

**A BIZOTTSÁG FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ HATÁROZATA****(2014. március 10.)****az európai referenciahálózatokra és az azokhoz csatlakozni kívánó egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó kritériumok és feltételek meghatározásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2014/286/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 12. cikke (4) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A 2011/24/EU irányelv 12. cikke úgy rendelkezik, hogy a Bizottságnak támogatnia kell a tagállamokat az egyes tagállami egészségügyi szolgáltatókból, illetve szakértői központokból létrejövő európai referenciahálózatok (a továbbiakban: hálózatok) kialakításában, különösen a ritka betegségek területén <sup>(2)</sup>. E célra a Bizottságnak el kell fogadnia az európai referenciahálózatokra és a hálózatokhoz csatlakozni kívánó, azaz a hálózatbeli tagságra pályázó egészségügyi szolgáltatókra (a továbbiakban: tagok) vonatkozó kritériumok és feltételek listáját. A hálózatok célja, hogy azon betegek, akiknek állapota a források vagy a szakértelem különleges koncentrációját igényli, könnyebben jussanak diagnózishoz, kezeléshez és magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz; ezek a hálózatok kapcsolattartó pontként is szolgálhatnak az orvospépzésben, az egészségügyi kutatásban, valamint az információk terjesztésében és értékelésében, különösen a ritka betegségek esetében.
- (2) A 2011/24/EU irányelv 12. cikkének (2) bekezdése szerint az ugyanott meghatározott célkitűzések közül minden hálózatnak legalább hármat teljesítenie és igazolnia kell, hogy rendelkeznek a hatékony megvalósításukhoz szükséges szakértelemmel. Emellett a hálózatoknak a 2011/24/EU irányelv 12. cikke (4) bekezdése a) pontjának i–vi. alpontjában meghatározott feladatokat is el kell végezniük, illetve az ott felsorolt jellemzőknek meg kell felelniük. Ez a határozat azokat a kritériumokat és feltételeket állapítja meg, amelyek teljesítése révén a hálózatok e feladatokat biztosan el tudják látni. E kritériumok és feltételek egyben alapját képezik a hálózatok létrehozásának és értékelésének is.
- (3) Azon kritériumok és feltételek mellett, amelyek azért szükségesek, hogy a hálózatok el tudják érni a 2011/24/EU irányelv 12. cikkének (2) bekezdésében meghatározott célkitűzéseket, a határozat a hálózatok irányításával és koordinációjával kapcsolatos kritériumokat is megállapít, amelyek a hálózatok átlátható és hatékony működését hivatottak biztosítani. Noha a hálózatoknak különféle szervezeti felépítése lehet, indokolt előírni, hogy minden hálózat jelöljön ki egy tagot a koordináció feladatának ellátására (a továbbiakban: koordináló tag). A koordináló tag kinevez egy személyt a hálózat koordinátorának (a továbbiakban: koordinátor). A hálózatokat a hálózat egyes tagjainak képviselőiből álló felügyelőbizottság (a továbbiakban: felügyelőbizottság) irányítja. A felügyelőbizottság feladata, hogy megszövegezze és elfogadja az eljárási szabályzatot, a munkaterveket, a helyzetjelentéseket és a hálózat tevékenységével kapcsolatos bármely egyéb dokumentumot. A koordinátor feladata, hogy a felügyelőbizottság segítségével támogassa és elősegítse mind a hálózaton belül, mind az egyéb egészségügyi szolgáltatókkal folytatott tevékenységek koordinációját.
- (4) A kiemelten speciális egészségügyi ellátás biztosítása – mely a hálózatok által teljesítendő kritériumok egyike – magas színvonalú, hozzáférhető és költséghatékony egészségügyi szolgáltatásokon kell, hogy alapuljon. Ehhez tapasztalt, jól képzett és multidiszciplináris egészségügyi ellátó csoportokra van szükség, és minden valószínűség szerint fejlett, speciális orvosi felszerelésekre és infrastruktúrára, ami általában a források koncentrációjával jár.

