

KOMMISSIONENS DELEGEREDE AFGØRELSE**af 10. marts 2014****om fastsættelse af kriterier og betingelser, som europæiske netværk af referencecentre og de sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlemmer af et europæisk netværk af referencecentre, skal opfylde****(EØS-relevant tekst)**

(2014/286/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse⁽¹⁾, særlig artikel 12, stk. 4, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 12 i direktiv 2011/24/EU skal Kommissionen støtte medlemsstaterne i udviklingen af europæiske netværk af referencecentre (»netværk«) mellem sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i medlemsstaterne, navnlig på området sjældne sygdomme⁽²⁾. Til dette formål skal Kommissionen vedtage en liste over specifikke kriterier og betingelser, som de europæiske netværk af referencecentre og de sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlemmer af de europæiske netværk af referencecentre (»medlem«), skal opfylde. Netværkene skal forbedre adgangen til diagnose, behandling og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet til alle patienter, hvis tilstand kræver en særlig koncentration af ressourcer eller ekspertise, og kan også være centrum for medicinsk uddannelse og forskning, informationsformidling og evaluering, navnlig vedrørende sjældne sygdomme.
- (2) I henhold til artikel 12, stk. 2, i direktiv 2011/24/EU skal hvert netværk udvælge mindst tre målsætninger fra listen i artikel 12, stk. 2, i direktiv 2011/24/EU og godtgøre, at det har de nødvendige kompetencer til effektivt at opfylde dem. Derudover skal netværkene opfylde en række opgaver eller krav, der er fastsat i artikel 12, stk. 4, litra a), nr. i)-vi), i direktiv 2011/24/EU. Ved denne afgørelse opstilles den specifikke liste over kriterier eller betingelser, som sikrer, at netværkene opfylder disse opgaver. Disse kriterier og betingelser bør danne grundlaget for etableringen og evalueringen af netværkene.
- (3) Blandt rækken af kriterier og betingelser, som skal være opfyldt, for at netværkene kan opfylde målsætningerne i artikel 12, stk. 2, i direktiv 2011/24/EU, indeholder afgørelsen en liste over kriterier om forvaltning og koordination af netværkene, der sikrer netværkenes åbne og effektive funktionsmåde. Selv om det bør tillades, at netværk har forskellige organisationsmodeller, bør der stilles krav om, at de alle udvælger ét af deres medlemmer som koordinerende medlem. Det koordinerende medlem udpeger én person, der agerer som netværkets koordinator (»koordinator«). Netværkene bør ledes af en netværksbestyrelse (»bestyrelse«), der består af repræsentanter fra hvert medlem i netværket. Bestyrelsen er ansvarlig for udarbejdelse og vedtagelse af forretningsordenen, arbejdsplaner og fremskridtsrapport og alt andet skriftligt materiale i forbindelse med netværkets aktiviteter. Koordinatoren, bistået af bestyrelsen, bør støtte og formidle den interne koordination i netværket og med andre sundhedstjenesteydere.
- (4) Bestemmelsen om højt specialiserede sundhedsydelser, som er ét af de kriterier, som netværket skal opfylde, bør baseres på tilgængelige og omkostningseffektive sundhedsydelser af høj kvalitet. Dette kræver erfarne, højt kvalificerede og tværfaglige sundhedsteams og højst sandsynligt avanceret medicinsk specialudstyr eller infrastruktur, der normalt indebærer en koncentration af ressourcer.

⁽¹⁾ EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45.⁽²⁾ KOM(2008) 679 endelig.

