

**KOMISIJAS DELEĢĒTAIS LĒMUMS****(2014. gada 10. marts),****ar ko nosaka kritērijus un nosacījumus, kas jāizpilda Eiropas references tīkliem un veselības aprūpes sniedzējiem, kuri vēlas pievienoties Eiropas references tīklam****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

(2014/286/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Direktīvu 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 12. panta 4. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Direktīvas 2011/24/ES 12. pants paredz, ka Komisija atbalsta dalībvalstis, lai tās dalībvalstīs veidotu veselības aprūpes sniedzēju un ekspertīzes centru Eiropas references tīklus (turpmāk – tīkli), jo īpaši reto slimību jomā <sup>(2)</sup>. Šim nolūkam Komisija pieņem īpašu kritēriju un nosacījumu sarakstu, kuri jāizpilda Eiropas references tīkliem un veselības aprūpes sniedzējiem, kuri vēlas pievienoties kādam tīklam (turpmāk – dalībnieki). Tīkliem būtu jāuzlabo diagnostikas un ārstniecības pieejamība un augstvērtīgu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšana pacientiem, kuru situācijai nepieciešama resursu vai kompetences īpaša koncentrācija, un tie var noderēt arī kā koordinācijas centri medicīniskām mācībām un pētniecībai, informācijas izplatīšanai un novērtēšanai, jo īpaši retu slimību gadījumā.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 2. punktu katram tīklam ir jāizvēlas vismaz trīs mērķi no saraksta, kas minēts Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 2. punktā, un jāpierāda, ka tam ir nepieciešamā kompetence šo mērķu efektīvai sasniegšanai. Turklāt tīkliem jāizpilda uzdevumi vai jāatbilst īpašībām no saraksta, kas iekļauts Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 4. punkta a) apakšpunkta i)–vi) punktā. Lēmums nosaka īpašu kritēriju un nosacījumu sarakstu, kas nodrošinās, ka tīkli izpilda minētos uzdevumus. Šiem kritērijiem un nosacījumiem būtu jānodrošina bāze tīklu izveidei un novērtēšanai.
- (3) Papildus kritēriju un nosacījumu kopumam, kas nepieciešams, lai tīkli varētu sasniegt piemērojamos Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 2. punkta mērķus, lēmums paredz kritēriju sarakstu attiecībā uz šo tīklu pārvaldību un koordinēšanu, kam būtu jānodrošina to pārredzama un efektīva darbība. Kaut arī tīkliem būtu jāļauj veidot dažādus organizatoriskos modeļus, būtu vietā prasīt, lai tie visi izvēl kādu no dalībniekiem par koordinējošo dalībnieku. Koordinējošais dalībnieks ieceļ vienu personu, kura darbojas kā tīkla koordinators (turpmāk – “koordinators”). Tīklu pārvalda tīkla padome (turpmāk – “padome”), kas sastāv no visu tīkla dalībnieku pārstāvjiem. Padome būtu atbildīga par darbības reglamenta izstrādi un pieņemšanu, darba plāniem un norises ziņojumiem, kā arī jebkuriem citiem dokumentiem, kas saistīti ar tīkla darbību. Koordinatoram ar padomes palīdzību būtu jāveicina un jāatvieglo iekšējā koordinācija tīklā un ar citiem veselības aprūpes sniedzējiem.
- (4) Ļoti specializētas veselības aprūpes sniegšana – viens no kritērijiem, kas jāizpilda tīkliem, – būtu jābalsta uz augstvērtīgiem, pieejamiem un rentabliem veselības aprūpes pakalpojumiem. Tam nepieciešamas pieredzējušas, augsti kvalificētas un daudzdisciplināras veselības aprūpes komandas un visticamāk – arī moderns specializētais medicīniskais aprīkojums vai infrastruktūras, kas parasti prasa resursu koncentrāciju.

<sup>(1)</sup> OVL 88, 4.4.2011., 45. lpp.<sup>(2)</sup> COM(2008) 679 galīgā redakcija.

