

ROZHODNUTÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI**ze dne 10. března 2014,****kterým se stanoví kritéria a podmínky, jež musí splnit evropské referenční sítě a poskytovatelé zdravotní péče, kteří se chtějí do některé z nich zapojit****(Text s významem pro EHP)****(2014/286/EU)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 4 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 12 směrnice 2011/24/EU stanoví povinnost Komise podpořit členské státy při vytváření evropských referenčních sítí (dále také „sítě“) mezi poskytovateli zdravotní péče a odbornými středisky v členských státech, zejména v oblasti vzácných onemocnění ⁽²⁾. Pro tyto účely přijme Komise seznam specifických kritérií a podmínek, které musí evropské referenční sítě splňovat, a podmínek a kritérií, které musí splňovat evropské referenční sítě a poskytovatelé zdravotní péče, kteří se do ní chtějí zapojit a stát se členem sítě (dále také „člen“). Sítě by měly zlepšit přístup k diagnostice, léčbě a poskytování vysoce kvalitní zdravotní péče pacientům, jejichž stav vyžaduje zvláštní soustředění zdrojů nebo odborných znalostí, a rovněž by mohly být koordinačním místem pro lékařské vzdělávání a výzkum, šíření informací a hodnocení, zejména pokud jde o vzácná onemocnění.
- (2) Podle čl. 12 odst. 2 směrnice 2011/24/EU si musí každá síť zvolit ze seznamu uvedeného v čl. 12 odst. 2 směrnice 2011/24/EU nejméně tři cíle a prokázat způsobilost nezbytnou k jejich provádění. Od sítí se navíc požaduje, aby plnily úkoly či splňovaly charakteristiky, které jsou dány v příslušném seznamu úkolů a charakteristik uvedeném v čl. 12 odst. 4 písm. a) bodech i) až vi) směrnice 2011/24/EU. Toto rozhodnutí stanoví seznam specifických kritérií či podmínek, jež zajistí, že sítě tyto úkoly splní. Tyto podmínky a kritéria by měly být základem pro zřizování a hodnocení sítí.
- (3) Toto rozhodnutí v rámci souboru kritérií a podmínek nutných k tomu, aby mohly sítě plnit příslušné cíle uvedené v čl. 12 odst. 2 směrnice 2011/24/EU, stanoví seznam kritérií v oblasti správy a koordinace sítí, díky nimž by mělo být zajištěno transparentní a efektivní fungování těchto sítí. Ačkoliv sítě by měly mít možnost uplatňovat různé organizační modely, je namístě požadovat, aby si každá síť zvolila jednoho ze svých členů za koordinujícího člena. Koordinující člen určí jednu osobu, která bude jednat jako koordinátor sítě (dále také „koordinátor“). Síť by měla řídit příslušná rada sítě (dále také „rada“) složená ze zástupců všech členů dané sítě. Rada by měla odpovídat za vytvoření a přijetí jednacího řádu, pracovního programu a zpráv o pokroku a případných dalších dokumentů souvisejících s činností sítě. Koordinátor by měl za pomoci rady podporovat a usnadňovat vnitřní koordinaci v rámci sítě i koordinaci s dalšími poskytovateli zdravotní péče.
- (4) Poskytování vysoce specializované zdravotní péče, což je jedno z kritérií, jež musí síť plnit, by mělo vycházet z vysoce kvalitních, dostupných a nákladově efektivních zdravotnických služeb. K tomu je zapotřebí zkušených, vysoce kvalifikovaných a multidisciplinárních zdravotnických týmů, a velmi pravděpodobně také pokročilého zdravotnického vybavení či infrastruktury, což obvykle vyžaduje značné soustředění zdrojů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45.⁽²⁾ KOM(2008) 679 v konečném znění.

- (5) Poskytovatelé zdravotní péče, kteří se ucházejí o členství v některé síti, by měli prokázat, že splňují kritéria a podmínky uvedené v tomto rozhodnutí. Tyto podmínky a kritéria by měly zajistit, že služby a zdravotní péče budou poskytovány podle nejvyšších možných kritérií kvality a dostupných klinických důkazů.
- (6) Kritéria a podmínky pro poskytovatele zdravotní péče se budou lišit v závislosti na tom, na jaká onemocnění či podmínky se zaměřuje ta která síť, jejímž členem se chce dotčený poskytovatel zdravotní péče stát. Z toho podle všeho vyplývá nutnost stanovit dva soubory kritérií a podmínek: jeden soubor horizontálních kritérií a podmínek, jež by měli splnit všichni poskytovatelé zdravotní péče, kteří se chtějí do dané sítě zapojit, bez ohledu na oblast odbornosti nebo lékařské postupy či léčbu, které poskytují; a druhý soubor kritérií a podmínek, jež se mohou lišit v závislosti na rozsahu dané oblasti odbornosti, na onemocnění či na podmínkách, kterými se zabývá síť, do níž se chtějí dotčení poskytovatelé zdravotní péče zapojit.
- (7) V rámci prvního souboru horizontálních a strukturálních kritérií a podmínek se jako zásadní pro dosažení cílů sítě jeví ty, které se týkají posílení postavení pacientů a péče orientované na pacienta, dále pak organizační, řídicí a obchodní kontinuity, jakož i výzkumných a vzdělávacích kapacit.
- (8) Další horizontální a strukturální kritéria a podmínky související s výměnou odborných znalostí, informačními systémy a nástroji elektronického zdravotnictví by měly pomoci vytvářet, sdílet a šířit informace a znalosti a přispět ke zlepšení v oblasti diagnostiky a léčby onemocnění v rámci sítí i mimo ně, jakož i k užší spolupráci s ostatními odbornými středisky a sítěmi na vnitrostátní i mezinárodní úrovni. Interoperabilní a sémanticky kompatibilní systémy informačních a komunikačních technologií (IKT) by usnadnily výměnu zdravotních údajů a informací o pacientech, jakož i zřizování a správu sdílených databází a registrů.
- (9) Schopnost provádět účinnou a bezpečnou výměnu zdravotních údajů a dalších informací o pacientech, jakož i osobních údajů zdravotnických pracovníků, kteří za péči o pacienta odpovídají, představuje z hlediska úspěšného fungování sítě zásadní prvek. Výměna údajů by měla probíhat s ohledem na konkrétní účely, potřeby a právní důvody zpracování údajů a měly by ji provázet záruky dotčenému subjektu údajů a dodržování jeho práv. Osobní údaje by se měly zpracovávat v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES⁽¹⁾.
- (10) Toto rozhodnutí respektuje základní práva a je v souladu se zásadami uznanými zejména v Listině základních práv Evropské unie, na kterou se odkazuje v článku 6 Smlouvy o Evropské unii, zvláště pak s právem na lidskou důstojnost, právem na nedotknutelnost lidské osobnosti, právem na ochranu osobních údajů a právem na přístup ke zdravotní péči. Toto rozhodnutí musí členské státy uplatňovat v souladu s právy a zásadami zaručenými Listinou.
- (11) Listina zejména stanoví, že v oblasti biologie a lékařství musí být dodržována zásada svobodného a informovaného souhlasu dotčené osoby. Vzhledem k tomu, že by klinická hodnocení pravděpodobně mohla být jednou z oblastí působnosti sítí, je důležité mít na paměti, že směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES⁽²⁾ stanoví rozsáhlý soubor pravidel pro ochranu subjektů klinického hodnocení.
- (12) S cílem zajistit výměnu osobních údajů v souvislosti se sítěmi by mohly být postupy týkající se informovaného souhlasu se zpracováním těchto údajů zjednodušeny použitím jednotného vzoru pro udělení souhlasu, který musí odpovídat požadavkům, jež v otázkách souhlasu ze strany subjektu údajů stanoví směrnice 95/46/ES.
- (13) Kritéria a podmínky související s odborností, klinickou praxí, kvalitou, bezpečností pacientů a hodnocením by měly pomoci při vytváření a šíření osvědčených postupů v oblasti měřítek kvality a bezpečnosti. Na základě těchto kritérií a podmínek by se tak mělo rovněž dospět k zajištění nabídky vysoké míry odborných znalostí, vytvoření pokynů pro osvědčené postupy, provádění opatření v návaznosti na dosažené výsledky a kontroly kvality a přijetí multidisciplinárního přístupu, a to v souladu s čl. 12 odst. 4 směrnice 2011/24/EU.

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

(2) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).

- (14) Členské státy, které nemají v dané síti žádného člena, mohou určit poskytovatele zdravotní péče se zvláštní vazbou na dotčenou síť, a to na základě transparentního a jasného postupu. Tyto poskytovatele přitom mohou určit jako přidružená národní střediska zaměřená na poskytování zdravotní péče nebo jako spolupracující národní střediska zaměřená na shromažďování znalostí a vytváření nástrojů s cílem zlepšovat kvalitu péče. Členské státy mohou rovněž určit vnitrostátní koordinační uzel propojující všechny typy sítí. Členským státům to může pomoci naplnit ustanovení čl. 12 odst. 3 písm. a) směrnice 2011/24/EU, zejména pokud jsou cíle dané sítě uvedeny v seznamu ve čl. 12 odst. 2 písm. f) a h) směrnice 2011/24/EU. Spolupráci s těmito poskytovateli zdravotní péče napojenými na danou síť by měl podporovat příslušný koordinátor. Tito poskytovatelé zdravotní péče budou prosazovat cíle a dodržovat pravidla dané sítě a sdílet výsledky činnosti související se spoluprací v rámci sítě,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto rozhodnutí stanoví

- a) kritéria a podmínky, jež musí splnit síť podle článku 12 směrnice 2011/24/EU, a
- b) kritéria a podmínky, jež musí splnit poskytovatelé zdravotní péče, kteří se chtějí zapojit do sítě podle článku 12 směrnice 2011/24/EU.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí a nad rámec definic stanovených v článku 3 směrnice 2011/24/EU se rozumí:

- a) „členem sítě“ poskytovatel zdravotní péče, který splňuje kritéria a podmínky stanovené v článku 5 tohoto rozhodnutí a bylo mu přiznáno členství v dané síti;
- b) „vysoce specializovanou zdravotní péčí“ zdravotní péče, při níž se v otázkách diagnostiky, léčby nebo řízení projevuje komplexnost konkrétního onemocnění nebo stavu pacienta a která vyžaduje vysoké náklady na léčbu a zdroje;
- c) „komplexním onemocněním nebo stavem pacienta“ konkrétní onemocnění nebo porucha, kdy dochází k souběhu řady faktorů, symptomů či příznaků a jež vyžaduje multidisciplinární přístup a dobře naplánovanou organizaci služeb v čase, a to vzhledem k jedné nebo většímu počtu těchto okolností:
 - vysoký počet možných diagnóz nebo možností řízení a komorbidita,
 - obtížná interpretace údajů z klinických a diagnostických testů,
 - vysoké riziko komplikací, nemoci či úmrtnosti v souvislosti se samotným onemocněním, diagnostickými postupy nebo řízením;
- d) „multidisciplinárním zdravotnickým týmem“ skupina zdravotnických odborníků z různých odvětví zdravotní péče, v níž se koncentrují odborné znalosti a zdroje, přičemž každý z nich zajišťuje specifické služby a všichni spolupracují na téže případu a koordinují zdravotní péči, již je třeba pacientovi poskytnout;
- e) „informovaným souhlasem v rámci evropských referenčních sítí“ každý svobodný, konkrétní, informovaný a jasný projev přání subjektu, jímž tento subjekt, ať už prostřednictvím prohlášení, nebo jiného jednoznačného potvrzení, projeví souhlas s tím, aby si poskytovatelé zdravotní péče a členové evropské referenční sítě vyměňovali jeho osobní a zdravotní údaje, a to v souladu s ustanoveními tohoto rozhodnutí v přenesené pravomoci.

KAPITOLA II

EVROPSKÉ REFERENČNÍ SÍTĚ*Článek 3***Kritéria a podmínky pro síť**

Sítě musí splnit kritéria a podmínky, které jsou nezbytné k tomu, aby mohly plnit příslušné cíle podle čl. 12 odst. 2 směrnice 2011/24/EU, a které jsou stanovené v příloze I.

*Článek 4***Členství v sítích**

Sítě sestávají z poskytovatelů zdravotní péče určených za členy sítě. Jeden člen v rámci každé sítě působí jako koordinátor.

KAPITOLA III

POSKYTOVATELÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE*Článek 5***Kritéria a podmínky pro žadatele o členství v síti**

Všichni žadatelé, kteří se chtějí zapojit do dané sítě, musí mít příslušné znalosti a odbornost nebo nabízet diagnostiku či léčbu zaměřenou na onemocnění nebo zdravotní stav spadající do oblasti specializace dotčené sítě a musí splňovat kritéria a podmínky stanovené v příloze II.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ*Článek 6*

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost desátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 10. března 2014.

Za Komisi

předseda

José Manuel BARROSO

PŘÍLOHA I

KRITÉRIA A PODMÍNKY, KTERÉ MUSÍ SPLŇOVAT SÍTĚ

- 1) Aby mohly sítě plnit příslušné cíle podle čl. 12 odst. 2 směrnice 2011/24/EU, musí každá z nich:
 - a) poskytovat vysoce specializovanou zdravotní péči v případě vzácných nebo málo rozšířených komplexních onemocnění nebo zdravotních stavů;
 - b) mít jasnou řídicí a koordinační strukturu, která zahrnuje alespoň:
 - i) zástupce členů, kteří zastupují členy sítě. Každý člen určí svého zástupce z řad zdravotnických odborníků, kteří jsou jeho pracovníky,
 - ii) radu sítě, která odpovídá za její řízení. V radě musí být zastoupeni všichni členové sítě,
 - iii) koordinátora sítě, jenž předsedá zasedáním rady a zastupuje danou síť, vybraného z řad zdravotnických odborníků, kteří jsou pracovníky koordinujícího člena.
- 2) S cílem splnit požadavky stanovené v čl. 12 odst. 4 písm. a) bodu i) směrnice 2011/24/EU (mít „vědomosti a odborné znalosti pro diagnostiku, následné sledování a správu pacientů s doloženými doposud dosaženými dobrými výsledky“) musí dotčené sítě:
 - a) prosazovat vysoce kvalitní a bezpečnou péči pro pacienty s určitými onemocněními a v určitém stavu tím, že u všech pacientů v rámci dané sítě podporují řádnou diagnostiku, léčbu, následnou péči a řízení;
 - b) posilovat postavení pacientů a aktivně je zapojovat tak, aby se zlepšila bezpečnost a kvalita péče, jež se jim poskytuje.
- 3) S cílem splnit požadavky stanovené v čl. 12 odst. 4 písm. a) bodu ii) směrnice 2011/24/EU (zaujímat „multidisciplinární přístup“) musí dotčené sítě:
 - a) stanovit oblasti a osvědčené postupy pro multidisciplinární činnosti;
 - b) být tvořeny multidisciplinárními zdravotnickými týmy;
 - c) nabízet a podporovat multidisciplinární poradenství u komplexních případů.
- 4) S cílem splnit požadavky stanovené v čl. 12 odst. 4 písm. a) bodu iii) směrnice 2011/24/EU (disponovat „vysokou mírou odborných znalostí“ a mít „kapacitu pro vytváření pokynů pro osvědčené postupy a pro provádění opatření v návaznosti na dosažené výsledky a kontroly kvality“) musí dotčené sítě:
 - a) sdílet, shromažďovat a šířit znalosti, důkazy a odborné znalosti v rámci sítě i mimo ni, a to zejména pokud jde o různé alternativy, různé varianty léčby a osvědčené postupy v oblasti poskytování služeb a léčebných postupů dostupných u každého konkrétního onemocnění nebo stavu;
 - b) podporovat odborný přístup a poskytovatele zdravotní péče s cílem více přiblížit pacientům zdravotní péči na místní, regionální a celostátní úrovni;
 - c) vytvářet a zavádět pokyny pro klinickou péči a přeshraniční klinickou cestu pacientů;
 - d) vytvářet a zavádět ukazatele výsledků a výkonnosti;
 - e) vytvářet a spravovat rámec pro kvalitu, bezpečnost pacientů a hodnocení.
- 5) S cílem splnit požadavky stanovené v čl. 12 odst. 4 písm. a) bodu iv) směrnice 2011/24/EU (podílet se „na výzkumu“) musí dotčené sítě:
 - a) určit a doplňovat nedostatky ve výzkumu;
 - b) podporovat v rámci sítě výzkum opírající se o spolupráci;
 - c) posilovat výzkum a epidemiologický dohled zřízením sdílených registrů.

- 6) S cílem splnit požadavky stanovené v čl. 12 odst. 4 písm. a) bodu v) směrnice 2011/24/EU (pořádat „výukové a školicí aktivity“) dotčené sítě musí:
- a) určit a doplňovat nedostatky v oblasti odborné přípravy;
 - b) podporovat a usnadňovat vytváření programů odborné přípravy a průběžného vzdělávání, jakož i nástrojů pro poskytovatele zdravotní péče zapojené do řetězce péče (v rámci sítě i mimo ni).
- 7) S cílem splnit požadavky stanovené v čl. 12 odst. 4 písm. a) bodu vi) směrnice 2011/24/EU (úzce spolupracovat „s jinými odbornými středisky a sítěmi na vnitrostátní a mezinárodní úrovni“) dotčené sítě musí:
- a) sdílet a šířit znalosti a osvědčené postupy, a to zejména prostřednictvím podpory vnitrostátních středisek a sítí;
 - b) stanovit prvky pro navazování kontaktů, například komunikační nástroje, metodiky vytváření klinických pokynů a protokolů, výměnu klinických informací v souladu s předpisy EU týkajícími se ochrany údajů a vnitrostátními prováděcími opatřeními, a zvláště pak se směrnicí 95/46/ES a s článkem 3 tohoto rozhodnutí v přenesené pravomoci; vytvářet alternativy a modely v oblasti odborné přípravy, provozní a koordinační postupy atd.;
 - c) spolupracovat s přidruženými národními středisky a spolupracujícími národními středisky, jež určí členské státy, které nemají v dané síti žádného člena, zejména pokud jsou cíle dané sítě uvedeny v čl. 12 odst. 2 písm. f) a h) směrnice 2011/24/EU.
-

PŘÍLOHA II

KRITÉRIA A PODMÍNKY PRO ŽADATELE O ČLENSTVÍ V SÍTI

1. Obecná kritéria a podmínky pro všechny žadatele z řad poskytovatelů zdravotní péče

Všichni žadatelé, kteří se chtějí zapojit do některé z těchto sítí, musí splnit tato kritéria a podmínky:

- a) pokud jde o posílení postavení pacienta a péči zaměřenou na pacienta, musí žadatelé z řad poskytovatelů zdravotní péče:
- i) mít zavedeny strategie s cílem zajistit, že péče bude zaměřena na pacienta, že budou respektována práva pacientů (například právo na informovaný souhlas, právo na informace o vlastním zdravotním stavu, právo na přístup k vlastním zdravotním záznamům, právo na soukromí, právo na vznášení stížností a na odškodnění, právo na posílení jejich postavení a zapojení (například prostřednictvím strategií pro řízení vztahů s klienty, strategií pro vzdělávání pacientů a strategií aktivního zapojení pacientů a jejich rodin v rámci celé zdravotnické instituce)),
 - ii) poskytovat jasné a transparentní informace o postupech pro podávání stížností a o dostupných prostředcích a možnostech nápravy pro domácí i zahraniční pacienty,
 - iii) zajistit zpětnou vazbu na základě zkušeností pacientů a aktivní hodnocení jejich spokojenosti,
 - iv) uplatňovat pravidla ochrany osobních údajů a zajistit přístup ke zdravotním záznamům a klinickým informacím v souladu s předpisy EU o ochraně údajů a s vnitrostátními prováděcími opatřeními, a zejména pak se směrnicí 95/46/ES,
 - v) zajistit, aby informovaný souhlas subjektu údajů splňoval požadavky stanovené v čl. 2 písm. e) tohoto rozhodnutí v přenesené pravomoci, a zejména aby subjekt nebo jeho zákonný zástupce tento informovaný souhlas vyjádřil dobrovolně, jednoznačně a výslovně a byl předtím náležitě informován o účelu, povaze, významu a důsledcích využití svých osobních a zdravotních údajů v případě jejich výměny v souladu s tímto rozhodnutím v přenesené pravomoci a byl informován o svých právech vyplývajících z použitelných pravidel ochrany osobních údajů. Daný souhlas by měl být řádně dokumentován,
 - vi) zajistit transparentnost, mimo jiné poskytnutím informací o klinických výsledcích, variantách léčebných postupů a daných kvalitativních a bezpečnostních normách;
- b) pokud jde o organizaci, řízení a kontinuitu provozu, musí žadatelé z řad poskytovatelů zdravotní péče:
- i) uplatňovat transparentní a jasná pravidla a postupy v oblasti organizace a řízení, a to zvláště co se týče postupů pro řízení přeshraniční péče o pacienty v oblasti svých odborných znalostí,
 - ii) zajistit transparentnost sazeb,
 - iii) mít plán zachování kontinuity provozu na danou dobu, kterým se mimo jiné zajistí:
 - poskytování základní lékařské péče v případě neočekávaného výpadku zdrojů nebo v případě potřeby přístup k alternativním zdrojům či jejich zprostředkování,
 - zachování stability, technických schopností a odbornosti poskytovatele, například prostřednictvím plánu řízení lidských zdrojů a modernizace technologického vybavení,
 - iv) zajistit koordinaci poskytovatele s ostatními zdroji či specializovanými jednotkami nebo službami nutnými pro odbavení pacientů a snadný přístup k těmto zdrojům či specializovaným jednotkám nebo službám,
 - v) mít dobré všeobecné vybavení, například operační sály, jednotku intenzivní péče, karanténu, pohotovost a laboratoře,
 - vi) být schopni komunikovat s příslušnými poskytovateli služeb po propuštění, a to i přes hranice států;
- c) pokud jde o kapacity v oblasti výzkumu a odborné přípravy, musí žadatelé:
- i) být schopni poskytovat odbornou přípravu na akademické či univerzitní úrovni nebo na úrovni specializací,
 - ii) mít odpovídající kapacitu, kombinaci dovedností a zdrojů v oblasti pracovní síly a technického a strukturálního vybavení,

- iii) být schopni provádět výzkum a mít za sebou prokázanou zkušenost s výzkumnou činností nebo výsledky v oboru, jímž se síť zabývá, a to na vnitrostátní i mezinárodní úrovni,
 - iv) vyvíjet v souvislosti s příslušným oborem výukovou a vzdělávací činnost zaměřenou na zlepšení znalostních a technických kapacit poskytovatelů zdravotní péče zapojených v téže řetězci péče, ať už v rámci zařízení poskytovatele nebo mimo něj, například zajišťovat průběžné lékařské vzdělávání a dálkové studium;
- d) pokud jde o výměnu odborných znalostí, informační systémy a nástroje elektronického zdravotnictví, musí žadatelé:
- i) být schopni sdílet odborné znalosti s jinými poskytovateli zdravotní péče a podporovat je,
 - ii) disponovat zavedenými postupy a rámcem k zajištění řízení, poskytnutí záruk a výměny lékařských údajů, mimo jiné zavedené ukazatele výsledků a postupů, jakož i registry pacientů v daném specifickém oboru, a to v souladu s právními předpisy EU v oblasti ochrany údajů, zejména se směrnicí 95/46/ES a s čl. 2 písm. e) tohoto rozhodnutí v přenesené pravomoci,
 - iii) být schopni zajistit podporu pro využití telemedicíny a dalších nástrojů elektronického zdravotnictví v rámci svého zařízení i mimo něj, a to splněním minimálních požadavků na interoperabilitu a případně využíváním schválených norem a doporučení,
 - iv) používat standardizované informace a systémy kódů odpovídající uznávaným vnitrostátním nebo mezinárodním systémům, například Mezinárodní klasifikaci nemocí a případně doplňkové kódy;
- e) pokud jde o odbornost, osvědčené postupy, kvalitu, bezpečnost pacientů a hodnocení, musí žadatelé:
- i) mít zaveden systém zajištění kvality nebo systém řízení a zpracovány příslušné plány, a to včetně řízení a hodnocení tohoto systému,
 - ii) mít program nebo plán pro zajištění bezpečnosti pacientů, který vymezuje konkrétní cíle, postupy, normy a procesy, jakož i ukazatele výsledků, jež se zaměřují na klíčové oblasti, například pokud jde o informace, systém podávání zpráv a učení se z nepříznivých událostí, o činnosti týkající se odborné přípravy a vzdělávání, o hygienu rukou, infekce související s poskytováním zdravotní péče, chyby v medikaci a bezpečné využívání léčiv, o bezpečné postupy a chirurgii nebo o bezpečnou identifikaci pacientů,
 - iii) zavázat se k využívání osvědčených znalostí a zdravotnických technologií a léčebných postupů založených na důkazech,
 - iv) vytvářet a využívat klinické pokyny a léčebné postupy pro daný obor.
- 2. Zvláštní kritéria a podmínky pro žadatele z řad poskytovatelů zdravotní péče týkající se oblasti odbornosti, onemocnění nebo zdravotního stavu, na které se zaměřují sítě, do nichž se chtějí zapojit**
- a) pokud jde o odbornou způsobilost, praxi a výsledky péče, musí žadatelé:
- i) doložit svou odbornou způsobilost, praxi a činnost (např. rozsah činnosti, reference a získané zkušenosti a pokud možno také minimální/optimální počet pacientů za rok podle profesních/technických norem či doporučení),
 - ii) prokázat, že poskytují dobrou klinickou péči a dosahují výsledků, jež jsou v souladu s dostupnými normami, ukazateli a znalostmi, a prokázat, že nabízené léčebné postupy jsou uznávány mezinárodní lékařskou vědou, pokud jde o jejich bezpečnost, hodnotu a potenciální pozitivní klinické výsledky;
- b) pokud jde o zdroje a organizaci péče v oblasti pracovní síly, struktury a vybavení, musí žadatelé doložit:
- i) charakteristiky lidských zdrojů, jako je druh, počet, kvalifikace a dovednosti,
 - ii) charakteristiky, organizaci a fungování konkrétního multidisciplinárního zdravotnického týmu,
 - iii) specifické vlastní nebo snadno dostupné vybavení, které má středisko k dispozici (například radioterapie, laboratoře, hemodynamická zařízení), a to v závislosti na oblasti odborných znalostí případně včetně kapacit pro zpracovávání, řízení a výměnu informací a obrazového biomedicínského materiálu (například v případě radiologie rentgenové přístroje, mikroskopie, video endoskopie a další dynamická vyšetření) nebo klinických vzorků s externími dodavateli.