

**DELEGOVANÉ ROZHODNUTIE KOMISIE****z 10. marca 2014,****ktorým sa stanovujú kritériá a podmienky, ktoré musia spĺňať európske referenčné siete a poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí sa chcú zapojiť do európskej referenčnej siete****(Text s významom pre EHP)**

(2014/286/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 12 ods. 4 písm. a),

keďže:

- (1) V článku 12 smernice 2011/24/EÚ sa stanovuje, že Komisia podporuje členské štáty v budovaní európskych referenčných sietí (ďalej len „siete“) medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a odbornými centrami v členských štátoch, najmä v oblasti zriedkavých chorôb <sup>(2)</sup>. Komisia na účely uvedeného prijme zoznam konkrétnych kritérií a podmienok, ktoré musia spĺňať európske referenčné siete, ako aj poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí sa chcú zapojiť do siete a stať sa jej členom (ďalej len „člen“). Siete by mali zlepšovať prístup k diagnostike, liečbe a poskytovaniu vysokokvalitnej zdravotnej starostlivosti pacientom, ktorých stav si vyžaduje mimoriadnu koncentráciu zdrojov alebo odbornosti, a mohli by byť aj ústrednými bodmi lekárskej odbornej prípravy a výskumu, šírenia informácií a hodnotenia, predovšetkým pokiaľ ide o zriedkavé choroby.
- (2) V súlade s článkom 12 ods. 2 smernice 2011/24/EÚ si každá sieť vyberie najmenej tri ciele zo zoznamu vymedzeného v článku 12 ods. 2 smernice 2011/24/EÚ a preukáže, že má potrebné kompetencie na ich účinné plnenie. Okrem toho sa od sietí vyžaduje, aby plnili úlohy alebo spĺňali vlastnosti vymedzené v článku 12 ods. 4 písm. a) bodoch i) až vi) smernice 2011/24/EÚ. V tomto rozhodnutí sa stanovuje špecifický zoznam kritérií alebo podmienok, ktoré zabezpečia, aby siete plnili tieto úlohy. Tieto kritériá a podmienky by mali byť základom zriaďovania a hodnotenia sietí.
- (3) Popri súbore kritérií a podmienok potrebných na to, aby siete mohli plniť uplatniteľné ciele článku 12 ods. 2 smernice 2011/24/EÚ, sa týmto rozhodnutím stanovuje aj zoznam kritérií pre správu a koordináciu sietí, ktoré by mali zabezpečiť ich transparentné a účinné fungovanie. Hoci sieťam by sa malo umožniť mať rozličné organizačné modely, je vhodné vyžadovať, aby si všetky vybrali jedného zo svojich členov ako koordinujúceho člena. Koordinujúci člen vymenuje jednu osobu, ktorá bude plniť úlohu koordinátora siete (ďalej len „koordinátor“). Mala by ich viesť rada siete (ďalej len „rada“) zložená zo zástupcov každého člena siete. Rada by mala niesť zodpovednosť za vypracúvanie a prijímanie rokovacieho poriadku, pracovných plánov a správ o pokroku a všetkých ostatných dokumentov súvisiacich s činnosťou siete. Koordinátor, ktorému pomáha rada, by mal podporovať a uľahčovať vnútornú koordináciu v rámci siete a s inými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti.
- (4) Poskytovanie vysokošpecializovanej zdravotnej starostlivosti, jedného z kritérií, ktoré majú siete spĺňať, by malo pozostávať z vysokokvalitných, dostupných a nákladovo efektívnych služieb zdravotnej starostlivosti. Vyžaduje si skúsené, vysokokvalifikované, zručné a multidisciplinárne zdravotnícke tímy a s najväčšou pravdepodobnosťou moderné špecializované lekárske prístroje alebo infraštruktúru, ktoré si bežne vyžadujú koncentráciu zdrojov.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45.<sup>(2)</sup> COM(2008) 679 v konečnom znení.