- (5) Veselības aprūpes sniedzējiem, kuri piesakās dalībai tīklā, būtu jāpierāda sava atbilstība šajā lēmumā izklāstītajiem kritērijiem un nosacījumiem. Šiem kritērijiem un nosacījumiem būtu jānodrošina pakalpojumu un veselības aprūpes sniegšana saskaņā ar iespējami augstākiem kvalitātes kritērijiem un pieejamiem klīniskajiem pierādījumiem.
- (6) Nepieciešamie kritēriji un nosacījumi veselības aprūpes sniedzējiem būs atšķirīgi, atkarībā no slimībām vai nosacījumiem, kas īpaši attiecas uz tīklu, kurā viņi vēlas kļūt par dalībniekiem. Tādēļ šķiet nepieciešami izstrādāt divus kritēriju un nosacījumu kopumus – pirmais kopums būtu horizontālie kritēriji un nosacījumi, kas būtu jāizpilda visiem veselības aprūpes sniedzējiem, kuri vēlas pievienoties tīklam, neatkarīgi no kompetences jomas vai veicamās medicīniskās procedūras vai ārstēšanas, un otrais kritēriju un nosacījumu kopums varētu atšķirties, atkarībā no konkrētās kompetences jomas, slimības vai stāvokļa, kam pievēršas tīkls, kuram viņi vēlas pievienoties.
- (7) No pirmā horizontālo un strukturālo kritēriju un nosacījumu kopuma šķiet, ka būtiski ir tie, kas attiecas uz pacientu pilnvarošanu un uz pacientiem orientēto aprūpi, kā arī organizāciju, vadību, darbības nepārtrauktību, pētniecību un mācību kapacitāti, lai varētu nodrošināt, ka tiek izpildīti tīklu mērķi.
- (8) Citiem horizontālajiem un strukturālajiem kritērijiem un nosacījumiem, kas attiecas uz zināšanu apmaiņu, informācijas sistēmām un e-veselības rīkiem, būtu jāpalīdz izstrādāt, kopīgi lietot un izplatīt informāciju un zināšanas, veicināt uzlabojumus diagnostikā un slimību ārstēšanā tīklu ietvaros un ārpus tiem, kā arī veicināt ciešu sadarbību ar citiem kompetences centriem un tīkliem valsts un starptautiskā līmenī. Savstarpēji izmantojamas un semantiski saderīgas informācijas un sakaru tehnoloģiju (IST) sistēmas atvieglotu veselības datu un pacientu informācijas apmaiņu un kopīgu datubāzu un reģistru izveidi un uzturēšanu.
- (9) Spēja nodrošināt veselības datu un citas pacientu informācijas, kā arī par pacientu atbildīgo veselības aprūpes speciālistu personas datu efektīvu un drošu apmaiņu ir sekmīgas tīklu darbības būtisks aspekts. Datu apmaiņai jo īpaši būtu jānotiek saskaņā ar norādītajiem mērķiem, nepieciešamību un datu apstrādes juridisko pamatu, un tā jāpapildina ar atbilstošiem aizsargpasākumiem un datu subjektu tiesībām. Personas dati būtu jāapstrādā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK <sup>(1)</sup>.
- (10) Šis lēmums atbilst pamattiesībām un ievēro principus, kas jo īpaši atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, kā minēts Līguma par Eiropas Savienību 6. pantā, un jo īpaši – tiesības uz cilvēka cieņu, tiesības uz personas neaizskaramību, tiesības uz personas datu aizsardzību un tiesības uz veselības aprūpes pieejamību. Dalībvalstīm šis lēmums jāpiemēro saskaņā ar minētajā hartā garantētajām tiesībām un principiem.
- (11) Jo īpaši harta paredz, ka bioloģijas un medicīnas jomā ir nepieciešama attiecīgās personas brīva un informēta piekrišana. Tā kā klīniskie izmēģinājumi visticamāk var kļūt par vienu no šo tīklu darba jomām, svarīgi atcerēties, ka plašs noteikumu kopums par personu aizsardzību klīniskajos izmēģinājumos ir paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/20/EK <sup>(2)</sup>.
- (12) Lai nodrošinātu personas datu apmaiņu saistībā ar tīkliem, procedūras, kas attiecas uz informētu piekrišanu šādu datu apstrādei, var vienkāršot, izmantojot vienu vienotu un kopīgu piekrišanas modeli, kuram jāatbilst prasībām, kas attiecībā uz datu subjekta piekrišanu izklāstītas Direktīvā 95/46/EK.
- (13) Kritērijiem un nosacījumiem attiecībā uz kompetenci, klīnisko praksi, kvalitāti, pacientu drošību un novērtēšanu būtu jāpalīdz izstrādāt un izplatīt labo praksi kvalitātes un drošības standartu jomā. Tiem tādēļ būtu arī jānodrošina augsta līmeņa kompetences piedāvājums, jāizstrādā labās prakses vadlīnijas, jāsteno rezultatīvie pasākumi un kvalitātes kontrole, kā arī jāievēro daudzdisciplinārā pieeja, kas paredzēta Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 4. punktā.