<sup>(1)</sup> HLL 88., 2011.4.4., 45. o.<sup>(2)</sup> COM(2008) 679 végleges.

- (5) A hálózathoz csatlakozni kívánó egészségügyi szolgáltatóknak igazolniuk kell, hogy megfelelnek az ebben a határozatban megállapított kritériumoknak és feltételeknek. E kritériumok és feltételek révén szavatolható, hogy a szolgáltatások és az egészségügyi ellátás nyújtása a lehető legszigorúbb minőségi kritériumoknak megfelelően és a tudományos eredmények figyelembevételével történik.
- (6) Az egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó kritériumok és feltételek attól függően mások és mások lehetnek, hogy milyen betegségekre és egészségi állapotokra szakosodott a hálózat, amelyhez a szolgáltató csatlakozni kíván. Ezért célszerűnek tűnik a kritériumok és feltételek kétfajta csoportját meghatározni: egyrészt a hálózathoz csatlakozni kívánó valamennyi egészségügyi szolgáltatóra érvényes horizontális kritériumokat és feltételeket, függetlenül attól, hogy mely területen rendelkeznek szakértelemmel, és milyen orvosi eljárásokat vagy kezeléseket végeznek, másrészt pedig olyan kritériumokat és feltételeket, amelyek attól függően eltérőek lehetnek, hogy milyen szakterületre, betegségre vagy egészségi állapotra szakosodott a hálózat, amelyhez az adott szolgáltató csatlakozni kíván.
- (7) A horizontális kritériumok és feltételek közül a betegek autonómiájával és a betegközpontú ellátással, a szervezési, az irányítási és az üzletmenet-folytonossági kérdésekkel, valamint a kutatási és képzési kapacitással kapcsolatos feltételek elengedhetetlenek tűnnek a hálózat céljainak teljesítéséhez.
- (8) A további horizontális és strukturális kritériumok és feltételek pedig, amelyek pl. a szakértelem megosztásával, az informatikai rendszerekkel és az elektronikus egészségügyi eszközökkel függenek össze, a tudás és az információk megszerzéséhez, megosztásához és terjesztéséhez, valamint a diagnosztikai és kezelési fejlesztésekhez járulnának hozzá a hálózatokon belül és kívül egyaránt, továbbá fontos szerepet játszanának a többi szakértői központtal, csakúgy mint a nemzeti és nemzetközi hálózatokkal kialakítandó szoros együttműködésben is. Az interoperábilis és szemantikailag kompatibilis információs és kommunikációs technológiai (ikt) rendszerek révén nemcsak az egészségügyi adatok és a betegek vonatkozó információk cseréje lesz könnyebb, hanem a közös adatbázisok és nyilvántartások létrehozása és karbantartása is.
- (9) A hálózatok sikeres működése a hatékony és biztonságos adatcserén múlik, ideértve az egészségügyi adatok és a betegek vonatkozó egyéb információk, valamint a betegeket kezelő egészségügyi szakemberek személyes adatait is. Az adatcserére csak a megadott célok, a szükségesség és az adatfeldolgozás jogalapjának figyelembevételével kerülhet sor, és az érintettek jogainak védelmében megfelelő védintézkedéseket kell tenni. A személyes adatok feldolgozásakor be kell tartani a 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> rendelkezéseit.
- (10) E határozat tiszteletben tartja az alapvető jogokat és különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert elveket, amelyeket az Európai Unióról szóló szerződés 6. cikke említ, nevezetesen az emberi méltósághoz, a személyi sérthetlenséghez, a személyes adatok védelméhez való jogot, valamint az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés jogát. A tagállamoknak a Chartában lefektetett jogoknak és elveknek megfelelően kell alkalmazniuk ezt a határozatot.
- (11) A Charta a biológia és az orvostudomány terén kifejezetten azt írja elő, hogy az érintettek előzetes tájékoztatáson alapuló önkéntes beleegyezésének elvét tiszteletben kell tartani. Mivel a klinikai vizsgálatok valószínűleg a hálózatok egyik fő szakterületét fogják alkotni, nem szabad megfélemlíteni a 2001/20/EK irányelvben<sup>(2)</sup> a klinikai vizsgálatok alanyainak védelmére előírt részletes szabályokról.
- (12) Annak érdekében, hogy megvalósulhasson a személyes adatok cseréje a hálózatokon belül, egyszerűsíteni kell az ezen adatok feldolgozásával kapcsolatban adott beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárásokat egységes nyomtatvány bevezetésével, amely megfelelne a 95/46/EK irányelvben az az érintett hozzájárulásával kapcsolatban megállapított követelményeknek.
- (13) A szakértelem, a klinikai gyakorlat, a minőség, a megbízhatóság és az értékelés kapcsán bevezetett kritériumok és feltételek a minőségi és biztonsági teljesítménymutatókkal kapcsolatban bevált módszerek elterjesztését hivatottak elősegíteni. Egyben garantálják azt is, hogy a hálózatok – amint azt a 2011/24/EU irányelv 12. cikkének (4) bekezdése előírja – magas szintű szakértelemmel rendelkezzenek, képesek legyenek a bevált gyakorlatra vonatkozó iránymutatások kidolgozására, valamint az eredmények elérésére koncentráció intézkedések és minőségbiztosítás végrehajtására, és multidiszciplináris megközelítést alkalmazzanak.