- (5) Sundhedstjenesteydere, der søger optagelse i et netværk, bør godtgøre, at de opfylder kriterierne og betingelserne i nærværende afgørelse. Disse kriterier og betingelser garanterer, at tjenesteydelserne og sundhedsplejen er i overensstemmelse med de højest mulige kvalitetskriterier, og at de bygger på klinisk dokumentation.
- (6) De kriterier og betingelser, som en sundhedstjenesteyder skal opfylde, vil variere afhængigt af de sygdomme og tilstande, der behandles i det netværk, som sundhedstjenesteyderen ønsker at blive medlem af. Det synes derfor nødvendigt at fastsætte to sæt kriterier og betingelser: Det første sæt er horisontale kriterier og betingelser, som alle sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlem af et netværk, skal opfylde, uanset fagområde eller de medicinske procedurer eller behandlinger, de udfører, og det andet sæt kriterier og betingelser kan variere afhængigt af omfanget af det pågældende fagområde, sygdom eller tilstand, som behandles af det netværk, som sundhedstjenesteyderen ønsker at blive medlem af.
- (7) Blandt det første sæt kriterier og betingelser, de horisontale og strukturelle, synes de væsentligste, der skal sikre, at netværkets målsætninger nås, at være dem, der vedrører patienters indflydelse og de behandlinger, der har fokus på patienten, og dem der omhandler organisation, forvaltning og driftskontinuitet og forskning og uddannelseskapacitet.
- (8) Yderligere horisontale og strukturelle kriterier og betingelser vedrørende udveksling af ekspertise, oplysningssystemer og e-sundhedsværktøjer bidrager til, at der udvikles, deles og formidles oplysninger og viden, og at der befordres forbedringer inden for diagnose og behandling af sygdomme i og uden for netværket, og at der arbejdes tæt sammen med andre fagcentre og netværk på nationalt og internationalt plan. Interoperable og semantisk kompatible informations- og kommunikationsteknologiske systemer (IKT) vil lette udvekslingen af sundheds- og patientoplysninger samt oprettelse og ajourføring af fælles databaser og registre.
- (9) For at netværket kan fungere tilfredsstillende, er det afgørende, at sundhedsoplysninger og andre patientoplysninger samt personoplysninger om de sundhedsprofessionelle, der behandler patienten, kan udveksles på en effektiv og sikker måde. Udvekslingen af oplysninger bør særligt ske i overensstemmelse med det udtrykkeligt angivne formål, nødvendigheden og det juridiske grundlag for behandlingen af oplysninger og bør ledsages af passende garantier, så den registreredes rettigheder ikke krænkes. Personoplysninger behandles i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ⁽¹⁾.
- (10) I denne afgørelse respekteres de grundlæggende rettigheder og principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, jf. artikel 6 i traktaten om Den Europæiske Union og særligt retten til menneskelig værdighed, retten til respekt for menneskets integritet, retten til beskyttelse af personoplysninger og retten til adgang til sundhedsydelser. Denne afgørelse skal gennemføres i medlemsstaterne i overensstemmelse med de rettigheder og principper, der er sikret i chartret.
- (11) Ifølge chartret skal især den berørte persons frie og informerede samtykke inden for biologi og lægevidenskab respekteres. Eftersom kliniske forsøg sandsynligvis vil udgøre et af netværkets arbejdsområder, er det vigtigt at bemærke, at der i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF er fastsat et omfattende sæt regler for beskyttelse af mennesker, der deltager i kliniske forsøg ⁽²⁾.
- (12) For at sikre udvekslingen af personoplysninger inden for netværket kan proceduren for informeret samtykke til behandling af disse personoplysninger forenkles ved at anvende én fælles samtykkemodel, der opfylder kravene i direktiv 95/46/EF om registreredes samtykke.
- (13) Kriterierne og betingelserne vedrørende ekspertise, klinisk praksis, kvalitet, patientsikkerhed og evaluering gør det lettere at udvikle og formidle bedste praksis for kvalitets- og sikkerhedsstandarder. De sikrer dermed også, at netværket har et højt ekspertiseniveau, udarbejder retningslinjer for god praksis og gennemfører statusmålinger og kvalitetskontrol og følger en tværfaglig tilgang som fastsat i artikel 12, stk. 4, i direktiv 2011/24/EU.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

- (14) Medlemsstater uden et medlem af et bestemt netværk kan efter en åben og nøje fastlagt procedure beslutte at udpege sundhedstjenesteydere, der har en særlig forbindelse til et bestemt netværk. Disse sundhedstjenesteydere kan udpeges som associerede nationale centre med fokus på levering af sundhedsydelser eller som nationale samarbejdscentre med fokus på produktion af viden og værktøj med henblik på at forbedre kvaliteten af sundhedsydelserne. Medlemsstaterne kan også ønske at udpege en national koordineringscentral for alle slags netværk. Dette kan måske hjælpe medlemsstaterne med at efterleve artikel 12, stk. 3, litra a) i direktiv 2011/24/EU, særligt hvis netværkets målsætninger er blandt målsætningerne i artikel 12, stk. 2, litra f) og h), i direktiv 2011/24/EU. Koordinatoren bør lette samarbejdet med de sundhedstjenesteydere, der har forbindelse til et netværk. Disse sundhedstjenesteydere skal støtte netværkets målsætninger og respektere dets regler og lade netværket tage del i det arbejde, der har tilknytning til netværkets samarbejdsaktiviteter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Denne afgørelse fastlægger:

- a) de kriterier og betingelser, som de i artikel 12 i direktiv 2011/24/EU omhandlede netværk skal opfylde, og
- b) de kriterier og betingelser, som de sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlem af et i artikel 12 i direktiv 2011/24/EU omhandlet netværk, skal opfylde.