- (5) Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí požiadajú o členstvo v sieti, by mali preukázať, že spĺňajú kritériá a podmienky stanovené v tomto rozhodnutí. Tieto kritériá a podmienky by mali zabezpečiť poskytovanie služieb a zdravotnej starostlivosti v súlade s najvyššími možnými kritériami kvality a dostupnými klinickými dôkazmi.
- (6) Požadované kritériá a podmienky pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti by záviseli aj od chorôb alebo zdravotných stavov, ktorým sa špeciálne venuje sieť, ktorej členmi sa chcú stať. Je preto podľa všetkého potrebné stanoviť dva súbory kritérií a podmienok: prvý by obsahoval horizontálne kritériá a podmienky, ktoré majú spĺňať všetci poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí sa chcú zapojiť do siete, bez ohľadu na oblasť odbornosti či zdravotné ošetrovanie alebo liečbu, ktoré poskytujú, a druhý by obsahoval kritériá a podmienky, ktoré sa môžu meniť v závislosti od rozsahu konkrétnej oblasti odbornosti, od choroby alebo zdravotného stavu, ktorým sa venuje sieť, ktorej členmi sa chcú stať.
- (7) Z horizontálnych a štrukturálnych kritérií a podmienok z prvého súboru sú tie, ktoré sa týkajú upevnenia postavenia pacientov a zdravotnej starostlivosti sústredenej na pacienta, organizácie, manažmentu a kontinuity činnosti, výskumu a kapacít odbornej prípravy, podľa všetkého rozhodujúcich pri zabezpečovaní plnenia cieľov siete.
- (8) Ďalšie horizontálne a štrukturálne kritériá a podmienky týkajúce sa výmeny odborných znalostí a skúseností, informačných systémov a nástrojov elektronického zdravotníctva by mali napomôcť vývoju, výmenu a šírenie informácií a znalostí, podporovať zlepšovanie diagnostiky a liečenie chorôb v rámci siete aj mimo nich a napomôcť úzku spoluprácu s ostatnými odbornými centrami a sieťami na národnej aj medzinárodnej úrovni. Interoperabilné a sémanticky zlučiteľné systémy informačných a komunikačných technológií (IKT) by uľahčili výmenu údajov týkajúcich sa zdravia a informácií o pacientoch, ako aj zriadenie a údržbu spoločných databáz a registrov.
- (9) Disponovať účinnou a bezpečnou výmenou údajov týkajúcich sa zdravia a iných informácií o pacientovi, ako aj osobných údajov o zdravotníckych pracovníkoch, ktorí sa starajú o pacienta, je kľúčový aspekt úspešného fungovania siete. Najmä výmena údajov by sa mala uskutočňovať v súlade s vymedzenými účelmi, potrebou a právnymi dôvodmi na spracovanie údajov a mali by ju sprevádzať primerané záruky a ochrana práv dotknutej osoby. Osobné údaje by sa mali spracúvať v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES <sup>(1)</sup>.
- (10) Toto rozhodnutie dodržiava základné práva a zásady uznané najmä v Charte základných práv Európskej únie, ako sa uvádza v článku 6 Zmluvy o Európskej únii, a najmä právo ľudskej dôstojnosti, právo na nedotknuteľnosť osoby, právo na ochranu osobných údajov a právo na prístup k zdravotnej starostlivosti. Toto rozhodnutie musia členské štáty uplatňovať v súlade s právami a zásadami zaručenými v charte.
- (11) V charte sa konkrétne vyžaduje, aby sa v oblasti biológie a medicíny rešpektoval slobodný a informovaný súhlas dotknutej osoby. Keďže jednou z oblastí činnosti siete budú pravdepodobne klinické skúšania liekov, je dôležité uviesť si, že v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES <sup>(2)</sup> je stanovený rozsiahly súbor pravidiel na ochranu dotknutých osôb pri klinických skúšaní.
- (12) V záujme zabezpečenia výmeny osobných údajov v kontexte siete by sa mohli postupy týkajúce sa informovaného súhlasu so spracovaním týchto údajov zjednodušiť použitím jedného spoločného vzorového súhlasu, ktorý by musel vyhovovať požiadavkám vymedzeným v smernici 95/46/ES, pokiaľ ide o súhlas dotknutej osoby.
- (13) Kritériá a podmienky týkajúce sa odbornosti, klinickej praxe, kvality, bezpečnosti pacientov a hodnotenia by mali pomôcť pri budovaní a šírení najlepších postupov pre referenčné hodnoty kvality a bezpečnosti. Mali by tým tiež zabezpečiť ponuku vysokej úrovne odbornosti, napomôcť vypracovanie usmernení o osvedčených postupoch, zavedenie merateľov výsledkov a kontroly kvality a sledovanie multidisciplinárnej koncepcie, ako sa vyžaduje v článku 12 ods. 4 smernice 2011/24/EÚ.

