

ДЕЛЕГИРАНО РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА**от 10 март 2014 година****за определяне на критериите и условията, на които трябва да отговарят европейските референтни мрежи и желаещите да членуват в тях доставчици на здравно обслужване****(текст от значение за ЕИП)**

(2014/286/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване ⁽¹⁾, и по-специално член 12, параграф 4, буква а) от нея,

като има предвид, че:

- (1) В член 12 от Директива 2011/24/ЕС се посочва, че Комисията следва да подпомага държавите членки в развитието на европейските референтни мрежи („мрежите“) между доставчици на здравно обслужване и експертни центрове в държавите членки, по-конкретно в областта на редките заболявания ⁽²⁾. За целта Комисията следва да приеме списък с конкретните критерии и условия, на които следва да отговарят европейските референтни мрежи и желаещите да членуват в тях доставчици на здравно обслужване („членове“). Мрежите следва да подобрят достъпа до диагностика, лечение и качествено здравно обслужване за пациенти, чието състояние изисква специфични ресурси или специализирани познания, и биха могли да служат като звена за медицинско обучение и научноизследователска дейност, за разпространение на информация и за оценка, особено в областта на редките заболявания.
- (2) Съгласно член 12, параграф 2 от Директива 2011/24/ЕС всяка мрежа трябва да избере най-малко три цели от списъка, посочен в същия член и параграф, и да докаже, че притежава необходимата компетентност за реалното им осъществяване. Допълнително изискване е мрежите да изпълняват задачите и да притежават характеристиките, посочени в член 12, параграф 4, буква а), подточки i) — vi) от Директива 2011/24/ЕС. С настоящото решение се определя конкретният списък с критерии и условия, които ще гарантират, че мрежите изпълняват посочените задачи. Тези критерии и условия следва да осигурят основата за създаването и оценката на мрежите.
- (3) Като част от необходимите критерии и условия, за да могат мрежите да осъществят приложимите цели, посочени в член 12, параграф 2 от Директива 2011/24/ЕС, с настоящото решение се установява списък с критерии относно управлението и координацията на мрежите, които следва да гарантират тяхната прозрачност и ефикасната им работа. Въпреки че следва да се осигури възможност мрежите да прилагат различни организационни модели, целесъобразно е да се предвиди изискване всяка мрежа да избере един от членовете си за член с координационни функции. Този член следва да определи лице, което да изпълнява задълженията на координатор на мрежата („координатор“). Всяка мрежа следва да се управлява от съвет на мрежата („съвет“), в чийто състав влизат представители на всички членувачи в мрежата организации. Съветът следва да отговаря за изготвянето и приемането на процедурен правилник, планове за работа и доклади за напредъка, както и други документи, свързани с работата на мрежата. Координаторът, който се подпомага от съвета, следва да поддържа и улеснява вътрешната координация в рамките на мрежата, както и с други доставчици на здравно обслужване.
- (4) Осигуряването на високоспециализирано здравно обслужване е един от критериите, на които трябва да отговарят мрежите, и следва да се основава на предоставянето на качествени, достъпни и икономически ефективни здравни услуги. Това изисква опитни и висококвалифицирани мултидисциплинарни екипи за здравно обслужване, най-вероятно наред с наличието на авангардно специализирано медицинско оборудване или инфраструктура, което в общия случай предполага съредоточаване на ресурси.

⁽¹⁾ OBL 88, 4.4.2011 г., стр. 45.⁽²⁾ COM(2008) 679 окончателен.