Artikel 2

Definitioner

I denne afgørelse gælder definitionerne i artikel 3 i direktiv 2011/24/EU, og desuden finder følgende definitioner anvendelse:

- a) »medlem af et netværk«: sundhedstjenesteydere, som opfylder den række kriterier og betingelser, der er fastsat i artikel 5 i nærværende afgørelse, og som er blevet optaget som medlem af et bestemt netværk
- b) »højt specialiserede sundhedsydelse«: sundhedsydelser, der omfatter en bestemt sygdom eller tilstand af særlig kompleks karakter for så vidt angår diagnose, behandling eller forvaltning og med høje udgifter til den behandling og de ressourcer, der anvendes
- c) »en sygdom eller tilstand af kompleks karakter«: en bestemt sygdom eller forstyrrelse, der kombinerer en række faktorer, symptomer eller tegn, der kræver en tværfaglig tilgang og en grundig planlagt tilrettelæggelse af tjenesteydelser over en længere periode, fordi en eller flere af følgende situationer er givet:
 - et stort antal mulige diagnoser eller forvaltningsmuligheder og ledsagesygdomme
 - oplysninger fra kliniske eller diagnostiske prøver, der er vanskelige at fortolke
 - en stor risiko for komplikationer, sygdom eller død, der enten hænger sammen med problemet, den diagnostiske procedure eller forvaltningen
- d) »et tværfagligt sundhedsteam«: en gruppe sundhedsprofessionelle fra en række sundhedsområder, der kombinerer færdigheder og ressourcer, og som hver især leverer bestemte tjenesteydelser, og som arbejder sammen i samme sag og koordinerer den sundhedspleje, som patienten skal modtage
- e) »informeret samtykke inden for rammerne af de europæiske netværk af referencecentre«: enhver frivillig, specifik, informeret og udtrykkelig viljetilkendegivelse fra den registrerede, hvorved han eller hun enten ved en erklæring eller en klar bekræftelse, giver sit samtykke til udveksling af sine person- og sundhedsoplysninger mellem sundhedstjenesteydere og medlemmer af det europæiske netværk af referencecentre, jf. nærværende delegerede afgørelse.

KAPITEL II

EUROPÆISKE NETVÆRK AF REFERENCECENTRE*Artikel 3***Kriterier og betingelser for netværket**

Netværket skal opfylde de i bilag I fastsatte kriterier og betingelser, der er nødvendige, for at de kan nå de fastsatte målsætninger i artikel 12, stk. 2, i direktiv 2011/24/EU.

*Artikel 4***Optagelse i netværket**

Netværket skal bestå af sundhedstjenesteydere, der er blevet optaget som medlemmer af netværket. I hvert netværk vil ét medlem fungere som koordinator.

KAPITEL III

SUNDHEDSTJENESTEYDERE*Artikel 5***Kriterier og betingelser for ansøgere, der søger optagelse i et netværk**

Alle ansøgere, der ønsker at blive medlemmer af et bestemt netværk, skal være i besiddelse af viden eller ekspertise eller kunne tilbyde en diagnose eller en behandling, der har fokus på en sygdom eller tilstand, der er omfattet af netværkets specialiseringsområde, og de skal opfylde kriterierne og betingelserne i bilag II.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSE*Artikel 6*

Denne afgørelse træder i kraft på tiendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. marts 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG I

KRITERIER OG BETINGELSER, SOM NETVÆRKENE SKAL OPFYLDE

1. For at netværk kan nå de målsætninger, der er fastsat i artikel 12, stk. 2, i direktiv 2011/24/EU, skal hvert netværk:
 - a) levere højt specialiserede sundhedsydelse for komplekse sygdomme eller tilstande, der er sjældne eller har lav prævalens
 - b) have en tydelig ledelses- eller koordineringsstruktur, der mindst består af følgende:
 - i) Medlemsrepræsentanter, der repræsenterer medlemmerne inden for netværket. Hvert medlem vælger dets repræsentant blandt de sundhedsprofessionelle, der tilhører dets personale.
 - ii) Netværkets bestyrelse, der er ansvarlig for dets ledelse. Alle medlemmer skal være repræsenteret i bestyrelsen.
 - iii) Netværkets koordinator, som vælges blandt de sundhedsprofessionelle, der tilhører det koordinerende medlems personale, og som vil fungere som formand for bestyrelsen og repræsentere netværket.
2. For at opfylde kravet i artikel 12, stk. 4, litra a), nr. i), i direktiv 2011/24/EU (»viden og ekspertise til at diagnosticere, foretage opfølgning på og forvalte patienter og har dokumentation for gode resultater«) skal netværket:
 - a) fremme sikker pleje af god kvalitet til patienter, der lider af visse sygdomme og tilstande, ved at støtte korrekte diagnoser, behandlinger, opfølgninger samt korrekt patientforvaltning i hele netværket
 - b) fremme patienters medbestemmelse og involvere dem med henblik på at forbedre sikkerheden og kvaliteten i deres pleje.
3. For at opfylde kravet i artikel 12, stk. 4, litra a), nr. ii), i direktiv 2011/24/EU (»følger en tværfaglig tilgang«) skal netværket:
 - a) identificere områder og bedste praksis for tværfagligt arbejde
 - b) bestå af tværfaglige sundhedsteams
 - c) tilbyde og fremme tværfaglig rådgivning i forbindelse med komplekse sager.
4. For at opfylde kravet i artikel 12, stk. 4, litra a), nr. iii), i direktiv 2011/24/EU (»et højt ekspertiseniveau og har kapacitet til at udarbejde retningslinjer for god praksis og gennemføre statusmålinger og kvalitetskontrol«) skal netværket:
 - a) udveksle, samle og udbrede viden, dokumentation og ekspertise inden og uden for netværket, især om forskellige alternativer, terapeutiske valgmuligheder og bedste praksis for så vidt angår levering af de ydelser og behandlinger, der er til rådighed for hver sygdom eller tilstand
 - b) fremme ekspertise og støtte sundhedstjenesteydere for at bringe lokale, regionale og nationale sundhedsydelser tættere på patienter
 - c) udvikle og gennemføre kliniske retningslinjer og grænseoverskridende patientforløb
 - d) skabe og anvende resultat- og præstationsindikatorer
 - e) udvikle og opretholde en ramme for kvalitet, patientsikkerhed og evaluering.
5. For at opfylde kravet i artikel 12, stk. 4, litra a), nr. iv), i direktiv 2011/24/EU (»yder forskningsbidrag«) skal netværket:
 - a) identificere og udfylde huller i forskningen
 - b) fremme forskningssamarbejde inden for netværket
 - c) styrke forskning og epidemioovervågning ved at oprette fælles registre.

6. For at opfylde kravet i artikel 12, stk. 4, litra a), nr. v), i direktiv 2011/24/EU (»organiserer undervisnings- og uddannelsesaktiviteter») skal netværket:
 - a) identificere og afhjælpe uddannelsesmangler
 - b) tilskynde til og fremme udviklingen af uddannelses- og efteruddannelsesprogrammer og værktøjer til sundhedstjenesteydere, der er involveret i behandlingskæden (inden eller uden for netværket).
 7. For at opfylde kravet i artikel 12, stk. 4, litra a), nr. vi), i direktiv 2011/24/EU (»samarbejder tæt med andre ekspertisecentre og -netværk på nationalt og internationalt plan») skal netværket:
 - a) udveksle og udbrede viden og bedste praksis, navnlig ved at støtte nationale centre og netværk
 - b) introducere netværkselementer, som f.eks. kommunikationsværktøjer, og metoder til at udvikle kliniske retningslinjer og protokoller, udveksle kliniske oplysninger i overensstemmelse med EU-bestemmelserne om databeskyttelse og nationale gennemførelsesbestemmelser, især direktiv 95/46/EF, og artikel 3 i denne delegerede afgørelse, udvikle uddannelsesalternativer og -modeller og operative og koordinerende fremgangsmåder osv.
 - c) samarbejde med associerede nationale centre og nationale samarbejdscentre, der er udvalgt af medlemsstater uden et medlem af et bestemt netværk, navnlig hvis netværkets målsætninger er blandt målsætningerne i artikel 12, stk. 2, litra f) og h), i direktiv 2011/24/EU.
-

BILAG II

KRITERIER OG BETINGELSER FOR ANSØGERE, DER SØGER OPTAGELSE I ET NETVÆRK**1. Generelle kriterier og betingelser for alle ansøgende sundhedstjenesteydere**

Alle ansøgere, der ønsker at blive optaget i et netværk, skal opfylde følgende kriterier og betingelser:

- a) For så vidt angår fremme af patienternes medbestemmelse og patientcentreret behandling skal ansøgende tjenesteydere:
- i) råde over strategier, der sikrer, at behandlingen er patientcentreret, og at patienters rettigheder (f.eks. rettigheden til informeret samtykke, rettigheden til oplysninger vedrørende eget helbred, rettigheden til adgang til patientjournaler, rettigheden til privatliv, rettigheden til at klage og rettigheden til at få erstatning samt rettigheden til medbestemmelse og medvirken (f.eks. via strategier for forvaltning af kunderelationer, strategier for patientuddannelse og strategier for patienters og pårørendes aktive deltagelse i hele sundhedsinstitutionen)) respekteres
 - ii) give klare og gennemskuelige oplysninger om klageprocedurer samt om de klagemuligheder og former for kompensation, der er til rådighed for både inden- og udenlandske patienter
 - iii) sikre tilbagemelding på patienternes erfaringer og en aktiv evaluering af patienternes erfaringer
 - iv) anvende regler, der omhandler beskyttelse af personoplysninger, og sikre adgang til patientjournaler og kliniske oplysninger i overensstemmelse med EU-bestemmelserne om databeskyttelse og nationale gennemførelsesbestemmelser, især direktiv 95/46/EF
 - v) sikre, at den registreredes informerede samtykke er i overensstemmelse med kravene i artikel 2, litra e), i denne delegerede afgørelse, særlig informeret samtykke, der er afgivet frivilligt, entydigt og udtrykkeligt af den pågældende eller dennes juridiske repræsentant efter at have fået oplyst formål, art, betydning og virkninger af anvendelsen af den pågældendes person- og sundhedsoplysninger, hvis personoplysningerne udveksles i henhold til denne delegerede afgørelse, og efter den pågældende har fået oplyst sine rettigheder i henhold til de gældende databeskyttelsesbestemmelser. Det meddelte samtykke bør dokumenteres på behørig vis
 - vi) sikre transparens, herunder formidling af oplysninger om kliniske resultater, behandlingsmuligheder og tjenesteydernes kvalitets- og sikkerhedsstandarder.
- b) For så vidt angår organisation, forvaltning og driftskontinuitet skal ansøgende tjenesteydere:
- i) anvende gennemskuelige og udtrykkelige organisations- og forvaltningsmæssige regler og procedurer, herunder især de procedurer, der vedrører forvaltning af grænseoverskridende patienter inden for deres ekspertiseområde
 - ii) sikre, at taksterne er transparente
 - iii) have en beredskabsplan for en given periode, og i den forbindelse sikre:
 - at der ydes nødvendig lægebehandling i tilfælde af uventet ressourcavigt eller gives adgang eller henvisning til alternative ressourcer om nødvendigt
 - at stabilitet og teknisk kapacitet og tjenesteyderens ekspertise vedligeholdes, f.eks. via en plan for forvaltning af menneskelige ressourcer og opdatering af teknologi
 - iv) sikre koordineringen med og tjenesteyderens lette adgang til andre ressourcer eller bestemte enheder eller ydelser, der er nødvendige med henblik på forvaltning af patienter
 - v) have gode generelle faciliteter, som f.eks. operationsstuer, en intensivafdeling, en isolationsafdeling, en skadestue og laboratorier
 - vi) have kapacitet til at kommunikere med de tjenesteydere, der er relevante efter udskrivelse, herunder kapacitet til at kommunikere på tværs af grænser.
- c) For så vidt angår forskning og uddannelseskapaletet skal ansøgende tjenesteydere:
- i) have kapacitet til at tilbyde akademiske uddannelser, universitetsuddannelser eller specialiserede uddannelser
 - ii) have menneskelige ressourcer, teknisk og strukturel kapacitet, kvalifikationskombinationer og -ressourcer