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1995. október 24-i 95/46/EK irányelve a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.).

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001. április 4-i 2001/20/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).

- (14) Azok a tagállamok, amelyek nem rendelkeznek taggal egy adott hálózatban, egy előre meghatározott, átlátható eljárással kijelölhetnek bizonyos egészségügyi szolgáltatókat a hálózattal való kapcsolattartásra. Ezeket a szolgáltatókat vagy azzal bízzák meg, hogy társult nemzeti központként az egészségügyi ellátás nyújtására szakosodjanak, vagy azzal, hogy együttműködő nemzeti központként az ellátás minőségének javítása érdekében az ismeretek és az eszközök előállítására összpontosítsanak. Ha a tagállamok célszerűnek tartják, egyetlen nemzeti koordinációs központot is kijelölhetnek, amely a hálózatok valamennyi típusára kiterjedne. E központ segíthetne a tagállamoknak a 2011/24/EU irányelv 12. cikke (3) bekezdésének a) pontjában megfogalmazott cél megvalósításában, különösen akkor, ha a hálózat célkitűzései szerepelnek a 2011/24/EU irányelv 12. cikke (2) bekezdésének f) és h) pontjában felsorolt célok között. A koordinátor feladata, hogy elősegítse az együttműködést a hálózathoz kapcsolódó egészségügyi szolgáltatók között. Az egészségügyi szolgáltatóknak hozzá kell járulniuk a célok eléréséhez, be kell tartaniuk a hálózat szabályait, és ki kell venniük a részüket a hálózati együttműködés keretében végzett tevékenységekkel kapcsolatos munkából,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

#### I. FEJEZET

### ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

#### 1. cikk

#### Tárgy

E határozat megállapítja:

- a 2011/24/EU irányelv 12. cikkében említett hálózatok által teljesítendő kritériumokat és feltételeket; valamint
- a 2011/24/EU irányelv 12. cikkében említett hálózatokhoz csatlakozni kívánó egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó kritériumokat és feltételeket.

