danych. Udzieloną zgodę należy odpowiednio udokumentować;
 - (vi) zapewnić przejrzystość, w tym dostęp do informacji o wynikach badań klinicznych, możliwościach leczenia oraz o zastosowanych normach jakościowych i normach bezpieczeństwa;
- b) w odniesieniu do organizacji, zarządzania i ciągłości działalności kandydujący świadczeniodawcy muszą:
- (i) stosować przejrzyste i jasne zasady i procedury w zakresie organizacji i zarządzania, w tym w szczególności procedury związane z transgranicznym zarządzaniem przypadkami pacjentów w swojej dziedzinie wiedzy specjalistycznej;
 - (ii) zapewnić przejrzystość opłat;
 - (iii) posiadać plan ciągłości działania w określonych ramach czasowych, w tym zapewnić:
 - podstawową opiekę medyczną w przypadku niespodziewanego braku dostępu do zasobów lub w razie potrzeby dostęp lub skierowanie do alternatywnych zasobów,
 - stabilność, możliwości techniczne i wiedzę specjalistyczną, np. plan zarządzania zasobami ludzkimi i aktualizacje technologiczne;
 - (iv) zapewnić sobie łatwy dostęp do innych zasobów lub określonych jednostek lub usług niezbędnych do zarządzania przypadkami pacjentów i koordynować korzystanie z takich zasobów, jednostek lub usług;
 - (v) posiadać dobre ogólne wyposażenie, takie jak: sale operacyjne, oddział intensywnej opieki medycznej, oddział zakaźny, oddział ratunkowy i laboratoria;
 - (vi) mieć możliwość kontaktu z odpowiednimi służbami prowadzącymi obserwację pacjenta po zakończeniu leczenia, w tym możliwość komunikacji transgranicznej;
- c) w odniesieniu do możliwości szkoleniowych i możliwości prowadzenia badań naukowych kandydujący świadczeniodawcy muszą:
- (i) mieć możliwość prowadzenia szkoleń na poziomie akademickim, uniwersyteckim lub specjalistycznym;
 - (ii) mieć możliwości personalne, techniczne i strukturalne oraz dysponować różnorodnymi umiejętnościami i zasobami;

- (iii) mieć możliwość prowadzenia badań naukowych i udokumentowane doświadczenie w zakresie prowadzenia badań naukowych w dziedzinie wiedzy danej sieci na poziomie krajowym i międzynarodowym;
 - (iv) prowadzić działalność naukową i edukacyjną związaną ze swoją dziedziną wiedzy specjalistycznej w celu poprawienia poziomu wiedzy i możliwości technicznych świadczeniodawców w ramach tego samego łańcucha opieki w zakładzie świadczeniodawcy i poza nim, np. ustawiczne kształcenie medyczne i nauczanie na odległość;
- d) w odniesieniu do wymiany wiedzy specjalistycznej, systemów informacji i narzędzi e-zdrowia kandydujący świadczeniodawcy muszą:
- (i) mieć możliwość wymiany wiedzy specjalistycznej z innymi świadczeniodawcami i wspierania tych świadczeniodawców;
 - (ii) posiadać gotowe procedury i ramy zapewniające zarządzanie danymi medycznymi oraz ich ochronę i wymianę, w tym potwierdzone wyniki, wskaźniki procesu oraz rejestry pacjentów w określonej dziedzinie wiedzy specjalistycznej zgodne z prawodawstwem unijnym dotyczącym ochrony danych, w szczególności z dyrektywą 95/46/WE i z art. 2 lit. e) niniejszej decyzji delegowanej;
 - (iii) mieć możliwość wspierania korzystania z telemedycyny i innych narzędzi e-zdrowia w swoich zakładach i poza nimi przez spełnienie minimalnych wymogów w zakresie interoperacyjności i — w stosownych przypadkach — stosowanie uzgodnionych norm i zaleceń;
 - (iv) korzystać z zestandaryzowanych systemów informacji i kodowania zgodnie z uznanymi systemami krajowymi lub międzynarodowymi, np. z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych i uzupełniającymi ją kodami w stosownych przypadkach;
- e) w odniesieniu do wiedzy specjalistycznej, dobrych praktyk, jakości, bezpieczeństwa pacjentów i oceny opieki przez pacjentów kandydujące podmioty muszą:
- (i) posiadać system i plany zapewniania jakości lub zarządzania jakością, obejmujące zarządzanie systemem i jego ocenę;
 - (ii) posiadać program lub plan bezpieczeństwa pacjentów obejmujący określone cele, procedury, normy i procesy oraz wskaźniki wyników odnoszące się do kluczowych obszarów, takich jak: system informacji, system raportowania i edukacji w zakresie zdarzeń niepożądanych; działalność szkoleniowo-edukacyjna; higiena rąk; zakażenia związane z opieką zdrowotną; błędy w stosowaniu leków i bezpieczne stosowanie leków; bezpieczne procedury i operacje; bezpieczna identyfikacja pacjentów;
 - (iii) zobowiązać się do stosowania technologii medycznych i leczenia opartych na najlepszej wiedzy i dowodach;
 - (iv) rozwijać i stosować wytyczne kliniczne i zestandaryzowane ścieżki w swojej dziedzinie wiedzy specjalistycznej.

2. Określone kryteria i warunki, które muszą spełniać kandydujący świadczeniodawcy w zakresie dziedzin wiedzy specjalistycznej, chorób i schorzeń będących w centrum zainteresowania sieci, do której chcą wstąpić:

- a) w odniesieniu do kompetencji, doświadczenia i wyników opieki kandydujący świadczeniodawcy muszą:
- (i) prowadzić dokumentację kompetencji, doświadczenia i działalności (np. zakresu działalności, przyjęć pacjentów, zgromadzonego doświadczenia, a w miarę możliwości również minimalnej/optimalnej liczby pacjentów na rok zgodnie z zawodowymi/technicznymi normami lub zaleceniami);
 - (ii) dysponować dowodami dobrej opieki klinicznej i dobrych wyników zgodnie z dostępnymi normami, wskaźnikami i z dostępną wiedzą oraz dysponować dowodami, że prowadzone przez nie leczenie jest uznane przez międzynarodową naukę medyczną pod względem bezpieczeństwa, wartości i potencjalnych pozytywnych wyników klinicznych;
- b) w odniesieniu do określonych zasobów ludzkich, strukturalnych i sprzętowych oraz organizacji opieki kandydujący świadczeniodawcy muszą prowadzić dokumentację:
- (i) charakterystyki zasobów ludzkich, np. rodzaju, liczby osób, ich kwalifikacji i umiejętności;
 - (ii) charakterystyki, organizacji i funkcjonowania poszczególnych wielodyscyplinarnych zespołów medycznych;
 - (iii) określonego sprzętu w ośrodku lub sprzętu łatwo dostępnego (np. laboratoriów radioterapeutycznych, sprzętu do przeprowadzania zabiegów hemodynamicznych), w tym — w stosownych przypadkach i w zależności od dziedziny wiedzy specjalistycznej — możliwości przetwarzania i wymiany informacji i obrazów biomedycznych oraz zarządzania nimi (np. obrazów powstałych w wyniku badań radiologicznych wykonywanych przy pomocy aparatów rentgenowskich, badań mikroskopowych, wideoendoskopowych i innych badań dynamicznych) lub wymiany próbek klinicznych z zewnętrznymi świadczeniodawcami.