<sup>(1)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 24. oktobra Direktīva 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti (OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.).

<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīva 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.).

- (14) Dalībvalstis, kurām nav dalībnieka kādā tīklā, var pieņemt lēmumu izraudzīties veselības aprūpes sniedzējus ar īpašu saikni ar konkrēto tīklu saskaņā ar pārredzamu un nepārprotamu procedūru. Šos pakalpojumu sniedzējus var izraudzīties par valsts asociētajiem centriem, kas pievēršas veselības aprūpes sniegšanai, vai par valsts sadarbības centriem, kas pievēršas zināšanu un rīku izstrādei, lai uzlabotu aprūpes kvalitāti. Dalībvalstis var arī nolemt izraudzīties valsts koordinācijas centru visiem tīklu veidiem. Tas var palīdzēt dalībvalstīm izpildīt Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 3. punkta a) apakšpunkta prasības, jo īpaši, ja tīkla mērķi ir starp tiem, kas minēti Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 2. punkta f) un h) apakšpunktā. Koordinatoram būtu jāatbalsta sadarbība ar tiem veselības aprūpes sniedzējiem, kuri saistīti ar tīklu. Šie veselības aprūpes sniedzēji atbalsta tīkla mērķus un ievēro tā noteikumus, kā arī kopīgi veic darbu, kas saistīts ar tīkla sadarbības pasākumiem,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

#### I NODAĻA

#### VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

##### 1. pants

#### Priekšmets

Šis lēmums nosaka:

- a) kritērijus un nosacījumus, kas jāizpilda Direktīvas 2011/24/ES 12. pantā minētajiem tīkliem, un
- b) kritērijus un nosacījumus, kas jāizpilda veselības aprūpes sniedzējiem, kuri vēlas pievienoties Direktīvas 2011/24/ES 12. pantā minētajam tīklam.

##### 2. pants

#### Definīcijas

Šajā lēmumā un papildus definīcijām, kas iekļautas Direktīvas 2011/24/ES 3. pantā, piemēro šādas definīcijas:

- a) "tīkla dalībnieks" – veselības aprūpes sniedzējs, kas atbilst šā lēmuma 5. pantā uzskaitītajiem kritērijiem un nosacījumiem un kam piešķirts konkrētā tīkla dalībnieka statuss;
- b) "ļoti specializēta veselības aprūpe" – veselības aprūpe, kas paredz ļoti sarežģītu konkrētās slimības vai stāvokļa diagnostiku, ārstēšanu vai vadību, kā arī lielas ārstēšanas un iesaistīto resursu izmaksas;
- c) "kompleksa slimība vai stāvoklis" – konkrēta slimība vai traucējumi, kas ietver vairākus faktorus, simptomus vai pazīmes, kam nepieciešama daudzdisciplināra pieeja un laikā pareizi iepļānota pakalpojumu organizācija, jo tā ir saistīta ar vienu vai vairākiem šādiem apstākļiem:
  - liels skaits iespējamo diagnožu vai vadības izvēles iespēju un blakusslimību,
  - klīnisko un diagnostikas testu datu grūta interpretējamība,
  - augsts komplikāciju, saslimstības vai mirstības risks, kas saistīts ar problēmu, diagnostikas procedūru vai vadību;
- d) "daudzdisciplināra veselības aprūpes komanda" – veselības nozares darbinieku grupa, kas pārstāv vairākas veselības aprūpes jomas, apvieno savas prasmes un resursus, katrs nodrošina specifiskus pakalpojumus un sadarbojas vienas lietas ietvaros, kā arī koordinē pacientam sniedzamo veselības aprūpi;
- e) "informēta piekrišana saskaņā ar Eiropas references tīklu sistēmu" – jebkura brīvi izpausta, konkrēta, informēta un nepārprotama norāde par subjekta gribu, ar kuru viņš vai viņa, iesniedzot apliecinājumu vai veicot citu nepārprotami piekrišanu darbību, apstiprina vienošanos par savu personas un veselības datu apmaiņu starp veselības aprūpes sniedzējiem un Eiropas references tīkla dalībniekiem, kā paredzēts šajā deleģētajā lēmumā.

