

**DELEGIRANA ODLUKA KOMISIJE****od 10. ožujka 2014.****o utvrđivanju kriterija i uvjeta koje moraju ispuniti europske referentne mreže i pružatelji zdravstvene zaštite koji se žele pridružiti europskoj referentnoj mreži****(Tekst značajan za EGP)**

(2014/286/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 12. stavak 4. točku (a),

budući da:

- (1) Člankom 12. Direktive 2011/24/EU propisuje se da Komisija podupire države članice u razvoju europskih referentnih mreža („mreže”) između pružatelja zdravstvene zaštite i stručnih centara u državama članicama, posebno u području rijetkih bolesti <sup>(2)</sup>. U tu svrhu Komisija donosi popis određenih kriterija i uvjeta koje moraju ispuniti europske referentne mreže i pružatelji zdravstvene zaštite koji se žele pridružiti pojedinoj mreži i postati njezinim članom („član”). Mreže trebaju poboljšati pristup dijagnozama, liječenju i pružanju kvalitetne, dostupne skrbi pacijentima čija zdravstvena stanja zahtijevaju određeno koncentriranje resursa ili stručnog znanja, a mogle bi biti i središnje točke za medicinsko osposobljavanje i istraživanje, širenje informacija i ocjenu, posebno za rijetke bolesti.
- (2) Prema članku 12. stavku 2. Direktive 2011/24/EU, svaka mreža mora odabrati barem tri cilja s popisa utvrđenog u članku 12. stavku 2. Direktive 2011/24/EU i dokazati da ima potrebne sposobnosti za njihovo učinkovito provođenje. Osim toga, od mreža se zahtijeva da ispune popis zadaća ili karakteristika utvrđenih u članku 12. stavku 4. točki (a) podtočkama i.–vi. Direktive 2011/24/EU. Ovom se Odlukom utvrđuje posebni popis kriterija ili uvjeta kojima se osigurava da mreže ispune spomenute zadaće. Ti kriteriji i uvjeti trebali bi osigurati temelj za uspostavu i ocjenu mreža.
- (3) Među skupom neophodnih kriterija i uvjeta kojima bi se mrežama omogućilo postizanje primjenjivih ciljeva iz članka 12. stavka 2. Direktive 2011/24/EU, Odluka predviđa popis kriterija o upravljanju i koordinaciji mrežama koji bi trebali omogućiti njihovo transparentno i učinkovito funkcioniranje. Premda bi se mrežama trebalo dopustiti da imaju različite organizacijske modele, primjereno je zahtijevati da sve izaberu jednog od svojih članova kao člana za koordinaciju. Član za koordinaciju imenuje jednu osobu koja djeluje kao koordinator mreže („koordinator”). Njima bi trebao upravljati odbor mreže („odbor”) koji se sastoji od predstavnika svih članova u mreži. Odbor bi trebao biti zadužen za izradu i donošenje poslovnika, planova rada i izvješća o napretku te svih drugih dokumenata povezanih s aktivnostima mreže. Koordinator bi uz pomoć odbora trebao podržati i olakšati unutarnju koordinaciju unutar mreže i s drugim pružateljima zdravstvene zaštite.
- (4) Pružanje visokospecijalizirane zdravstvene zaštite, kao jedan od kriterija koji mreže moraju ispuniti, trebalo bi biti zasnovano na kvalitetnim, dostupnim i isplativim uslugama zdravstvene zaštite. Za to su potrebni iskusni, visoko obrazovani i multidisciplinarni timovi za zdravstvenu zaštitu te, najvjerojatnije, napredna specijalistička medicinska oprema ili infrastruktura, što obično podrazumijeva koncentriranje resursa.

<sup>(1)</sup> SL L 88, 4.4.2011., str. 45.<sup>(2)</sup> COM(2008) 679 završna verzija.