- (5) Доставчиците на здравно обслужване, които желаят да кандидатстват за членство в дадена мрежа, следва да докажат, че отговарят на критериите и условията, предвидени в настоящото решение. Тези критерии и условия следва да гарантират, че услугите и здравното обслужване се предоставят в съответствие с възможно най-високите критерии за качество и наличните клинични данни.
- (6) Критериите и условията, на които се изисква да отговаря доставчикът на здравно обслужване, ще се различават в зависимост от болестите или състоянията в сферата на специализация на мрежата, в която желае да участва доставчикът. Поради това изглежда необходимо да се установят две групи критерии и условия — първо, хоризонтални критерии и условия, на които следва да отговарят всички доставчици на здравно обслужване, желаещи да членуват в европейска референтна мрежа, независимо от тяхната област на специализация или от медицинската процедура или лечение, което предоставят; и второ, критерии и условия, които могат да се различават в зависимост от обхвата на конкретната специализация, болестта или състоянието в профила на мрежата, в която желае да членува доставчикът.
- (7) По отношение на първата група от хоризонтални и структурни критерии и условия следните аспекти имат съществено значение, за да се гарантира, че мрежите изпълняват определените цели: засилване на ролята на пациентите и осигуряване на грижи, съобразени преди всичко с нуждите на пациентите; организация, управление и непрекъснатост на дейността; капацитет за научноизследователска дейност и обучение.
- (8) Други хоризонтални и структурни критерии и условия, свързани с обмен на експертен опит, информационни системи и средства за електронно здравеопазване, следва да подпомагат разработването, обмена и разпространението на информация и знания, усъвършенстването на диагностиката и лечението в рамките на мрежите и извън тях, както и тясното сътрудничество с други експертни центрове и мрежи на национално и международно равнище. Наличието на оперативно и семантично съвместими информационни и комуникационни технологични системи би улеснило обмена на информация и данни за здравословното състояние на пациентите, както и създаването и поддържането на общи бази данни и регистри.
- (9) Решаващ фактор за успешната работа на мрежите е възможността да се осигури ефикасен и сигурен обмен на здравни данни и друга информация за пациентите, както и на лични данни за отговарящите за пациента медицински специалисти. По-конкретно обменът на данни следва да се извършва в съответствие с посочените цели, необходимостта и правното основание за обработването на данните, като се осигурят подходящи предпазни мерки за защита на правата на субекта на данните. Лични данни следва да се обработват в съответствие с разпоредбите на Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (10) С настоящото решение се зачитат основните права и се спазват принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз, както се посочва в член 6 от Договора за създаването на Европейския съюз, а именно правото на човешко достойнство, правото на неприкосновеност на личността, правото на защита на личните данни и правото на достъп до здравеопазване. Държавите членки са длъжни да прилагат настоящото решение в съответствие с правата и принципите, гарантирани в хартата.
- (11) По-специално хартата съдържа изискване в областта на биологията и медицината да се зачита доброволното и информирано съгласие на заинтересованото лице. Тъй като клиничните изпитвания вероятно биха били част от дейностите на мрежите, важно е да се припомни, че в Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ са предвидени обстойни разпоредби за защита на участниците в клинични изпитвания.
- (12) С цел да се гарантира обменът на лични данни в рамките на мрежите, процедурите за получаване на информирано съгласие за обработването на такива данни биха могли да бъдат опростени чрез използването на единен образец за съгласие, съобразен с изискванията на Директива 95/46/ЕО относно съгласието на засегнатото лице.
- (13) Критериите и условията, свързани с наличието на специализирани познания, с клиничната практика, качеството, безопасността на пациентите и оценката следва да спомогнат за разработването и разпространението на най-успешни практики при определянето на стандарти за качество и безопасност. По този начин следва да се гарантира, че се предлага високо равнище на специализирани умения, определят се насоки за добра практика и се прилагат показатели за измерване на резултатите, контрол на качеството и мултидисциплинарен подход в съответствие с изискванията, посочени в член 12, параграф 4 от Директива 2011/24/ЕС.

⁽¹⁾ Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни (ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31).

⁽²⁾ Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

- (14) Държави членки, които нямат свой член в дадена мрежа, могат да вземат решение да определят доставчици на здравно обслужване като специални звена към мрежата, като за целта приложат прозрачна и ясна процедура. Тези доставчици могат да бъдат посочени като асоциирани национални центрове, предоставящи здравно обслужване, или като национални центрове за съвместна дейност, развиващи знания и разработващи съответния инструментариум с цел да се повиши качеството на здравните грижи. Държавите членки може също така да решат да определят национален координационен център за връзка с всички мрежи. Това може да подпомогне държавите членки да осъществят предвиденото в член 12, параграф 3, буква а) от Директива 2011/24/ЕС, по-специално ако целите на мрежата са сред изброените в член 12, параграф 2, букви е) и з) от същата директива. Координаторът следва да улеснява сътрудничеството с доставчиците на здравно обслужване, които са установили такава връзка с мрежата. Тези доставчици на здравно обслужване подпомагат осъществяването на целите на мрежата, спазват правилата ѝ и споделят резултатите от работата си, свързани с дейностите за сътрудничество в рамките на мрежата,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

С настоящото решение се установяват:

- а) критериите и условията, на които трябва да отговарят мрежите, посочени в член 12 от Директива 2011/24/ЕС, и
- б) критериите и условията, на които трябва да отговарят доставчиците на здравно обслужване, които желаят да членуват в някоя от мрежите, посочени в член 12 от Директива 2011/24/ЕС.