#### 2. cikk

### Fogalommeghatározások

E határozat alkalmazásában a 2011/24/EU irányelv 3. cikkében szereplő fogalommeghatározásokon túl a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- „hálózat tagja”: olyan egészségügyi szolgáltató, amely megfelel az ezen határozat 5. cikkében megállapított kritériumoknak és feltételeknek, és amelyet felvettek valamelyik hálózatba;
- „kiemelten speciális ellátás”: olyan egészségügyi ellátás, amely során igen magas kezelési és forrásköltségek mellett rendkívül komplex betegségeket vagy egészségi állapotokat diagnosztizálnak vagy kezelnek;
- „komplex betegség vagy állapot”: olyan betegség vagy rendellenesség, amelyet egyszerre több tényező, tünet és kórjel jellemez, és amely multidiszciplináris megközelítést és az ellátások sorrendjének gondos megszervezését igényli, mivel az alábbi körülmények közül akár több is fennállhat:
  - a lehetséges diagnózisok vagy kezelési módok nagy száma és a komorbiditás lehetősége,
  - nehezen értelmezhető klinikai és diagnosztikai vizsgálati adatok,
  - nagy komplikációs, megbetegedési vagy mortalitási kockázat vagy magának az egészségi problémának, vagy a diagnosztikai eljárásnak, vagy a kezelésnek a következtében;
- „multidiszciplináris egészségügyi ellátó csoport”: az egészségügyi ellátás különböző területeit képviselő egészségügyi szakemberek csoportja, akik készségeiket és a rendelkezésükre álló forrásokat egyesítve ugyanazon az eseten dolgoznak, koordinálják a betegnek nyújtandó egészségügyi ellátást, miközben a csoport minden tagja meghatározott szolgáltatásokat nyújt;
- „beleegyező nyilatkozat az európai referenciahálózatok keretében”: a megfelelő tájékoztatást követő önkéntes és egyértelmű kinyilvánítása annak egy konkrét esettel kapcsolatban, hogy az érintett hozzájárul ahhoz, hogy személyes és egészségügyi adatait továbbítsák az egészségügyi szolgáltatók az európai referenciahálózatok tagjainak a felhatalmazáson alapuló határozat értelmében.

## II. FEJEZET

**EURÓPAI REFERENCIAHÁLÓZATOK**

## 3. cikk

**A hálózatokra vonatkozó kritériumok és feltételek**

A hálózatok teljesítik az I. mellékletben meghatározott kritériumokat és feltételeket annak érdekében, hogy elérjék a 2011/24/EU irányelv 12. cikkének (2) bekezdésében meghatározott célokat.

## 4. cikk

**A hálózatokban való tagság**

A hálózatok a hálózat tagjaiként azonosított egészségügyi szolgáltatókból állnak. Minden hálózatban van egy tag, amely koordinátori feladatot lát el.

## III. FEJEZET

**EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÓK**

## 5. cikk

**A hálózathoz való csatlakozás kritériumai és feltételei**

A valamelyik hálózathoz csatlakozni kívánó kérelmezőnek rendelkeznie kell azon betegség vagy egészségi állapot diagnosztizálásához vagy kezeléséhez szükséges tudással és szakértelemmel, amelyre az adott hálózat szakosodott, és teljesítenie kell a II. mellékletben meghatározott kritériumokat és feltételeket.

## IV. FEJEZET

**ZÁRÓ RENDELKEZÉS**

## 6. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő tizedik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2014. március 10-én.