- (5) Pružatelji zdravstvene zaštite koji podnesu zahtjev za članstvo u mreži trebaju dokazati da ispunjavaju kriterije i uvjete navedene u toj Odluci. Ti kriteriji i uvjeti trebali bi jamčiti da se usluge i zdravstvena zaštita pružaju u skladu s najvišim mogućim kriterijima kvalitete i dostupnim kliničkim dokazima.
- (6) Kriteriji i uvjeti koji se traže od pružatelja zdravstvene zaštite razlikuju se ovisno o bolestima ili stanjima kojima se posebno bavi mreža čijim članom žele postati. Stoga se čini nužnim uspostaviti dva skupa kriterija i uvjeta: prvi skup horizontalnih kriterija i uvjeta koje moraju ispuniti svi pružatelji zdravstvene zaštite koji se žele pridružiti mreži, bez obzira na stručno polje, medicinske postupke ili liječenje koje provode, te drugi skup kriterija i uvjeta koji se mogu razlikovati ovisno o opsegu konkretnog stručnog područja, bolestima ili stanjima kojima se bavi mreža kojoj se žele pridružiti.
- (7) U prvom se skupu horizontalnih i strukturnih kriterija i uvjeta čini da su kriteriji i uvjeti povezani s osnaživanjem uloge pacijenata i skrbi s pacijentom u središtu, s organizacijskim, upravljačkim i poslovnim kontinuitetom te s kapacitetima za istraživanje i obuku neophodni kako bi se osiguralo ispunjavanje ciljeva mreže.
- (8) Dodatni horizontalni i strukturni kriteriji i uvjeti koji se odnose na razmjenu stručnih znanja, informacijske sustave i alate e-zdravstva trebali bi pomoći u razvoju, dijeljenju i širenju informacija i znanja te poticanju poboljšanja u dijagnostici i liječenju bolesti unutar i izvan mreža, kao i u bliskoj suradnji s drugim stručnim centrima i mrežama na nacionalnoj i međunarodnoj razini. Interoperabilni i semantički kompatibilni sustavi informacijske i komunikacijske tehnologije (IKT) olakšali bi razmjenu zdravstvenih podataka i informacija o pacijentima te uspostavu i održavanje zajedničkih baza podataka i upisnika.
- (9) Sposobnost učinkovite i sigurne razmjene zdravstvenih podataka i drugih informacija o pacijentima, kao i osobnih podataka zdravstvenih djelatnika zaduženih za pacijenta, ključan je aspekt za uspješno funkcioniranje mreža. Razmjena podataka ponajprije se treba odvijati u skladu s utvrđenim svrhama, nužnošću i pravnim osnovama za obradu podataka te je trebaju pratiti odgovarajuće zaštitne mjere i prava osobe čiji se podaci obrađuju. Osobni podaci trebali bi se obrađivati u skladu Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>.
- (10) Ovom se Odlukom poštuju temeljna prava i načela posebno sadržana u Povelji o temeljnim pravima Europske unije, kako je navedeno u članku 6. Ugovora o Europskoj uniji, a ponajprije pravo na zaštitu ljudskog dostojanstva, pravo na zaštitu integriteta osobe, pravo na zaštitu osobnih podataka i pravo na pristup zdravstvenoj skrbi. Države članice moraju primjenjivati ovu Odluku u skladu s pravima i načelima zajamčenim u Povelji.
- (11) U Povelji se posebno zahtijeva da se u području biologije i medicine poštuje slobodan i informiran pristanak dotične osobe. Kako bi klinička ispitivanja mogla biti jedno od područja rada mreža, važno je prisjetiti se da se Direktivom 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> predviđa iscrpniji niz pravila za zaštitu subjekata u kliničkim ispitivanjima.
- (12) Kako bi se osigurala razmjena osobnih podataka u kontekstu mreža, postupci koji se odnose na informirani pristanak za obradu tih podataka mogli bi se pojednostaviti uporabom jedinstvenog zajedničkog modela pristanka koji bi trebao biti podložan zahtjevima utvrđenima u Direktivi 95/46/EZ u pogledu pristanka osobe čiji se podaci obrađuju.
- (13) Kriteriji i uvjeti koji se odnose na stručna znanja, kliničku praksu, kvalitetu, sigurnost pacijenata i ocjenu trebali bi pomoći pri izradi i širenju najboljih praksi za kvalitetna i sigurna mjerila. Oni bi stoga trebali osigurati i ponudu visoke razine stručnog znanja, izraditi smjernice dobre prakse, provoditi krajnje mjere i kontrolu kvalitete te slijediti multidisciplinarni pristup kao što se zahtijeva u članku 12. stavku 4. Direktive 2011/24/EU.