Член 2

Определения

За целите на настоящото решение и в допълнение към определенията, посочени в член 3 от Директива 2011/24/ЕС, се прилагат следните определения:

- а) „член на мрежа“ означава доставчици на здравно обслужване, които отговарят на критериите и условията, установени в член 5 от настоящото решение, и на които е предоставено членство в дадена мрежа;
- б) „високоспециализирано здравно обслужване“ означава здравно обслужване при конкретно заболяване или състояние, чиято диагностика, лечение или управление са с голяма степен на сложност и което изисква големи разходи за лечение и за осигуряване на съответните ресурси;
- в) „сложно заболяване или състояние“ означава конкретна болест или разстройство, съчетаващо редица фактори, симптоми или признаци, което изисква мултидисциплинарен подход и добре планирана организация на услугите с течение на времето, тъй като предполага едно или няколко от следните обстоятелства:
 - множество възможни диагнози или варианти за управление, както и коморбидност,
 - трудна интерпретация на данните от клинични и диагностични изследвания,
 - голям риск от усложнения, морбидност или смърт, произтичащ от самия проблем, от диагностичната процедура или от управлението на болестта;
- г) „мултидисциплинарен екип за здравно обслужване“ означава група от здравни специалисти от няколко области на здравеопазването, които обединяват своите умения и ресурси, като всеки предоставя специфични услуги, и които в сътрудничество помежду си работят по един и същ случай, като съгласуват предоставяното на пациента здравно обслужване;
- д) „информирано съгласие в рамките на европейските референтни мрежи“ означава всяко доброволно, конкретно, информирано и изрично указание за волята на заинтересованото лице, с което посредством изявление или явно и категорично действие то изразява съгласието си за обмен на неговите лични и здравни данни между доставчиците на здравно обслужване и членовете на европейска референтна мрежа съгласно предвиденото в настоящото делегирано решение.

ГЛАВА II

ЕВРОПЕЙСКИ РЕФЕРЕНТНИ МРЕЖИ

Член 3

Критерии и условия, на които трябва да отговарят европейските референтни мрежи

Мрежите отговарят на необходимите критерии и условия, за да могат да осъществят приложимите цели, установени в член 12, параграф 2 от Директива 2011/24/ЕС, съгласно посоченото в приложение I.

Член 4

Членство в европейските референтни мрежи

В състава на всяка мрежа влизат доставчиците на здравно обслужване, определени за нейни членове. Във всяка мрежа един от членовете изпълнява функциите на координатор.

ГЛАВА III

ДОСТАВЧИЦИ НА ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ

Член 5

Критерии и условия, на които трябва да отговарят кандидатите за членство в европейска референтна мрежа

Всички кандидати, желаещи да участват в определена мрежа, трябва да притежават съответните познания и специализиран опит или да предлагат диагностика или лечение на заболяване или състояние, което попада в сферата на специализация на мрежата, както и да отговарят на критериите и условията, посочени в приложение II.

ГЛАВА IV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Член 6

Настоящото решение влиза в сила на десетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 10 март 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРИТЕРИИ И УСЛОВИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ ЕВРОПЕЙСКИТЕ РЕФЕРЕНТНИ МРЕЖИ

- 1) За да могат европейските референтни мрежи да осъществяват приложимите цели, посочени в член 12, параграф 2 от Директива 2011/24/ЕС, всяка мрежа:
 - а) предоставя високоспециализирано здравно обслужване при сложни заболявания или състояния, които се срещат рядко или са слабо разпространени;
 - б) имат ясна управленска и координационна структура, включваща най-малко:
 - i) представители на членовете, които ще ги представляват в рамките на мрежата. Всеки член избира за свой представител медицински специалист от персонала си;
 - ii) съвет на мрежата, който отговаря за управлението ѝ. Всички членове на мрежата трябва да имат свой представител в съвета;
 - iii) координатор на мрежата, избран сред медицинските специалисти от персонала на члена с координационни функции, който ръководи заседанията на съвета и представлява мрежата.
- 2) С цел да изпълнят изискванията, посочени в член 12, параграф 4, буква а), подточка i) от Директива 2011/24/ЕС („разполагат със знанията и експертните умения за диагностика, проследяване и поемане на пациентите с положителни резултати от лечение“), мрежите са длъжни:
 - а) да допринасят за предоставянето на качествени и безопасни грижи на пациенти, страдащи от определени болести и състояния, като насърчават правилното диагностициране, лечение, проследяване и поемане на пациентите в цялата мрежа;
 - б) да засилват ролята на пациентите и да осигуряват активното им участие с цел да се подобрят безопасността и качеството на получаваните от тях грижи.
- 3) С цел да изпълнят изискването, посочено в член 12, параграф 4, буква а), подточка ii) от Директива 2011/24/ЕС („прилагат интердисциплинарен подход“), мрежите са длъжни:
 - а) да набелязват области и най-успешни практики за мултидисциплинарна работа;
 - б) да се състоят от мултидисциплинарни екипи за здравно обслужване;
 - в) да предлагат и насърчават мултидисциплинарни консултации при сложни случаи.
- 4) С цел да изпълнят изискванията, посочени в член 12, параграф 4, буква а), подточка iii) от Директива 2011/24/ЕС („предлагат високо равнище на експертни умения и имат възможностите да определят насоки за добра практика и да прилагат резултатни мерки и контрол на качеството“), мрежите са длъжни:
 - а) да обменят, събират и разпространяват знания, данни и експертен опит в рамките на мрежата и извън нея, по-специално за различните алтернативи, варианти за лечение и най-добри практики във връзка с предоставянето на услуги, както и за наличните възможности за лечение за конкретна болест или състояние;
 - б) да насърчават изграждането на специализиран опит и да подпомагат доставчиците на здравно обслужване, така че здравното обслужване на местно, регионално и национално равнище да се предоставя по-близо до пациентите;
 - в) да разработват и прилагат клинични насоки и трансгранични клинични пътеки;
 - г) да изготвят и прилагат показатели за резултатите и показатели за изпълнение;
 - д) да изготвят и поддържат рамка за качество, безопасност на пациентите и оценка.
- 5) С цел да изпълнят изискването, посочено в член 12, параграф 4, буква а), подточка iv) от Директива 2011/24/ЕС („допринасят за научните изследвания“), мрежите са длъжни:
 - а) да установяват и запълват пропуски в областта на научните изследвания;
 - б) да насърчават сътрудничество в научноизследователската дейност в рамките на мрежата;
 - в) да укрепват научноизследователската дейност и епидемиологичния надзор чрез създаване на общи регистри.

- 6) С цел да изпълнят изискването, посочено в член 12, параграф 4, буква а), подточка v) от Директива 2011/24/ЕС („организираните дейности по обучение и квалификация“), мрежите са длъжни:
- а) да установяват и запълват пропуски в областта на обучението и квалификацията;
 - б) да насърчават и улесняват разработването на програми и инструменти за обучение и текуща квалификация на доставчиците на здравно обслужване, участващи в процеса на предоставяне на грижи (в рамките на мрежата или извън нея).
- 7) С цел да изпълнят изискването, посочено в член 12, параграф 4, буква а), подточка vi) от Директива 2011/24/ЕС („развиват тясно сътрудничество с други експертни центрове и мрежи на национално и международно равнище“), мрежите са длъжни:
- а) да обменят и разпространяват знания и най-добри практики, по-специално като подпомагат работата на националните центрове и мрежи;
 - б) да създават условия за работа в мрежа — например средства за комуникация, и методологии за изготвяне на клинични насоки и протоколи; да обменят клинична информация в съответствие с разпоредбите на ЕС за защита на данните и националните мерки за изпълнение, по-специално Директива 95/46/ЕО и член 3 от настоящото делегирано решение; да разработват алтернативни методи и модели на обучение, практики за работа и координация и др.;
 - в) да си сътрудничат с асоциираните национални центрове и националните центрове за съвместна дейност, избрани от държавите членки, които нямат свой член в мрежата, особено ако целите на мрежата са сред посочените в член 12, параграф 2, букви е) и з) от Директива 2011/24/ЕС.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

КРИТЕРИИ И УСЛОВИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ КАНДИДАТИТЕ ЗА ЧЛЕНСТВО В ЕВРОПЕЙСКА РЕФЕРЕНТНА МРЕЖА**1. Общи критерии и условия за всички кандидатстващи за членство доставчици на здравно обслужване**

Всички кандидати, които искат да станат членове на дадена мрежа, трябва да отговарят на следните критерии и условия:

- a) по отношение на засилването на ролята на пациентите и предоставянето на грижи, съобразени преди всичко с нуждите на пациентите, кандидатстващите за членство доставчици са длъжни:
 - i) да прилагат стратегии с цел да се гарантира, че грижите са съобразени преди всичко с нуждите на пациентите и че се зачитат правата на пациентите (като правото на информирано съгласие, правото на информация за здравословното състояние на пациента, правото на достъп до личните медицински досиета, правото на неприкосновеност на личния живот, правото да се подаде жалба и правото на обезщетение, правото на пациентите сами да вземат решения по свързаните с тях въпроси и правото на участие (например чрез стратегии за управление на отношенията с клиентите, стратегии за образование на пациентите и стратегии за активно участие на пациентите и техните семейства в рамките на цялата здравна институция);
 - ii) да предоставят при пълна прозрачност ясна информация относно процедурите за подаване на жалби и относно средствата и формите за правна защита, с които разполагат пациентите от съответната държава и чуждестранните пациенти;
 - iii) да гарантират получаването на обратна връзка за изживяванията на пациента, както и че тези изживявания са предмет на активна оценка;
 - iv) да прилагат правила за защита на личните данни и да гарантират достъп до медицинските досиета и клиничната информация в съответствие с разпоредбите на ЕС за защита на данните и националните мерки за изпълнение, по-специално Директива 95/46/ЕО;
 - v) да гарантират, че информираното съгласие на субекта на данните е в съответствие с изискванията, посочени в член 2, буква д) от настоящото делегирано решение, и по-специално че субектът на данните или негов законен представител е дал своето доброволно, недвусмислено и изрично съгласие, след като е бил информиран за целта, естеството, значението и последиците от използването на личните му данни и данните за здравословното му състояние, ако лични данни за здравословното му състояние се обменят съгласно настоящото делегирано решение, и след като е бил запознат с правата си съгласно приложимите разпоредби за защита на данните. Полученото съгласие трябва да бъде надлежно документирано;
 - vi) да гарантират прозрачност, включително като предоставят информация за клиничните резултати, вариантите за лечение и въведените стандарти за качество и безопасност;
- b) по отношение на организацията, управлението и осигуряването на непрекъснатост на дейностите кандидатстващите за членство доставчици са длъжни:
 - i) да прилагат прозрачни и ясни организационни и управленски правила и процедури, включително и по-специално процедурите за трансгранично поемане на пациенти в съответната им област на специализация;
 - ii) да гарантират, че се спазва прозрачност при определянето на ставките;
 - iii) да имат план за непрекъснатост на дейността в рамките на определен период от време, включително с цел да се осигури:
 - предоставянето на жизненоважни медицински грижи в случай на неочакван срив в ресурсното обезпечаване или при необходимост — осигуряване на достъп или пренасочване към алтернативни ресурси,
 - поддържането на стабилността, техническия капацитет и специализираните познания на доставчика, например чрез план за управление на човешките ресурси и технологично обновяване;
 - iv) да осигуряват съгласуваност и лесен достъп на доставчика до други ресурси, специални звена или услуги, необходими за поемането на пациентите;
 - v) да разполагат с добра обща база, като операционни зали, интензивни отделения, изолационно отделение, отделение за спешна помощ и лаборатории;
 - vi) да разполагат с възможност за комуникация с доставчиците на услуги след изписването на пациента, включително за трансгранична комуникация;
- в) по отношение на капацитета за научноизследователска дейност и обучение кандидатстващите за членство доставчици са длъжни:
 - i) да имат капацитет да предоставят академично, университетско или специализирано обучение;
 - ii) да разполагат с капацитет на човешките ресурси, технически и структурен капацитет, както и с необходимия набор от различна квалификация и ресурси;

- iii) да имат научноизследователски капацитет и доказан изследователски опит или резултати в областта на специализация на мрежата на национално и международно равнище;
 - iv) да осъществяват учебни и образователни дейности в съответната област на специализация с цел да се повишат познанията и техническият капацитет на доставчиците на здравно обслужване, които участват в процеса на предоставяне на грижи в базата на доставчика и извън нея, като например текущо обучение по медицина и дистанционно обучение;
- г) по отношение на обмена на експертен опит, информационните системи и средствата за електронно здравеопазване кандидатстващите доставчици са длъжни:
- i) да бъдат в състояние да обменят експертен опит с други доставчици на здравно обслужване и да ги подпомагат;
 - ii) да имат установени процедури и рамка, осигуряваща управлението, опазването и обмена на медицински данни, в т. ч. установени резултати, показатели за процеса и регистри на пациентите в конкретната област на специализация в съответствие със законодателството на ЕС за защита на данните, по-специално Директива 95/46/ЕО и член 2, буква д) от настоящото делегирано решение;
 - iii) да бъдат в състояние да насърчават използването на дистанционна медицина и други средства за електронно здравеопазване в рамките на базата им и извън нея, като изпълняват минималните изисквания за оперативна съвместимост, и при възможност да използват съгласувани стандарти и препоръки;
 - iv) да използват стандартизирана система за представяне на информацията и стандартни кодове в съответствие с национално или международно признати системи, например Международната класификация на болестите и допълнителни кодове, когато е целесъобразно;
- д) по отношение на специализираните познания, добрите практики, качеството, безопасността на пациентите и оценката кандидатстващите за членство доставчици са длъжни:
- i) да имат система и планове за гарантиране или управление на качеството, в това число за управление и оценка на системата;
 - ii) да имат програма или план за безопасност на пациентите с конкретни цели, процедури, стандарти и показатели за процеса и за резултатите, като се обръща специално внимание на съществени области — като информация и система за докладване на нежелани събития, както и за извличане на съответните поуки от тях; обучителни и образователни дейности; хигиена на ръцете; инфекции, свързани с предоставянето на здравно обслужване; грешки в лекарствената терапия и безопасно използване на лекарствата; безопасни процедури и хирургия; безопасно установяване на самоличността на пациентите;
 - iii) да се ангажират да използват технологии и лечения в здравеопазването, основани на водещи познания и доказателства;
 - iv) да разработват и използват клинични насоки и клинични пътеки в своята област на специализация.
- 2. Специални критерии и условия, на които трябва да отговарят кандидатстващите за членство доставчици във връзка със специализацията, болестта или състоянията в профила на мрежата, в която желаят да участват**
- а) по отношение на компетентността, специализирания опит и резултатите от предоставяните здравни грижи кандидатстващите доставчици са длъжни:
- i) да документират своята компетентност, специализиран опит и дейност (например обем на дейностите, насочени пациенти и натрупан опит, както и — когато е възможно — минимален/оптимален брой пациенти годишно съгласно съответните професионални/технически стандарти или препоръки);
 - ii) да представят доказателства за добри клинични грижи и резултати по съществуващи стандарти, показатели и знания, както и доказателства, че предлаганите лечения са признати от международната медицина с оглед на тяхната безопасност, стойност и потенциални положителни клинични резултати;
- б) по отношение на конкретните човешки ресурси, структурните ресурси, оборудването и организацията на грижите кандидатстващите за членство доставчици са длъжни да документират:
- i) характеристиките на човешките ресурси, като тип, брой, квалификация и умения;
 - ii) характеристиките, организацията и начина на работа на конкретния мултидисциплинарен екип за здравно обслужване;
 - iii) специфичното оборудване, с което разполагат в рамките на центъра или което е леснодостъпно (например лаборатории за лъчетерапия или хемодинамика), включително — когато е целесъобразно и въз основа на съответната област на специализация — капацитет да се обработват, управляват и обменят информация и биомедицински изображения (например в радиологията — рентгенови апарати, микроскопия, видеоендоскопия и други динамични изследвания) или клинични проби с външни доставчици на услуги.