## II NODAĻA

**EIROPAS REFERENCES TĪKLI**

## 3. pants

**Tīklu kritēriji un nosacījumi**

Tīkli atbilst kritērijiem un nosacījumiem, kas nepieciešami, lai varētu sasniegt piemērojamās Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 2. punkta mērķus, kas noteikti I pielikumā.

## 4. pants

**Dalība tīklos**

Tīklu sastāvā ietilpst veselības aprūpes sniedzēji, kuri apzināti kā tīklu dalībnieki. Katrā tīklā viens dalībnieks darbojas kā koordinators.

## III NODAĻA

**VESELĪBAS APRŪPES SNIEDZĒJI**

## 5. pants

**Kritēriji un nosacījumi pieteikumu iesniedzējiem par dalību tīklā**

Visiem pieteikumu iesniedzējiem, kuri vēlas pievienoties kādam tīklam, ir nepieciešamas zināšanas un kompetence vai jāpiedāvā diagnostika vai ārstēšana, kura vērsta uz slimību vai stāvokli, kas ietilpst tīkla specializācijas jomā, un tiem jāizpilda II pielikumā minētie kritēriji un nosacījumi.

## IV NODAĻA

**NOBEIGUMA NOTEIKUMS**

## 6. pants

Šis lēmums stājas spēkā desmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2014. gada 10. martā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO

## I PIELIKUMS

## KRITĒRIJI UN NOSACĪJUMI, KAS JĀIEVĒRO TĪKLIEM

1. Lai tīkli varētu turpināt īstenot piemērojamos Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 2. punkta mērķus, katrs tīkls:
  - a) sniedz ļoti specializētu veselības aprūpi retu vai maz izplatītu sarežģītu slimību vai sarežģītu apstākļu gadījumos;
  - b) tiem ir skaidra pārvaldības un koordinācijas struktūra, tostarp vismaz:
    - i) dalībnieku pārstāvji, kas tos pārstāvēs tīklā. Katrs dalībnieks izvēlas savu pārstāvi no personāla veselības aprūpes speciālistu vidus;
    - ii) tīkla padome, kas būs atbildīga par tā pārvaldību. Padomē jābūt pārstāvētiem visiem tīkla dalībniekiem;
    - iii) tīkla koordinators, kas izvēlēts no veselības aprūpes profesionāļu vidus, kuri ir koordinējošā dalībnieka personāls, kurš vadīs padomes sanāksmes un pārstāvēs tīklu.
2. Lai izpildītu Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 4. punkta a) apakšpunkta i) punktā noteikto prasību ("references tīkliem ir pienācīgas zināšanas un pieredze noteikt diagnozi, uzraudzīt un pārvaldīt pacientus, sniedzot labu rezultātu pierādījumus") tīkliem ir:
  - a) jāveicina labas kvalitātes un droša aprūpe pacientiem, kas cieš no konkrētām slimībām un stāvokļiem, veicinot atbilstīgu diagnostiku, ārstēšanu, pacientu uzraudzību un pārvaldību visā tīklā;
  - b) jāstiprina pacientu pilnvaras un tie jāiesaista aprūpes, ko tie saņem, drošības un kvalitātes uzlabošanā.
3. Lai izpildītu Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 4. punkta a) apakšpunkta ii) punktā noteikto prasību ("tie spēj īstenot daudznozaru pieeju"), tīkliem ir:
  - a) jāapzina jomas un labā prakse daudznozaru darbā;
  - b) jābūt veidoti no daudzdisciplinārām veselības aprūpes komandām;
  - c) jāpiedāvā un jāveicina daudzdisciplināras konsultācijas sarežģītos gadījumos.
4. Lai izpildītu Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 4. punkta a) apakšpunkta iii) punktā noteikto prasību ("tie nodrošina augsta līmeņa zināšanas un spējas sagatavot labas prakses vadlīnijas un īstenot uz rezultātu vērstus pasākumus un kvalitātes kontroli"), tīkliem ir:
  - a) jāveic zināšanu, pieredzes un kompetences apmaiņa, apkopošana un izplatīšana tīklā un ārpus tā, jo īpaši attiecībā uz dažādiem risinājumiem, ārstēšanas metodēm un labo praksi saistībā ar pakalpojumu sniegšanu un pieejamo ārstēšanu katrai konkrētai slimībai vai stāvoklim;
  - b) jāpopularizē pieredze un jāatbalsta veselības aprūpes sniedzēji, lai vietējā, reģionālā un valsts līmeņa veselības aprūpi sniegtu tuvāk pacientam;
  - c) jāizstrādā un jāīsteno klīniskās pamatnostādnes un pārrobežu pacientu iespējas;
  - d) jāizstrādā un jāievieš rezultāta un izpildes rādītāji;
  - e) jāizveido un jāuztur kvalitātes, pacientu drošības un novērtēšanas sistēma.
5. Lai izpildītu prasību, kas noteikta Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 4. punkta a) apakšpunkta iv) punktā ("tie sniedz ieguldījumu pētniecībā"), tīkliem ir:
  - a) jāapzina un jānovērtē nepilnības pētniecībā;
  - b) jāveicina sadarbība tīklā pētniecības jomā;
  - c) jāsekmē pētniecība un epidemioloģiskā uzraudzība, izveidojot kopīgus reģistrus.