<sup>(1)</sup> Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31.).

<sup>(2)</sup> Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

- (14) Države članice koje nemaju člana u određenoj mreži mogu odlučiti imenovati pružatelje zdravstvene zaštite koji imaju posebnu vezu s određenom mrežom slijedeći transparentan i jasan postupak. Te se pružatelje može nazvati pridruženim nacionalnim centrima, koji će biti usredotočeni na pružanje zdravstvene zaštite, ili suradničkim nacionalnim centrima, koji će biti usredotočeni na proizvodnju znanja i alata za poboljšanje kvalitete skrbi. Države članice mogu, ako žele, i imenovati nacionalno koordinacijsko čvorište sa svim tipovima mreža. To bi moglo pomoći državama članicama u poštivanju članka 12. stavka 3. točke (a) Direktive 2011/24/EU, posebno ako se ciljevi mreže nalaze među ciljevima navedenima u članku 12. stavku 2. točkama (f) i (h) Direktive 2011/24/EU. Koordinator bi trebao olakšati suradnju s tim pružateljima zdravstvene zaštite povezanim s mrežom. Ti pružatelji zdravstvene zaštite podupiru ciljeve i poštuju pravila mreže te dijele posao povezan s aktivnostima mreže koje se odnose na suradnju,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### POGLAVLJE I.

#### OPĆE ODREDBE

##### Članak 1.

##### **Predmet**

Ovom se Odlukom utvrđuju:

- (a) kriteriji i uvjeti koje moraju ispuniti mreže iz članka 12. Direktive 2011/24/EU; te
- (b) kriteriji i uvjeti iz članka 12. Direktive 2011/24/EU koji se traže od pružatelja zdravstvene zaštite koji se žele pridružiti mreži.

##### Članak 2.

##### **Definicije**

Za potrebe ove Odluke i uz definicije utvrđene u članku 3. Direktive 2011/24/EU, primjenjuju se i sljedeće definicije:

- (a) „član mreže” znači pružatelj zdravstvene zaštite koji ispunjava kriterije i uvjete iz popisa utvrđenog u članku 5. ove Odluke i kojem je dodijeljeno članstvo u dotičnoj mreži;
- (b) „visokospecijalizirana zdravstvena zaštita” znači zdravstvena zaštita koja u postupku dijagnosticiranja, liječenja ili upravljanja uključuje veliku složenost određene bolesti ili stanja te visoke troškove liječenja i upotrijebljenih resursa;
- (c) „složena bolest ili stanje” znači određena bolest ili poremećaj koji je kombinacija brojnih čimbenika, simptoma ili znakova koji zahtijevaju multidisciplinarni pristup i dobro isplaniranu organizaciju usluga tijekom vremena jer podrazumijevaju jednu ili više sljedećih okolnosti:
- velik broj mogućih dijagnoza ili mogućnosti upravljanja i komorbiditet,
  - teško tumačenje podataka kliničkih i dijagnostičkih ispitivanja,
  - visok rizik od komplikacija, širenja bolesti ili smrtnosti povezan ili s problemom, ili s dijagnostičkim postupkom ili s upravljanjem;
- (d) „multidisciplinarni tim za zdravstvenu zaštitu” znači skupina zdravstvenih stručnjaka iz nekoliko područja zdravstvene zaštite, s kombinacijom različitih vještina i resursa, od kojih svatko pruža točno određene usluge i koji surađuju na istom slučaju te koordiniraju zdravstvenu zaštitu koju treba pružiti pacijentu;
- (e) „informirani pristanak u okviru europskih referentnih mreža” znači svaki dragovoljno dan, specifičan, informiran i eksplicitan pokazatelj želja osobe kojim ta osoba putem izjave ili jasne afirmativne radnje pokazuje da pristaje na razmjenu svojih osobnih i zdravstvenih podataka među pružateljima i članovima europskih referentnih mreža, kao što je predviđeno ovom Delegiranom odlukom.

## POGLAVLJE II.

**EUROPSKE REFERENTNE MREŽE***Članak 3.***Kriteriji i uvjeti za mreže**

Mreže ispunjavaju kriterije i uvjete neophodne za postizanje primjenjivih ciljeva iz članka 12. stavka 2. Direktive 2011/24/EU utvrđenih u Prilogu I.

*Članak 4.***Članstvo u mrežama**

Mreže se sastoje od pružatelja zdravstvene zaštite koji su identificirani kao članovi mreže. U svakoj će mreži jedan član djelovati kao koordinator.

## POGLAVLJE III.

**PRUŽATELJI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE***Članak 5.***Kriteriji i uvjeti za podnositelje zahtjeva za članstvo u mreži**

Svi podnositelji zahtjeva koji se žele pridružiti određenoj mreži moraju posjedovati znanje i stručnost ili nuditi dijagnostiku ili liječenje usredotočene na bolest ili stanje za koje se ta mreža specijalizirala te ispunjavaju kriterije i uvjete navedene u Prilogu II.

## POGLAVLJE IV.

**ZAVRŠNA ODREDBA***Članak 6.*

Ova Odluka stupa na snagu 10. dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. ožujka 2014.

Za Komisiju  
Predsjednik  
José Manuel BARROSO

## PRILOG I

## KRITERIJI I UVJETI KOJE TREBAJU ISPUNITI MREŽE

1. Kako bi se mrežama omogućilo postizanje primjenjivih ciljeva iz članka 12. stavka 2. Direktive 2011/24/EU, svaka mreža:
  - (a) pruža visokospecijaliziranu zdravstvenu zaštitu za složene bolesti ili stanja s rijetkim ili niskim stupnjem raširenosti;
  - (b) ima jasnu upravljačku i koordinacijsku strukturu koja uključuje najmanje sljedeće:
    - i. predstavnike članova koji će ih predstavljati u mreži. Svaki član bira svojeg predstavnika među zdravstvenim djelatnicima koji pripadaju njegovu osoblju;
    - ii. odbor mreže koji će biti odgovoran za upravljanje mrežom. Svi članovi mreže moraju imati predstavnika u odboru;
    - iii. koordinatora mreže odabranog među zdravstvenim djelatnicima koji pripadaju osoblju člana za koordinaciju koji će predsjedati sastancima odbora i predstavljati mrežu.
2. Kako bi ispunile zahtjev iz članka 12. stavka 4. točke (a) podtočke i. Direktive 2011/24/EU („imaju stručno znanje i iskustvo da postavе dijagnozu, prate i vode pacijente s pokazateljima dobrih rezultata”) mreže moraju:
  - (a) promicati kvalitetnu i sigurnu skrb o pacijentima koji pate od pojedinih bolesti i stanja potičući pravilnu dijagnozu, liječenje, praćenje i upravljanje pacijentima u cijeloj mreži;
  - (b) ojačati ulogu pacijenata i njihovo uključivanje kako bi se poboljšala sigurnost i kvaliteta skrbi koju primaju.
3. Kako bi ispunile zahtjev iz članka 12. stavka 4. točke (a) podtočke ii. Direktive 2011/24/EU („provode multidisciplinarnan pristup”) mreže moraju:
  - (a) utvrditi područja i najbolje prakse za multidisciplinarni rad;
  - (b) biti sastavljene od multidisciplinarnih timova za zdravstvenu zaštitu;
  - (c) nuditi i promicati pružanje multidisciplinarnih savjeta za složene slučajeve.
4. Kako bi ispunile zahtjev iz članka 12. stavka 4. točke (a) podtočke iii. Direktive 2011/24/EU („pružaju visoku razinu stručnog znanja i sposobne su izraditi smjernice dobre prakse te provesti krajnje mjere i kontrolu kvalitete”) mreže moraju:
  - (a) razmjenjivati, prikupljati i širiti znanje, dokaze i stručne spoznaje unutar i izvan mreže, ponajprije o raznim alternativnim rješenjima, terapijskim mogućnostima i najboljim praksama u pogledu pružanja usluga i dostupnih načina liječenja za svaku pojedinačnu bolest ili stanje;
  - (b) promicati i podupirati stručna znanja pružatelja zdravstvene zaštite kako bi se lokalno, regionalno i nacionalno pružanje zdravstvene zaštite približilo pacijentima;
  - (c) razvijati i provoditi kliničke smjernice i prekogranične postupke za pacijente;
  - (d) oblikovati i provoditi pokazatelje rezultata i izvedbe;
  - (e) razvijati i održavati okvir za kvalitetu, sigurnost pacijenata i ocjenjivanje.
5. Kako bi ispunile zahtjev iz članka 12. stavka 4. točke (a) podtočke iv. Direktive 2011/24/EU („daju doprinos istraživanju”) mreže moraju:
  - (a) utvrditi i ispuniti nedostatke u istraživanju;
  - (b) promicati zajedničko istraživanje unutar mreže;
  - (c) jačati istraživanja i epidemiološki nadzor uspostavljanjem zajedničkih upisnika.

6. Kako bi ispunile zahtjev iz članka 12. stavka 4. točke (a) podtočke v. Direktive 2011/24/EU („organiziraju poslove poučavanja i obuke”) mreže moraju:
    - (a) utvrditi i ispuniti nedostatke u osposobljavanju;
    - (b) poticati i olakšavati razvoj programa i alata za osposobljavanje i trajno obrazovanje pružatelja zdravstvene zaštite uključenih u lanac skrbi (unutar ili izvan mreže).
  7. Kako bi ispunile zahtjev iz članka 12. stavka 4. točke (a) podtočke vi. Direktive 2011/24/EU („blisko surađuju s drugim stručnim centrima i mrežama na nacionalnoj i međunarodnoj razini”) mreže moraju:
    - (a) razmijeniti i širiti znanje i najbolje prakse, ponajprije pružanjem potpore nacionalnim centrima i mrežama;
    - (b) utvrditi elemente umrežavanja, kao što su komunikacijski alati i metodologije za razvoj kliničkih smjernica i protokola: razmjenjivati kliničke informacije u skladu s odredbama EU-a o zaštiti podataka i nacionalnim provedbenim mjerama, a posebno s Direktivom 95/46/EZ i s člankom 3. ove Delegirane odluke; razvijati alternativne mogućnosti i modele osposobljavanja te operativne i koordinacijske postupke itd.;
    - (c) surađivati s pridruženim nacionalnim centrima i suradničkim nacionalnim centrima koje odaberu države članice koje nemaju člana u dotičnoj mreži, posebno ako su ciljevi mreže među onima navedenima u članku 12. stavku 2. točkama (f) i (h) Direktive 2011/24/EU.
-

## PRILOG II.

## KRITERIJI I UVJETI ZA PODNOSITELJE ZAHTJEVA ZA ČLANSTVO U MREŽI

## 1. Opći kriteriji i uvjeti za sve pružatelje zdravstvene zaštite koji podnose zahtjev

Svi podnositelji zahtjeva koji se žele pridružiti mreži ispunjavaju sljedeće kriterije i uvjete:

- (a) u vezi s osnaživanjem uloge pacijenta i skrbi s pacijentom u središtu, pružatelji koji podnesu zahtjev moraju:
- i. imati uspostavljene strategije kojima se osigurava skrb s pacijentom u središtu, poštivanje prava pacijenata (kao što je pravo na informirani pristanak; pravo na informacije u vezi s vlastitim zdravljem; pravo na pristup medicinskoj dokumentaciji; pravo na privatnost; pravo na pritužbe i pravo na dobivanje naknade), pravo na jačanje uloge pacijenta i pravo na sudjelovanje pacijenata (npr. putem odnosa sa strankama, strategija upravljanja, strategija obrazovanja pacijenata te strategija aktivnog uključenja pacijenata i obitelji u okviru zdravstvene ustanove);
  - ii. pružati jasne i transparentne informacije o postupcima podnošenja pritužbi te mogućnostima odštete i oblika pravne zaštite dostupnih domaćim i stranim pacijentima;
  - iii. osigurati povratnu informaciju o iskustvima pacijenata i aktivno ocjenjivanje tih iskustava;
  - iv. primjenjivati pravila zaštite osobnih podataka i osiguravati pristup medicinskoj dokumentaciji i kliničkim informacijama u skladu s odredbama EU-a o zaštiti podataka i nacionalnim provedbenim mjerama, a ponajprije s Direktivom 95/46/EZ;
  - v. osigurati da je informirani pristanak osobe čiji se podaci obrađuju u skladu s uvjetima iz članka 2. točke (e) ove Delegirane odluke, posebno informirani pristanak koji je slobodno, nedvosmisleno i izričito dala dotična osoba ili njezin zakonski zastupnik nakon što ih se obavijestilo o svrsi, prirodi, značenju i implikacijama uporabe osobnih i zdravstvenih podataka osobe, u slučaju razmjene osobnih zdravstvenih podataka u okviru ove Delegirane odluke, i o njihovim pravima u okviru primjenjivih pravila o zaštiti podataka. Taj pristanak mora biti propisno dokumentiran;
  - vi. osigurati transparentnost, uključujući pružanje informacija o kliničkim rezultatima, mogućnostima liječenja te uvedenim normama kvalitete i sigurnosti;
- (b) u pogledu organizacije, upravljanja i kontinuiteta poslovanja, pružatelji koji podnesu zahtjev moraju:
- i. primijeniti transparentna i eksplicitna organizacijska i upravljačka pravila i postupke, uključujući ponajprije postupke za upravljanje prekograničnim pacijentima u njihovu stručnom području;
  - ii. osigurati da su tarife transparentne;
  - iii. imati plan poslovnog kontinuiteta za određeni vremenski okvir kojim se osigurava:
    - pružanje nužne medicinske skrbi u slučaju neočekivanog nedostatka resursa ili, prema potrebi, pristup ili upućivanje o alternativnim resursima,
    - održavanje stabilnosti te tehničkih sposobnosti i stručnosti pružatelja, npr. plan upravljanja ljudskim resursima i ažuriranje tehnologije;
  - iv. osigurati koordinaciju pružatelja s drugim resursima ili posebnim jedinicama ili službama nužnim za upravljanje pacijentima;
  - v. imati dobre opće ustanove, kao što su operacijske dvorane, jedinica intenzivne skrbi, izolacijska jedinica, odjel hitne pomoći i laboratoriji;
  - vi. imati sposobnosti za komuniciranje s odgovarajućim službama zaduženima za razdoblje nakon otpuštanja pacijenata, uključujući sposobnost za prekograničnu komunikaciju;
- (c) u pogledu sposobnosti za istraživanje i osposobljavanje, pružatelji koji podnose zahtjev moraju:
- i. biti sposobni pružati osposobljavanje na akademskoj ili sveučilišnoj ili specijalističkoj razini;
  - ii. posjedovati ljudske sposobnosti te tehničke i strukturne mogućnosti, kombinaciju vještina i resurse;

- iii. posjedovati sposobnost za istraživanje i dokazano istraživačko iskustvo ili produkciju u stručnom području mreže na nacionalnoj i na međunarodnoj razini;
  - iv. provoditi aktivnosti osposobljavanja i obrazovanja povezane sa stručnim područjem koje je usmjereno na poboljšanje znanja i tehničkih sposobnosti pružatelja zdravstvene zaštite uključenih u isti lanac skrbi unutar ustanove pružatelja ili izvan nje, npr. trajno medicinsko obrazovanje i učenje na daljinu;
- (d) u pogledu razmjene stručnog znanja, informacijskih sustava i alata e-zdravstvo, pružatelji koji podnose zahtjev moraju:
- i. imati mogućnost razmjenjivati stručno znanje s drugim prekograničnim pružateljima zdravstvene zaštite i podupirati ih;
  - ii. imati uspostavljene postupke i okvir za osiguranje upravljanja, zaštite i razmjene medicinskih podataka, uključujući utvrđene rezultate i pokazatelje postupaka te upisnike pacijenata za posebna stručna područja u skladu sa zakonodavstvom EU-a u području zaštite podataka, a posebno s Direktivom 95/46/EZ i člankom 2. točkom (e) ove Delegirane odluke;
  - iii. imati mogućnost poticati uporabu telemedicine i drugih usluga e-zdravstva unutar i izvan svojih ustanova, ispunjavajući minimalne zahtjeve za interoperabilnost i, kada je to moguće, uporabom dogovorenih normi i preporuka;
  - iv. upotrebljavati standardizirane informacije i sustav šifara u skladu s nacionalno ili međunarodno priznatim sustavima, npr. Međunarodnom klasifikacijom bolesti i komplementarnim šiframa ako je primjereno;
- (e) u pogledu stručnog znanja, dobrih praksi, kvalitete, sigurnosti pacijenata i ocjene, pružatelji koji podnose zahtjev moraju:
- i. imati sustav osiguranja kvalitete ili upravljanja kvalitetom i planove koji uključuju upravljanje sustavom i njegovo vrednovanje;
  - ii. imati program ili plan sigurnosti pacijenata koji se sastoji od posebnih ciljeva, procedura, normi i postupaka te pokazatelje rezultata koji se usredotočuju na ključna područja, kao što su informacije, sustav za izvješćivanje i učenje o štetnim događajima; aktivnosti osposobljavanja i obrazovanja; higijena ruku; infekcije povezane sa zdravstvenom zaštitom; pogreške pri medikaciji i sigurna uporaba lijekova; sigurni postupci i operacije; sigurna identifikacija pacijenata;
  - iii. obvezati se na uporabu najboljih znanja te zdravstvenih tehnologija i liječenja zasnovanih na dokazima;
  - iv. razvijati i koristiti kliničke smjernice i putove u svojem stručnom području.
- 2. Posebni kriteriji i uvjeti za pružatelje koji podnesu zahtjev u pogledu stručnih područja, bolesti ili stanja na koje su usredotočene mreže kojima se žele pridružiti**
- (a) U pogledu sposobnosti, iskustva i rezultata skrbi, pružatelji koji podnose zahtjev moraju:
- i. dokumentima potkrijepiti sposobnosti, iskustvo i aktivnost (npr. opseg aktivnosti, upućivanja i stečeno iskustvo – vrijeme i brojčani podatci – i, ako je moguće, minimalan/optimalan broj pacijenata godišnje, u skladu sa stručnim/tehničkim normama ili preporukama);
  - ii. pružiti dokaze o dobroj kliničkoj skrbi i rezultatima u skladu s dostupnim normama, pokazateljima i znanjem te dokaz da međunarodna medicinska znanost priznaje ponuđene metode liječenja u pogledu njihove sigurnosti, vrijednosti i potencijalnih pozitivnih kliničkih rezultata;
- (b) u pogledu specifičnih ljudskih i strukturnih resursa, opreme i organizacije zaštite, pružatelji koji podnose zahtjev moraju dokumentima potkrijepiti sljedeće:
- i. značajke ljudskih resursa, kao što su vrsta, broj, kvalifikacije i vještine;
  - ii. značajke, organizaciju i funkcioniranje posebnog multidisciplinarnog tima za zdravstvenu zaštitu ili centra;
  - iii. posebnu opremu koja se nalazi u centru ili je lako dostupna (npr. laboratoriji za radioterapiju ili oprema za hemodinamiku), uključujući sposobnost obrade, upravljanja i razmjene informacija i biomedicinskih slika (npr., u slučaju radiologije rendgenski aparati, mikroskopija, videoendoskopija i druga dinamička istraživanja) ili kliničkih uzoraka s vanjskim pružateljima, ako je to primjereno i utemeljeno na području stručnog znanja.