a Bizottság részéről  
az elnök  
José Manuel BARROSO

## I. MELLÉKLET

## A HÁLÓZATOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ KRITÉRIUMOK ÉS FELTÉTELEK

1. Ahhoz, hogy a hálózatok elérjék a 2011/24/EU irányelv 12. cikkének (2) bekezdésében meghatározott célokat, minden hálózatnak:
  - a) kiemelten speciális egészségügyi ellátást kell nyújtania a ritka vagy kis prevalenciájú komplex betegségek vagy egészségi állapotok esetében;
  - b) átlátható irányítási és koordinációs struktúrával kell rendelkeznie, amely információkat tartalmaz legalább arra vonatkozóan, hogy:
    - i. kik képviselik a tagokat a hálózatban. Minden tagnak képviselőt kell választania a személyzetébe tartozó egészségügyi szakemberek közül;
    - ii. kik alkotják a hálózat irányításáért felelős felügyelőbizottságot. A felügyelőbizottságban a hálózat minden tagjának képviselnie kell magát;
    - iii. ki a hálózat koordinátora, akit a koordináló tag személyzetéhez tartozó egészségügyi szakemberek közül választottak ki, hogy vezesse a felügyelőbizottság üléseit és képviselje a hálózatot.
2. A 2011/24/EU irányelv 12. cikke (4) bekezdése a) pontjának i. alpontjában megállapított követelmény teljesítése érdekében („rendelkezzenek a diagnózis felállításához, valamint a betegek utókövetéséhez és kezeléséhez szükséges ismeretekkel és szakértelemmel, [...] bizonyítható korábbi jó eredményekre támaszkodva”) a hálózatoknak:
  - a) elő kell segíteniük a bizonyos betegségekben és egészségi problémákban szenvedő betegek magas színvonalú és biztonságos ellátását azáltal, hogy a hálózaton keresztül támogatják a betegek megfelelő diagnosztizálását, kezelését, utókövetését és irányítását;
  - b) biztosítaniuk kell a betegek önrendelkezési és részvételi jogát az ellátás biztonságosságának és színvonalának növelése érdekében.
3. A 2011/24/EU irányelv 12. cikke (4) bekezdése a) pontjának ii. alpontjában megállapított követelmény teljesítése érdekében („több tudományágat átfogó megközelítést alkalmazzanak”) a hálózatoknak:
  - a) meg kell határozniuk, hogy milyen területeken fognak multidiszciplináris munkát folytatni, és melyek a bevált módszerek;
  - b) multidiszciplináris egészségügyi ellátó csoportokból kell állniuk;
  - c) az összetett esetekben multidiszciplináris tanácsadást kell biztosítaniuk, illetve elő kell segíteniük ennek lehetőségét.
4. A 2011/24/EU irányelv 12. cikke (4) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában megállapított követelmény teljesítése érdekében („magas szintű szakértelemmel rendelkezzenek és képesek legyenek a bevált gyakorlatra vonatkozó iránymutatások kidolgozására, valamint az eredmények elérésére koncentrálnó intézkedések és minőségbiztosítás végrehajtására”) a hálózatoknak:
  - a) meg kell osztaniuk, össze kell gyűjteniük és terjeszteniük kell a tudást, a tudományos ismereteket és a szakértelmet a hálózaton belül és kívül egyaránt, különösen a különféle alternatívákat, terápiás lehetőségeket és az egyes betegségek és egészségi állapotok terén rendelkezésre álló kezelésekkal és szolgáltatások nyújtásával kapcsolatban bevált módszereket illetően;
  - b) elő kell mozdítaniuk a szakértelmet, és támogatniuk kell az egészségügyi szolgáltatókat abban, hogy helyi, regionális és nemzeti szinten közelebb hozzák a betegekhez az egészségügyi ellátást;
  - c) klinikai irányelveket és több országot érintő betegutakat kell kidolgozniuk és megvalósítaniuk;
  - d) eredményességi és teljesítménymutatókat kell meghatározniuk és alkalmazniuk;
  - e) a minőség, a betegbiztonság és az értékelés célját szolgáló keretrendszert kell kidolgozniuk és fenntartaniuk.
5. A 2011/24/EU irányelv 12. cikke (4) bekezdése a) pontjának iv. alpontjában megállapított követelmény teljesítése érdekében („hozzájáruljanak a kutatáshoz”) a hálózatoknak:
  - a) meg kell határozniuk, hogy milyen hiánypótló kutatásokra van szükség, és gondoskodniuk kell ezek elvégzéséről;
  - b) elő kell mozdítaniuk a kutatási együttműködést a hálózaton belül;
  - c) közös nyilvántartások létrehozásával támogatniuk kell a kutatást és a járványügyi felügyeletet.

6. A 2011/24/EU irányelv 12. cikke (4) bekezdése a) pontjának v. alpontjában megállapított követelmény teljesítése érdekében („oktatási és képzési tevékenységeket szervezzenek”) a hálózatoknak:
    - a) meg kell határozniuk az oktatás- és képzésbeli hiányosságokat, és gondoskodniuk kell ezek pótlásáról;
    - b) bátorítaniuk kell és elő kell segíteniük az egészségügyi ellátásban részt vevő (a hálózaton belüli vagy kívüli) szolgáltatók oktatását és továbbképzését szolgáló programok és eszközök kifejlesztését.
  7. A 2011/24/EU irányelv 12. cikke (4) bekezdése a) pontjának vi. alpontjában megállapított követelmény teljesítése érdekében („szorosan együttműködjenek más szakértői központokkal és hálózatokkal, nemzeti és nemzetközi szinten egyaránt”) a hálózatoknak:
    - a) meg kell osztaniuk és terjeszteniük kell az ismereteket és a bevált módszereket, különösen a nemzeti központok és hálózatok támogatásával;
    - b) hálózatépítési elemeket, pl. kommunikációs eszközöket kell bevezetniük, és meg kell határozniuk a klinikai irányelvek és protokollok kidolgozásának módszertanát; a klinikai információk cseréjét az uniós adatvédelmi rendelkezéseknek és a nemzeti végrehajtási intézkedéseknek megfelelően kell végezniük, különös tekintettel a 95/46/EK irányelvre és e felhatalmazáson alapuló határozat 3. cikkére; képzési alternatívákat, modelleket, valamint működési és koordinációs módszereket stb. kell kidolgozniuk;
    - c) együtt kell működniük a tagállamok által kijelölt társult nemzeti központokkal és együttműködő nemzeti központokkal, különösen akkor, ha a hálózat célkitűzései szerepelnek a 2011/24/EU irányelv 12. cikke (2) bekezdésének f) és h) pontjában felsorolt célok között.
-

## II. MELLÉKLET

## A HÁLÓZATHOZ VALÓ CSATLAKOZÁS KRITÉRIUMAI ÉS FELTÉTELEI

## 1. A pályázó egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó általános követelmények

A hálózathoz csatlakozni kívánó valamennyi pályázónak teljesítenie kell a következő kritériumokat és feltételeket:

- a) A betegek autonómiájával és a betegközpontú ellátással kapcsolatban a pályázó szolgáltatóknak:
- i. megfelelő stratégiákkal kell rendelkezniük a betegközpontú ellátás biztosítására és a betegjogok tiszteletben tartására, melyek a következők: a tájékoztatáson alapuló beleegyezés joga, a saját egészségi állapottal kapcsolatos tájékoztatáshoz való jog, az egészségügyi dokumentáció megismerésének joga, a magánélethez való jog, a panasztételhez és a kártérítéshez való jog, az önrendelkezési és részvételi jog (pl. az egészségügyi intézmény által a betegek és családtagjaik vonatkozásában bevezetett ügyfélkapcsolati, betegoktatási vagy az aktív szerepvállalást ösztönző stratégiákon keresztül);
  - ii. mind a hazai, mind a külföldi betegek részére érthető és átlátható tájékoztatást kell nyújtaniuk a panasztételi eljárásról és a jogorvoslati lehetőségekről;
  - iii. biztosítaniuk kell a betegek számára a visszajelzés lehetőségét, és gondoskodniuk kell a kapott visszajelzések aktív kiértékeléséről;
  - iv. a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályokat be kell tartaniuk, és az egészségügyi dokumentációhoz és a klinikai információkhoz való hozzáférést az uniós adatvédelmi rendelkezéseknek és a nemzeti végrehajtási intézkedéseknek megfelelően kell biztosítaniuk, különös tekintettel a 95/46/EK irányelvre;
  - v. gondoskodniuk kell arról, hogy az érintettek beleegyező nyilatkozata megfeleljen e felhatalmazáson alapuló határozat 2. cikkének e) pontjában megállapított követelményeknek, azaz, hogy az érintett vagy jogi képviselője a személyes és egészségügyi adatai felhasználásának céljáról, természetéről, jelentőségéről és következményeiről kapott megfelelő tájékoztatást követően önként, egyértelműen és kifejezetten hozzájáruljon adatai kezeléséhez – ha személyes egészségügyi adatait e felhatalmazáson alapuló határozat alkalmazásában továbbítják –, és tájékoztassák a személyes adatok védelmével kapcsolatos, hatályos jogszabályok szerinti jogairól. A beleegyezést megfelelően dokumentálni kell;
  - vi. biztosítaniuk kell az átláthatóságot, ideértve az orvosi beavatkozások eredményeiről, a terápiás lehetőségekről és az alkalmazott minőségi és biztonsági előírásokról való tájékoztatást is.
- b) A szervezéssel, az irányítással és az üzletmenet-folytonossággal kapcsolatban a pályázó szolgáltatóknak:
- i. átlátható és egyértelmű szervezési és irányítási szabályokat és eljárásokat kell alkalmazniuk, különösen ami a más tagállamból érkező betegekkel kapcsolatos ügyintézésről és a szakterületükön;
  - ii. átlátható díjszabásról kell gondoskodniuk;
  - iii. üzletmenet-folytonossági tervvel kell rendelkezniük, amely legalább egy meghatározott időszakra kiterjed és többek között az alábbiakat biztosítja:
    - alapvető egészségügyi ellátás abban az esetben, ha bizonyos források terén váratlanul hiány lép fel, illetve szükség esetén alternatív források elérhetőségének biztosítása vagy az ilyen forrásokhoz való továbbirányítás,
    - az egészségügyi szolgáltató stabilitásának, műszaki kapacitásának és szakértelmének fenntartása, pl. a humán erőforrás-gazdálkodásra és a technológia folyamatos frissítésére vonatkozó tervekkel;
  - iv. gondoskodniuk kell a betegek kezeléséhez szükséges egyéb források vagy konkrét szervezeti egységek koordinációjáról és könnyű elérhetőségéről a szolgáltató számára;
  - v. általában jó felszereltséggel kell rendelkezniük, pl. műtőkkel, intenzív terápiás osztállyal, elkülönítő egységgel, sürgősségi betegellátó osztállyal és laboratóriumokkal;
  - vi. képeseknek kell lenniük arra, hogy kapcsolatba lépjenek a betegek ellátásáért az elbocsátás után felelős egészségügyi szolgáltatókkal, akár egy másik országban is.
- c) A kutatási és képzési kapacitással kapcsolatban a pályázó szolgáltatóknak:
- i. képeseknek kell lenniük felsőfokú képzések vagy szakmai továbbképzések nyújtására;
  - ii. rendelkezniük kell elegendő személyzettel, műszaki és strukturális kapacitással, valamint a megfelelő kompetenciákkal és forrásokkal;

- iii. rendelkezniük kell megfelelő kutatási kapacitással, és a hálózat szakterületén szerzett, igazolt nemzeti vagy nemzetközi kutatási vagy gyártási tapasztalattal;
  - iv. a szakterületükön tanítási és oktatási tevékenységeket kell végezniük azzal a céllal, hogy pl. orvosi továbbképzéssel vagy távoktatással gyarapítsák az egészségügyi ellátási láncban részt vevő egészségügyi szolgáltatók ismereteit és műszaki kapacitását a szolgáltató létesítményében vagy azon kívül.
- d) A szakértelem megosztásával, az informatikai rendszerekkel és az elektronikus egészségügyi eszközökkel kapcsolatban a pályázó szolgáltatóknak:
- i. képeseknek kell lenniük arra, hogy a többi egészségügyi szolgáltatóval megosszák szakértelmüket, és támogatást nyújtsanak nekik;
  - ii. bevált eljárásokkal és keretrendszerrel kell rendelkezniük az orvosi adatok kezelésére, biztosítására és cseréjére – ide tartoznak az elért eredmények, a folyamatmutatók és a betegnyilvántartások is az adott szakterületen – az uniós adatvédelmi rendelkezéseknek megfelelően, különös tekintettel a 95/46/EK irányelvre és e felhatalmazáson alapuló határozat 2. cikkének e) pontjára;
  - iii. képeseknek kell lenniük arra, hogy a telemedicina és az egyéb elektronikus egészségügyi eszközök használatát támogassák létesítményeikben és azokon kívül, miközben legalább az interoperabilitás minimális szintjét teljesítik, és lehetőség szerint közös szabványokat és ajánlásokat követnek;
  - iv. nemzeti vagy nemzetközi szinten elismert rendszereknek, pl. a Betegségek Nemzetközi Osztályozásának vagy szükség esetén az azt kiegészítő egyéb rendszereknek megfelelő, szabványosított informatikai és kódrendszert kell használniuk.
- e) A szakértelemmel, a bevált módszerekkel, a minőséggel, a megbízhatósággal és az értékeléssel kapcsolatban a pályázó szolgáltatóknak:
- i. minőségbiztosítási vagy -irányítási rendszert és terveket kell bevezetniük, amelyek a rendszer irányítására és értékelésére is kiterjednek;
  - ii. megbízhatósági programot vagy tervet kell kidolgozniuk, amelyekben konkrét célokat, eljárásokat, szabványokat és bizonyos kulcsfontosságú területekre összpontosító folyamat- és eredményességi mutatókat határoznak meg; e területek lehetnek például a következők: tájékoztatás, rendszer a nemkívánatos mellékhatások bejelentésére és a megfelelő tanulságok levonására; képzés és oktatás; kézhigiéniá; az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések; gyógyszerelési hibák és a gyógyszerek biztonságos felhasználása; biztonságos sebészeti eljárások, megbízható betegazonosítás;
  - iii. vállalniuk kell, hogy a lehető legjobb tudáson és bizonyítékon alapuló egészségügyi technológiákat és kezeléseket alkalmazzák;
  - iv. ki kell dolgozniuk szakterületükre vonatkozó klinikai irányelveket és betegutakat, és alkalmazniuk is kell ezeket.
2. **A pályázó szolgáltatókra vonatkozó különös követelmények azzal a szakterülettel, betegséggel vagy egészségi állapottal kapcsolatban, amelyre az a hálózat szakosodott, amelyhez csatlakozni kívánnak**
- a) Az ellátás terén szerzett, illetve elért kompetenciákkal, tapasztalattal és eredményekkel kapcsolatban a pályázó szolgáltatóknak:
- i. dokumentálniuk kell kompetenciáikat, tapasztalataikat és tevékenységüket (pl. a tevékenység volumenét, az átutalt betegek számát, az összegyűjtött tapasztalatokat, valamint lehetőség szerint a betegek éves minimális/optimális számát a szakmai/műszaki szabványoknak vagy ajánlásoknak megfelelően);
  - ii. bizonyítaniuk kell a rendelkezésre álló szabványok, mutatók és ismeretek alapján, hogy magas színvonalú klinikai ellátást biztosítanak és jó eredményeket érnek el, valamint azt is, hogy a nemzetközi orvostudomány elismeri a nyújtott kezeléseket biztonságosságuk, értékük és a kedvező klinikai eredményekre való kilátások szempontjából.
- b) A konkrét humán és strukturális erőforrásokkal, a felszerelésekkel, valamint az ellátás megszervezésével kapcsolatban a pályázó szolgáltatóknak dokumentálnia kell a következőket:
- i. a személyzet jellemzői, úgymint beosztás, létszám, képezések és kompetenciák;
  - ii. a multidiszciplináris egészségügyi ellátó csoport jellemzői, szervezeti felépítése és működése;
  - iii. a központban meglévő vagy onnan könnyen elérhető speciális felszerelések (pl. sugárterápiás laboratóriumok vagy hemodinamikai berendezések), ideértve az orvosi képzést előkészítő eljárásokkal készült képek (a radiológia esetében pl. a röntgengépek, mikroszkópia, videoendoszkópia és egyéb dinamikus vizsgálatok), az információk vagy a klinikai minták feldolgozására, kezelésére és külső szolgáltatókkal való cseréjére irányuló képességet is.