6. Lai izpildītu prasību, kas noteikta Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 4. punkta a) apakšpunkta v) punktā (“tie rīko mācīšanas un mācību pasākumus”), tīkliem ir:
- a) jāapzina un jānovērš nepilnības apmācībā;
  - b) jāveicina un jāatvieglo apmācību un tālākizglītības programmu un rīku izveide tiem veselības aprūpes sniedzējiem, kas iesaistīti aprūpes ķēdē (tīkla robežās vai ārpus tā).
7. Lai izpildītu prasību, kas noteikta Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 4. punkta a) apakšpunkta vi) punktā (“tie cieši sadarbojas ar citiem ekspertīzes centriem un tīkliem valsts un starptautiskā mērogā”), tīkliem ir:
- a) jāveic zināšanu un labas prakses apmaiņa un tās jāizplata, jo īpaši, atbalstot valsts centrus un tīklus;
  - b) jāveido tīklu darba elementi, piemēram, komunikācijas instrumenti un metodes, lai izstrādātu klīniskās pamatnostādnes un protokolus; jāveic apmaiņa ar klīniskajiem datiem saskaņā ar ES datu aizsardzības noteikumiem un attiecīgās valsts īstenošanas pasākumiem, jo īpaši Direktīvu 95/46/EK un šā deleģētā lēmuma 3. pantu; jāizstrādā apmācību alternatīvas un modeļi un darbību un koordinācijas prakse u. c.;
  - c) jāsadarbojas ar iesaistītajiem valstu centriem un valstu sadarbības centriem, kurus izraugās dalībvalstis, kurās nav konkrētā tīkla dalībnieku, jo īpaši, ja tīkla mērķi atbilst mērķiem, kas uzskaitīti Direktīvas 2011/24/ES 12. panta 2. punkta f) un h) apakšpunktā.
-

## II PIELIKUMS

## KRITĒRIJI UN NOSACĪJUMI, KAS JĀIEVĒRO PIETEIKUMA IESNIEDZĒJIEM DALĪBAI TĪKLĀ

## 1. Vispārēji kritēriji un nosacījumi visiem veselības aprūpes sniedzējiem, kuri iesnieguši dalības pieteikumu

Visi pieteikuma iesniedzēji, kas vēlas pievienoties tīklam, atbilst šādiem kritērijiem un nosacījumiem:

- a) attiecībā uz pacienta pilnvarām un uz pacientiem orientētu aprūpi, pieteikuma iesniedzējiem, kas sniedz veselības aprūpi, ir:
- i) jābūt ieviestām stratēģijām, lai nodrošinātu, ka aprūpe ir orientēta uz pacientu, ka pacientu tiesības (piemēram, tiesības uz informētu piekrišanu, tiesības uz informāciju par savu veselību, tiesības piekļūt savai slimības vēsturei, tiesības uz privāto dzīvi, tiesības sūdzēties un tiesības saņemt atbildību, tiesības uz pilnvarām un tiesības piedalīties (piemēram, izmantojot stratēģijas attiecību ar klientiem vadībai, pacientu izglītošanas stratēģijas un pacientu un ģimenes aktīvas iesaistīšanas stratēģijas veselības aprūpes iestādē)) ir ievērotas;
  - ii) jānodrošina skaidra un pārredzama informācija par sūdzību procedūrām un apstrīdēšanas iespējām un kompensāciju veidiem, kas pieejami gan iekšzemes, gan ārzemju pacientiem;
  - iii) jānodrošina atgriezeniskā saite par pacienta pieredzi un pacienta pieredzes aktīva novērtēšana;
  - iv) jāpiemēro noteikumi par personas datu aizsardzību un jānodrošina piekļuve slimības vēsturēm un klīniskajiem datiem saskaņā ar ES datu aizsardzības noteikumiem un valsts īstenošanas pasākumiem un jo īpaši ar Direktīvu 95/46/EK;
  - v) jānodrošina, ka datu subjekta informēta piekrišana atbilst prasībām, kas izklāstītas deleģētā lēmuma 2. panta e) punktā, jo īpaši informēta piekrišana, ko subjekts un vai viņa/viņas juridiskais pārstāvis devis brīvi, nepārprotami un skaidri, pēc informācijas saņemšanas par viņa/viņas personas un veselības datu izmantošanas mērķi, veidu, nozīmi un ietekmi, ja datu apmaiņa par personas veselību notikusi saskaņā ar šo deleģēto lēmumu un viņš/viņa ir informēts/informēta par savām tiesībām atbilstīgi piemērojamiem datu aizsardzības noteikumiem. Dotā piekrišana būtu pienācīgi jādokumentē;
  - vi) jānodrošina pārredzamība, tostarp sniedzot informāciju par klīniskajiem rezultātiem, ārstēšanas iespējām un ieviestajiem kvalitātes un drošības standartiem;
- b) attiecībā uz organizāciju, pārvaldību un darbības nepārtrauktību, iesniedzējam, kas sniedz veselības aprūpi ir:
- i) jāpiemēro pārredzami un skaidri organizācijas un pārvaldības noteikumi un procedūras, tostarp jo īpaši pārrobežu pacientu pārvaldības procedūras to kompetences jomā;
  - ii) jānodrošina tarifu pārredzamība;
  - iii) jābūt darbības nepārtrauktības plānam noteiktā laikposmā, tostarp nodrošinot:
    - pamata medicīnisko aprūpi, ja rodas neparedzēts resursu trūkums, vajadzības gadījumā nodrošinot piekļuvi citiem resursiem vai attiecināšanu uz citiem resursiem,
    - veselības aprūpes sniedzēja tehniskās stabilitātes un tehniskās kapacitātes un pieredzes saglabāšanu, piemēram, plānu par cilvēkresursu pārvaldību un tehnoloģiju atjaunināšanu;
  - iv) jānodrošina koordinācija ar pakalpojuma sniedzēju un veselības aprūpes sniedzēja viegla piekļuve citiem resursiem vai īpašām struktūrām vai dienestiem, kas nepieciešams pacientu pārvaldībai;
  - v) jābūt labai vispārējai infrastruktūrai, piemēram, operāciju zālēm, intensīvās terapijas nodaļām, izolatoriem, neatliekamās palīdzības telpām un laboratorijām;
  - vi) jāspēj sazināties ar attiecīgajiem rehabilitācijas dienestiem, tostarp jābūt pārrobežu komunikācijas iespējai;
- c) attiecībā uz pētniecības un apmācības kapacitāti pieteikuma iesniedzējam, kas sniedz veselības aprūpi, ir:
- i) jāspēj sniegt akadēmiska, universitātes vai specializēta līmeņa apmācību;
  - ii) jābūt ar cilvēkresursiem saistītai, tehniskai un strukturālai kapacitātei, kompetenču kopumam un resursiem;