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31).

<sup>(2)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s ľudskými liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

- (14) Členské štáty bez člena v danej sieti sa môžu rozhodnúť, že určia poskytovateľov zdravotnej starostlivosti s osobitnou väzbou na danú sieť, a to prostredníctvom transparentného a explicitného postupu. Uvedení poskytovatelia môžu byť vymenovaní za pridružené národné centrá, ktoré sa zameriavajú na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, alebo za kooperatívne národné centrá zamerané na rozvoj vedomostnej a nástrojovej základne na zlepšovanie kvality starostlivosti. Členské štáty môžu určiť aj národný koordinačný uzol so všetkými typmi sietí. To by mohlo pomôcť členským štátom plniť článok 12 ods. 3 písm. a) smernice 2011/24/EÚ, najmä ak sa ciele predmetnej siete nachádzajú medzi cieľmi vymenovanými v článku 12 ods. 2 písm. f) a h) smernice 2011/24/EÚ. Koordinátor by mal uľahčiť spoluprácu s uvedenými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti napojenými na sieť. Uvedení poskytovatelia zdravotnej starostlivosti podporujú ciele a dodržiavajú pravidlá siete a spoločne sa podieľajú na činnosti súvisiacej s kooperačnými úlohami siete,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### KAPITOLA I

### VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

#### Článok 1

#### Predmet úpravy

Týmto rozhodnutím sa stanovujú:

- a) kritériá a podmienky, ktoré musia spĺňať siete uvedené v článku 12 smernice 2011/24/EÚ, a
- b) kritériá a podmienky, ktoré sa vyžadujú od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí sa chcú zapojiť do siete uvedenej v článku 12 smernice 2011/24/EÚ.

#### Článok 2

#### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto rozhodnutia a popri vymedzení pojmov stanovenom v článku 3 smernice 2011/24/EÚ sa uplatňujú tieto pojmy:

- a) „Člen siete“ je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý spĺňa zoznam kritérií a podmienok vymedzených v článku 5 tohto rozhodnutia a bolo mu priznané členstvo v danej sieti.
- b) „Vysokošpecializovaná zdravotná starostlivosť“ je zdravotná starostlivosť, ktorá zahŕňa vysokokomplexnú diagnostiku alebo liečbu alebo manažment choroby alebo zdravotného stavu, ako aj vysoké náklady na liečbu a príslušné zdroje.
- c) „Komplexná choroba alebo zdravotný stav“ je špecifická choroba alebo porucha, ktorá je kombináciou viacerých faktorov, symptómov alebo príznakov, ktoré si vyžadujú multidisciplinárny prístup a časovo dobre naplánovanú organizáciu služieb, pretože znamená jednu alebo viacero z týchto okolností:
  - veľký počet možných diagnóz alebo možností manažmentu a komorbiditu,
  - zložitú interpretáciu údajov z klinických a diagnostických testov,
  - vysoké riziko komplikácií, chorobnosti alebo úmrtnosti v súvislosti s problémom, diagnostickým postupom alebo manažmentom.
- d) „Multidisciplinárny zdravotnícky tím“ je skupina zdravotníckych pracovníkov z viacerých oblastí zdravotníctva, ktorá predstavuje kombináciu kvalifikácií, zručností a zdrojov, pričom každý z nich poskytuje špecifické služby a spolupracuje s ostatnými na tom istom prípade a koordinuje zdravotnú starostlivosť, ktorá sa má poskytnúť pacientovi.
- e) „Informovaný súhlas v rámci európskych referenčných sietí“ je akékoľvek slobodne poskytnuté, špecifické, informované a explicitné vyjadrenie vôle dotknutej osoby, prostredníctvom ktorého buď formou vyhlásenia, alebo iným jednoznačným potvrdzujúcim úkonom prejaví svoj súhlas s výmenou svojich osobných údajov a údajov týkajúcich sa jej zdravia medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a členmi európskej referenčnej siete, ako sa stanovuje v tomto delegovanom rozhodnutí.

## KAPITOLA II

**EURÓPSKE REFERENČNÉ SIETE**

## Článok 3

**Kritériá a podmienky pre siete**

Siete spĺňajú kritériá a podmienky potrebné na to, aby mohli plniť uplatniteľné ciele článku 12 ods. 2 smernice 2011/24/EÚ vymedzené v prílohe I.

## Článok 4

**Členstvo v sieťach**

Siete sú zložené z poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí boli určení ako členovia siete. V každej sieti jeden člen plní úlohu koordinátora.

## KAPITOLA III

**POSKYTOVATELIA ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI**

## Článok 5

**Kritériá a podmienky pre žiadateľov o členstvo v sieti**

Všetci žiadatelia, ktorí sa chcú zapojiť do danej siete, musia disponovať znalosťami a odbornosťou alebo poskytovať diagnostiku alebo liečbu, ktorá je zameraná na chorobu alebo zdravotný stav, ktoré spadajú do oblasti špecializácie siete, a spĺňať kritériá a podmienky vymedzené v prílohe II.

## KAPITOLA IV

**ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

## Článok 6

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť desiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 10. marca 2014

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA I

## KRITÉRIÁ A PODMIENKY, KTORÉ MUSIA SPLŇAŤ SIETE

1. S cieľom umožniť sieťam plniť uplatniteľné ciele článku 12 ods. 2 smernice 2011/24/EÚ každá sieť:
  - a) poskytuje vysokošpecializovanú zdravotnú starostlivosť pri zriedkavých komplexných chorobách alebo zdravotných stavoch alebo pri chorobách alebo zdravotných stavoch s nízkou prevalenciou;
  - b) má zreteľnú správnu a koordinačnú štruktúru, ktorá zahŕňa aspoň:
    - i) zástupcov členov, ktorí ich zastupujú v rámci siete. Každý člen si vyberie svojho zástupcu spomedzi zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú jeho zamestnancami;
    - ii) radu siete, ktorá je zodpovedná za správu siete. V rade musia byť zastúpení všetci členovia siete;
    - iii) koordinátora siete vybraného spomedzi zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú zamestnancami koordinujúceho člena, ktorý bude predsedáť zasadnutiam rady a zastupovať sieť.
2. S cieľom splniť požiadavku stanovenú v článku 12 ods. 4 písm. a) bode i) smernice 2011/24/EÚ („mali znalosti a odborné poznatky na diagnostiku, následnú liečbu pacientov a starostlivosť o nich s dôkazom o dobrých výsledkoch“) siete musia:
  - a) presadzovať kvalitnú a bezpečnú starostlivosť o pacientov, ktorí trpia určitými chorobami a zdravotnými stavmi, a to podporovaním správnej diagnostiky, liečby, následného monitorovania a manažmentu pacientov v celej sieti;
  - b) upevňovať postavenie pacientov a zapájať ich do procesu s cieľom zvýšiť bezpečnosť a dobrú kvalitu prijímanej starostlivosti.
3. S cieľom splniť požiadavku stanovenú v článku 12 ods. 4 písm. a) bode ii) smernice 2011/24/EÚ („uplatňovali multidisciplinárny prístup“) siete musia:
  - a) identifikovať oblasti a najlepšie postupy pre multidisciplinárnu prácu;
  - b) pozostávať z multidisciplinárnych zdravotníckych tímov;
  - c) ponúkať a presadzovať multidisciplinárne poradenstvo v zložitých prípadoch.
4. S cieľom splniť požiadavku stanovenú v článku 12 ods. 4 písm. a) bode iii) smernice 2011/24/EÚ („ponúkali odborné poznatky na vysokej úrovni a mali kapacity na vyvinutie usmernení o osvedčených postupoch a na vykonávanie výsledných opatrení a kontroly kvality“) siete musia:
  - a) vymieňať si, zhromažďovať a šíriť odborné znalosti a zručnosti a dôkazy v rámci siete a mimo nej najmä o rôznych alternatívnych a liečebných možnostiach a o najlepších postupoch v súvislosti s poskytovaním služieb a druhov liečby, ktoré sú dostupné pre každú konkrétnu chorobu alebo zdravotný stav;
  - b) presadzovať odbornosť a podporovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti s cieľom priviesť miestne, regionálne a národné kapacity poskytovania zdravotnej starostlivosti bližšie k pacientom;
  - c) vyvíjať a implementovať klinické usmernenia a cezhraničné možnosti pre pacientov;
  - d) navrhovať a implementovať ukazovatele výsledkov a výkonnosti;
  - e) vyvíjať a udržiavať rámec pre kvalitu, pacientovu bezpečnosť a hodnotenie.
5. S cieľom splniť požiadavku stanovenú v článku 12 ods. 4 písm. a) bode iv) smernice 2011/24/EÚ („prispevali k výskumu“) siete musia:
  - a) identifikovať a zaplňať medzery vo výskume;
  - b) presadzovať kooperatívny výskum v rámci siete;
  - c) posilňovať výskum a epidemiologický dohľad, a to stanovením spoločných registrov.

6. S cieľom splniť požiadavku stanovenú v článku 12 ods. 4 písm. a) bode v) smernice 2011/24/EÚ („organizovali vzdelávacie a školiace aktivity“) siete musia:
    - a) identifikovať a zaplňovať medzery v odbornej príprave;
    - b) podnecovať a napomáhať vývoj odbornej prípravy a programov a nástrojov kontinuálneho vzdelávania pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti zapojených do reťazca starostlivosti (v rámci alebo mimo siete).
  7. S cieľom splniť požiadavku stanovenú v článku 12 ods. 4 písm. a) bode vi) smernice 2011/24/EÚ („úzko spolupracovali s ďalšími odbornými centrami a sieťami na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni“) siete musia:
    - a) vymieňať si a šíriť znalosti a najlepšie postupy najmä prostredníctvom podpory národných centier a sietí;
    - b) zriaďovať sieťové štruktúry, napr. komunikačné nástroje a metodiky vypracúvania klinických usmernení a protokolov; vymieňať si klinické informácie v súlade s ustanoveniami EÚ o ochrane údajov a s vnútroštátnymi vykonávacími opatreniami, a najmä so smernicou 95/46/ES a s článkom 3 tohto delegovaného rozhodnutia; vyvíjať alternatívne možnosti a modely odbornej prípravy a operačné a koordinačné postupy atď.;
    - c) spolupracovať s pridruženými národnými centrami a kooperatívnymi národnými centrami vybranými členskými štátmi bez člena v danej sieti, najmä ak sa ciele siete nachádzajú medzi cieľmi vymenovanými v článku 12 ods. 2 písm. f) a h) smernice 2011/24/EÚ.
-

## PRÍLOHA II

## KRITÉRIÁ A PODMIENKY PRE ŽIADATEĽOV O ČLENSTVO V SIETI

**1. Všeobecné kritériá a podmienky pre všetkých žiadajúcich poskytovateľov zdravotnej starostlivosti**

Všetci žiadatelia, ktorí sa chcú zapojiť do siete, musia spĺňať tieto kritériá a podmienky:

- a) Pokiaľ ide o upevnenie postavenia pacienta a starostlivosť sústredenú na pacienta, žiadajúci poskytovatelia musia:
- i) mať zavedené stratégie na zabezpečenie toho, že starostlivosť je sústredená na pacienta, že sa dodržiavajú práva pacienta [napr. právo na informovaný súhlas, právo na informácie týkajúce sa vlastného zdravia, právo na prístup k vlastnému zdravotnému záznamu, právo na súkromie, právo podať sťažnosť a právo na prostriedok nápravy, právo na upevnenie postavenia pacienta a na zapojenie do procesu (napr. prostredníctvom stratégií riadenia vzťahov s klientmi, stratégií vzdelávania pacientov a stratégií aktívneho angažovania pacientov a ich rodín v rámci zdravotníckeho zariadenia)];
  - ii) poskytovať zreteľné a transparentné informácie o postupoch podávania sťažností a o prostriedkoch a formách nápravy, ktoré sú k dispozícii domácim aj zahraničným pacientom;
  - iii) zabezpečiť od pacienta spätnú väzbu na jeho skúsenosť, ako aj aktívne hodnotenie pacientovej skúsenosti;
  - iv) uplatňovať pravidlá ochrany osobných údajov a zabezpečiť prístup k zdravotným záznamom a klinickým informáciám v súlade s ustanoveniami EÚ o ochrane údajov a s vnútroštátnymi vykonávacími opatreniami, a najmä so smernicou 95/46/ES;
  - v) zabezpečiť, aby informovaný súhlas dotknutej osoby vyhovoval požiadavkám stanoveným v článku 2 písm. e) tohto delegovaného rozhodnutia, najmä aby dotknutá osoba alebo jej právny zástupca po tom, čo boli v prípade, ak sa podľa tohto delegovaného rozhodnutia vymieňajú údaje týkajúce sa zdravia, informovaní o účele, povahe, význame a dôsledkoch použitia jej osobných údajov a údajov týkajúcich sa jej zdravia, ako aj o jej právach podľa uplatniteľných pravidiel na ochranu údajov, poskytl tento informovaný súhlas slobodne, jednoznačne a explicitne. Poskytnutý súhlas je potrebné riadne zdokumentovať;
  - vi) zabezpečiť transparentnosť vrátane poskytovania informácií o klinických výsledkoch, možnostiach liečby a zavedených kvalitatívnych a bezpečnostných normách.
- b) Pokiaľ ide o organizáciu, manažment a kontinuitu činností, žiadajúci poskytovatelia musia:
- i) uplatňovať transparentné a explicitné pravidlá a postupy týkajúce sa organizácie a manažmentu, najmä pokiaľ ide o postupy, ako manažovať cezhraničných pacientov, a to vo vlastnej oblasti odbornosti;
  - ii) zabezpečiť transparentné ceny;
  - iii) mať plán na zabezpečenie kontinuity činností na dané časové obdobie vrátane zabezpečenia toho:
    - aby poskytovali základnú lekársku starostlivosť v prípade neočakávaného zlyhania zdrojov alebo mali v prípade potreby prístup k alternatívnym zdrojom či dokázali na ne odkázať pacientov,
    - aby si zachovávali stabilitu, technické kapacity a odbornosť prostredníctvom napr. plánu riadenia ľudských zdrojov a modernizácie techniky;
  - iv) zabezpečiť koordináciu vrátane ľahkého prístupu poskytovateľa k iným zdrojom alebo špecifickým jednotkám či službám potrebným na manažment pacientov;
  - v) mať kvalitné základné vybavenie, napr. operačné sály, jednotku intenzívnej starostlivosti, izolačnú jednotku, pohotovosť a laboratóriá;
  - vi) mať kapacity na komunikáciu s príslušnými službami po prepustení pacienta vrátane kapacít na cezhraničnú komunikáciu.
- c) Pokiaľ ide o výskum a odbornú prípravu, žiadajúci poskytovatelia musia:
- i) mať kapacity na poskytovanie akademickej, univerzitnej alebo špecializovanej odbornej prípravy;
  - ii) mať ľudské, technické a štrukturálne kapacity, kombináciu zručností a zdrojov;

- iii) mať výskumné kapacity a preukázanú výskumnú prax alebo produkciu v oblasti odbornosti siete na národnej a medzinárodnej úrovni;
  - iv) vykonávať vyučovacie a vzdelávacie činnosti týkajúce sa oblasti odbornosti zamerané na zlepšenie vedomostnej a odbornej kapacity poskytovateľov zdravotnej starostlivosti zapojených do toho istého reťazca starostlivosti v rámci aj mimo poskytovateľovho zariadenia, napr. kontinuálne vzdelávanie v oblasti medicíny a diaľkové vzdelávanie.
- d) Pokiaľ ide o výmenu odborných znalostí a skúseností, informačných systémov a nástrojov elektronického zdravotníctva, žiadajúci poskytovatelia musia:
- i) disponovať schopnosťou vymieňať si odborné znalosti a skúsenosti s inými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a podporovať ich;
  - ii) mať zavedené postupy a rámec na zabezpečenie správy, ochrany a výmeny zdravotných údajov vrátane preukázaných výsledkov, procesných ukazovateľov a registrov pacientov pre špecifickú oblasť odbornosti v súlade s právnymi predpismi EÚ o ochrane údajov, najmä so smernicou 95/46/ES a s článkom 2 písm. e) tohto delegovaného rozhodnutia;
  - iii) dokázať podporovať používanie telemedicíny a iných nástrojov elektronického zdravotníctva v rámci svojich zariadení aj mimo nich, a to splnením minimálnych požiadaviek na interoperabilitu, prípadne aj používaním dohodnutých noriem a odporúčaní;
  - iv) používať štandardizovaný informačný a kódovací systém v súlade s vnútroštátne či medzinárodne uznanými systémami, napríklad s Medzinárodnou klasifikáciou chorôb a komplementárnymi kódmi v náležitom prípade.
- e) Pokiaľ ide o odbornosť, osvedčené postupy, kvalitu, pacientovu bezpečnosť a hodnotenie, žiadajúci poskytovatelia musia:
- i) mať systém zabezpečovania alebo manažmentu kvality, ako aj plány vrátane správy a hodnotenia systému;
  - ii) mať program alebo plán pacientovej bezpečnosti, ktorý obsahuje špecifické ciele, postupy, normy, procesné ukazovatele a ukazovatele výsledkov a je zameraný na kľúčové oblasti, ako sú napr. informácie, systém ohlasovania nežiaducich udalostí a poučenia sa z nich, odborná príprava a vzdelávacie činnosti, hygiena rúk, infekcie súvisiace so zdravotnou starostlivosťou, chyby v medikácii a bezpečné používanie medikácie, bezpečné postupy a bezpečná chirurgia, bezpečná identifikácia pacientov;
  - iii) zaviazat' sa používať najlepšie zdravotnícke technológie a ošetrovania, ktoré sú založené na vedomostiach a dôkazoch;
  - iv) vyvíjať a používať klinické usmernenia a možnosti vo svojej oblasti odbornosti.
- 2. Špecifické kritériá a podmienky pre žiadajúcich poskytovateľov, pokiaľ ide o oblasť odbornosti, choroby alebo zdravotné stavy, na ktoré sa siete, do ktorých sa chcú zapojiť, zameriavajú**
- a) Pokiaľ ide o kompetentnosť, skúsenosti a výsledky starostlivosti, žiadajúci poskytovatelia musia:
- i) dokladovať kompetentnosť, skúsenosti a činnosť (napr. objem činností, počet pacientov postúpených poskytovateľovi, nazbierané skúsenosti, a ak je to možné, minimálny/optimálny počet pacientov za rok v súlade s profesijnými/technickými normami alebo odporúčaniami);
  - ii) poskytovať dôkazy o kvalitnej klinickej starostlivosti a výsledkoch v súlade s dostupnými normami, ukazovateľmi a znalosťami, ako aj dôkazy o tom, že ponúkané spôsoby liečby uznáva medzinárodná lekárska vedecká obec v súvislosti s ich bezpečnosťou, prínosom a potenciálnym pozitívnym klinickým výsledkom.
- b) Pokiaľ ide o špecifické ľudské a štrukturálne zdroje, prístrojové vybavenie a o organizáciu starostlivosti, žiadajúci poskytovatelia musia dokladovať:
- i) údaje o ľudských zdrojoch, napr. ich druh, počet, kvalifikácie a zručnosti;
  - ii) vlastnosti, organizáciu a fungovanie špecifického multidisciplinárneho zdravotníckeho tímu;
  - iii) špecifické prístrojové vybavenie v areáli centra alebo z neho ľahko dostupné (napr. rádioterapeutické laboratória alebo hemodynamické vybavenie) vrátane schopnosti – v náležitom prípade a v závislosti od oblasti odbornosti – spracúvať, riadiť a vymieňať si informácie a biomedicínske obrazové dáta (napr. v prípade rádiológie röntgeny a údaje z mikroskopie, videoendoskopie a iných dynamických vyšetrení) alebo klinické vzorky s vonkajšími poskytovateľmi.
-