- iii) have forskningskapacitet og have udvist national og international forsknings- eller produktionserfaring inden for netværkets ekspertiseområde
 - iv) udføre undervisnings- og uddannelsesaktiviteter, der har forbindelse til ekspertiseområdet, og som har til formål at forbedre den viden og tekniske kapacitet, som de sundhedstjenesteydere har, der er involveret i den samme række af behandlinger inden og uden for tjenesteyderens faciliteter, som f.eks. lægefaglig uddannelse og fjernundervisning.
- d) For så vidt angår udveksling af ekspertise, oplysningssystemer og e-sundhedsværktøjer skal ansøgende tjenesteydere:
- i) kunne udveksle ekspertise med andre sundhedstjenesteydere og støtte dem
 - ii) have fastlagt procedurer og rammer for at sikre forvaltningen, beskyttelsen og udvekslingen af medicinske data, herunder opnåede resultater, procesindikatorer og patientregistre for specifikke ekspertiseområder i overensstemmelse med EF's databeskyttelseslovgivning, særlig direktiv 95/46/EF og artikel 2, litra e), i denne delegerede afgørelse
 - iii) kunne fremme brugen af telemedicin og andre e-sundhedsværktøjer inden og uden for deres faciliteter ved at opfylde mindstekravene for interoperabilitet og hvis muligt ved at anvende gældende standarder og anbefalinger
 - iv) anvende standardiserede informations- og kodesystemer i overensstemmelse med nationalt og internationalt anerkendte systemer, f.eks. »International Classification of Diseases«, og supplerende koder, i de relevante tilfælde.
- e) For så vidt angår ekspertise, god praksis, kvalitet, patientsikkerhed og evaluering skal ansøgende tjenesteydere:
- i) have et kvalitetssikrings- eller kvalitetsstyringssystem eller planer, der omfatter styring og evaluering af systemet
 - ii) have et patientsikkerhedsprogram eller en patientsikkerhedsplan, der indeholder specifikke mål, procedurer, standarder og processer og resultatindikatorer, der har fokus på kerneområder, som f.eks. oplysninger, et system for indberetning af uønskede hændelser og erfaringerne i forbindelse hermed, undervisnings- og uddannelsesaktiviteter, håndhygiejne, infektioner, der er knyttet til sundhedspleje, medicineringsfejl og sikker brug af medicin, sikre procedurer og operationer, sikker patientidentifikation
 - iii) forpligte sig til at anvende sundhedsteknologier og -behandlinger, der er baseret på bedste praksis og dokumentation
 - iv) udarbejde og anvende kliniske retningslinjer og forløb inden for deres ekspertiseområde.
- 2. Specifikke kriterier eller betingelser for ansøgende tjenesteydere vedrørende det ekspertiseområde, den sygdom eller de tilstande, som det netværk, de ønsker at blive medlem af, fokuserer på**
- a) For så vidt angår kompetence, erfaring og resultater i forbindelse med sundhedsydelser skal ansøgende tjenesteydere:
- i) dokumentere kompetence, erfaring og aktiviteter (f.eks. omfanget af aktiviteter, henvisninger og erhvervede erfaringer og hvis muligt det mindste/optimale antal patienter pr. år i overensstemmelse med faglige/tekniske standarder eller anbefalinger)
 - ii) fremlægge dokumentation for god klinisk behandling og gode resultater i overensstemmelse med tilgængelige standarder, indikatorer og viden samt dokumentation for, at de behandlinger, der tilbydes, er godkendt af den internationale lægevidenskab med hensyn til sikkerhed, værdi og potentielle positive kliniske resultater.
- b) For så vidt angår bestemte menneskelige og strukturelle ressourcer og udstyrsressourcer og organisation af sundhedsydelser skal ansøgende tjenesteydere dokumentere:
- i) de menneskelige ressourcers karakteristika, som f.eks. kategori, antal, kvalifikationer og kompetencer
 - ii) det specifikke tværfaglige sundhedsteams karakteristika, organisation og funktion
 - iii) særligt udstyr i selve centret, eller som er let tilgængeligt for centret (som f.eks. laboratorier til strålebehandling eller hæmodynamiske faciliteter), herunder kapaciteten til, om nødvendigt og på grundlag af ekspertiseområdet, at behandle, forvalte og udveksle oplysninger og biomedicinske billeder (som i tilfælde af radiologi røntgenapparater, mikroskopi, videoendoskopi og andre dynamiske undersøgelser) eller klinisk prøvemateriale med eksterne tjenesteydere.
-