- iii) jābūt pētniecības kapacitātei un pierādītai pieredzei pētniecībā vai rezultātiem tīkla kompetences jomā valsts un starptautiskā mērogā;
  - iv) jāveic mācību un izglītības pasākumi, kas saistīti ar viņu kompetences jomu, lai uzlabotu to veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju zināšanas un tehniskās spējas, kas iesaistīti vienā un tajā pašā aprūpes ķēdē gan aprūpes sniedzēja telpās, gan ārpus tām, piemēram, tālākizglītība medicīnā un tālmācība;
- d) attiecībā uz zināšanu apmaiņu, informācijas sistēmu un e-veselības rīkiem, pieteikuma iesniedzējiem, kas sniedz veselības aprūpi, ir:
- i) jāspēj veikt zināšanu apmaiņu ar citiem veselības aprūpes sniedzējiem un tos atbalstīt;
  - ii) jābūt izstrādātām procedūrām un satvaram, lai nodrošinātu medicīnisko datu pārvaldību, aizsardzību un apmaiņu, tostarp ar sasniegtajiem rezultātiem, procesa rādītājiem vai pacientu reģistriem konkrētajā kompetences jomā saskaņā ar ES datu aizsardzības tiesību aktiem, jo īpaši Direktīvu 95/46/EK, kā arī ar šā deleģētā lēmuma 2. panta e) punktu;
  - iii) jāspēj sekmēt telemedicīnas un citu e-veselības rīku izmantošana savās telpās un ārpus tām, izpildot obligātās savietojamības prasības un, ja iespējams, izmantojot saskaņotus standartus un ieteikumus;
  - iv) jāizmanto standartizēta informācijas un kodēšanas sistēma atbilstīgi valsts vai starptautiski atzītām sistēmām, piemēram, Starptautiskā slimību klasifikācija un attiecīgā gadījumā papildu kodi;
- e) attiecībā uz kompetenci, labu praksi, kvalitāti, pacientu drošību un novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējiem, kas sniedz veselības aprūpes pakalpojumus:
- i) jābūt kvalitātes nodrošināšanas vai pārvaldības sistēmai un plāniem, tostarp pārvaldības un sistēmas novērtējuma plāniem;
  - ii) jābūt pacientu drošības programmai vai plānam, kurā ietverti konkrēti mērķi, procedūras, standarti un procesi un rezultātu rādītāji galvenajās jomās, piemēram, attiecībā uz informāciju, ziņošanas sistēmu un sistēmu, lai mācītos no nevēlamiem notikumiem; apmācības un izglītības pasākumiem; roku higiēnu; ar hospitālajām infekcijām; ārstniecības kļūdām un drošu zāļu lietošanu; drošām procedūrām un ķirurģiju; drošu pacientu identifikāciju;
  - iii) jāuzņemas saistības izmantot labākās zināšanas un uz pierādījumiem balstītas veselības tehnoloģijas un ārstēšanu;
  - iv) jāizstrādā un jāizmanto klīniskās vadlīnijas un prasmes viņu kompetences jomā.
- 2. Īpaši kritēriji un nosacījumi pieteikuma iesniedzējiem, kas sniedz veselības aprūpi, attiecībā uz kompetences jomu, slimībām vai stāvokļiem, kuriem īpašu uzmanību pievērš tīkli, kam viņi vēlas pievienoties**
- a) Attiecībā uz kompetenci, pieredzi un aprūpes rezultātiem, pieteikuma iesniedzējiem, kas sniedz veselības aprūpi, ir:
- i) jābūt dokumentētai kompetencei, pieredzei un darbībai (piemēram, darbības apjoms, viņiem nosūtīto pacientu skaits un gūtā pieredze un, ja iespējams, pacientu minimālais/optimālais skaits gadā atbilstīgi profesionālajām/tehniskajām normām un ieteikumiem;
  - ii) jāsniedz pierādījumi par labu klīnisko aprūpi un rezultātiem saskaņā ar pieejamajiem standartiem, rādītājiem un zināšanām un pierādījumi, ka sniegto ārstēšanu ir atzinusi starptautiskā medicīnas zinātne drošības, vērtības un iespējamā pozitīvā klīniskā iznākuma aspektā;
- b) attiecībā uz īpašiem cilvēku, strukturālajiem un aprīkojuma resursiem un aprūpes organizēšanu, pieteikuma iesniedzējiem, kuri sniedz veselības aprūpi, jādokumentē:
- i) cilvēkresursu raksturojums, piemēram, veids, skaits, kvalifikācija un prasmes;
  - ii) īpašas starpdisciplināras veselības aprūpes komandas raksturojums, organizācija un darbība;
  - iii) īpašs aprīkojums attiecīgajā centrā vai viegli pieejams aprīkojums (piemēram, apstarošanas laboratorijas vai hemodinamikas iekārtas), tostarp vajadzības gadījumā un par pamatu ņemot kompetences jomu, informācijas un biomedicīnas attēlu apstrādes, pārvaldības un apmaiņas kapacitāte, (piemēram, radioloģijas rentgenstaru iekārtas, mikroskopijas iekārtas, videoendoskopijas iekārtas un citas dinamiskas izpētes iekārtas) vai klīnisko paraugu apmaiņa ar ārējo veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem.