

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Μαρτίου 2014

για τον καθορισμό των κριτηρίων και των προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να προσχωρήσουν σε ένα ευρωπαϊκό δίκτυο αναφοράς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2014/286/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, σχετικά με την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών σε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, η Επιτροπή υποστηρίζει τα κράτη μέλη στην ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς («δίκτυα») μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνομosύνης στα κράτη μέλη, ιδιαίτερα στον τομέα των σπάνιων νόσων⁽²⁾. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή εγκρίνει κατάλογο ειδικών κριτηρίων και προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούνται από τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να προσχωρήσουν σε ένα δίκτυο και να γίνουν μέλη του («μέλος»). Τα δίκτυα θα πρέπει να βελτιώνουν την πρόσβαση στη διάγνωση, στη θεραπευτική αγωγή και στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας προς ασθενείς με παθήσεις που απαιτούν ειδική συγκέντρωση πόρων ή εμπειρογνομosύνης, ενώ θα μπορούσαν να χρησιμεύσουν και ως εστιακά σημεία για ιατρική επιμόρφωση και έρευνα, διάδοση των πληροφοριών και αξιολόγηση κυρίως για σπάνιες νόσους.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, κάθε δίκτυο πρέπει να επιλέξει τουλάχιστον τρεις στόχους από τον κατάλογο που καθορίζεται σε αυτά στο άρθρο 12 παράγραφος 2 της ίδιας οδηγίας 2011/24/ΕΕ και να αποδείξει ότι διαθέτει τις αναγκαίες ικανότητες για την επίτευξή τους. Επιπλέον, τα δίκτυα πρέπει να ανταποκρίνονται στον κατάλογο των καθηκόντων ή χαρακτηριστικών που καθορίζονται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημεία i) έως vi) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ. Η απόφαση αυτή καθορίζει τον ειδικό κατάλογο κριτηρίων ή προϋποθέσεων που θα διασφαλίζει ότι τα δίκτυα ανταποκρίνονται στα καθήκοντα αυτά. Τα εν λόγω κριτήρια και οι προϋποθέσεις θα πρέπει να παρέχουν τη βάση για τη συγκρότηση και την αξιολόγηση των δικτύων.
- (3) Μεταξύ του συνόλου των κριτηρίων και των προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούνται για να μπορούν τα δίκτυα να επιτύχουν τους επιδιωκόμενους στόχους του άρθρου 12 παράγραφος 2 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, η απόφαση προβλέπει κατάλογο κριτηρίων σχετικά με τη διοίκηση και τον συντονισμό των δικτύων που θα πρέπει να διασφαλίζουν τη διαφάνεια και την αποτελεσματική λειτουργία τους. Αν και θα πρέπει να παρέχεται στα δίκτυα η ευχέρεια να έχουν διαφορετικά οργανωτικά πρότυπα, είναι σκόπιμο να απαιτείται να επιλέγουν ένα από τα μέλη τους ως μέλος-συντονιστή. Το μέλος-συντονιστής διορίζει ένα πρόσωπο που λειτουργεί ως συντονιστής του δικτύου («συντονιστής»). Τα δίκτυα θα πρέπει να διοικούνται από το διοικητικό συμβούλιο του δικτύου («το διοικητικό συμβούλιο»), το οποίο θα απαρτίζεται από εκπροσώπους κάθε μέλους του δικτύου. Το διοικητικό συμβούλιο θα πρέπει να είναι επιφορτισμένο με την εκπόνηση και την έγκριση των κανονισμών, των προγραμμάτων εργασίας και των εκθέσεων προόδου, καθώς και κάθε άλλου εγγράφου που συνδέεται με τις δραστηριότητες του δικτύου. Ο συντονιστής, με τη συνδρομή του διοικητικού συμβουλίου, θα πρέπει να υποστηρίζει και να διευκολύνει τον εσωτερικό συντονισμό, τόσο εντός του δικτύου όσο και με τους άλλους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.
- (4) Η παροχή πολύ εξειδικευμένης περίθαλψης, ένα από τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν τα δίκτυα, θα πρέπει να βασίζεται σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης που να είναι υψηλής ποιότητας, προσιτές και οικονομικά αποδοτικές. Απαιτεί διεισθημονικές ομάδες υγειονομικής περίθαλψης με εμπειρία και υψηλή εξειδίκευση, καθώς και προηγμένο εξειδικευμένο ιατρικό εξοπλισμό ή υποδομές, γεγονός που συνήθως προϋποθέτει τη συγκέντρωση πόρων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45.⁽²⁾ COM(2008) 679 τελικό.

- (5) Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που υποβάλλουν αίτηση για προσχώρηση σε ένα δίκτυο θα πρέπει να αποδείξουν ότι πληρούν τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση. Τα εν λόγω κριτήρια και οι προϋποθέσεις θα πρέπει να εγγυώνται ότι οι υπηρεσίες και η υγειονομική περίθαλψη παρέχονται σύμφωνα με τα υψηλότερα δυνατά ποιοτικά κριτήρια και τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία.
- (6) Τα κριτήρια και οι προϋποθέσεις που απαιτούνται για τους παρόχους υγειονομικών περιθαλψής θα πρέπει να διαφοροποιούνται ανάλογα με τις νόσους ή τις παθήσεις με τις οποίες ασχολείται συγκεκριμένα το δίκτυο στο οποίο επιθυμούν να ενταχθούν. Συνεπώς, φαίνεται να είναι αναγκαίο να θεσπιστούν δύο σύνολα κριτηρίων και προϋποθέσεων: ένα πρώτο σύνολο οριζόντιων κριτηρίων και προϋποθέσεων που θα πρέπει να πληρούν όλοι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να ενταχθούν σε ένα δίκτυο, ανεξάρτητα από τον τομέα εμπειρογνομοσύνης ή την ιατρική επέμβαση ή αγωγή που εφαρμόζουν, και ένα δεύτερο σύνολο κριτηρίων και προϋποθέσεων που μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το πεδίο του συγκεκριμένου τομέα εμπειρογνομοσύνης, τη νόσο ή την πάθηση με την οποία ασχολείται το δίκτυο στο οποίο επιθυμούν να ενταχθούν.
- (7) Μεταξύ του πρώτου συνόλου οριζόντιων και διαρθρωτικών κριτηρίων και προϋποθέσεων βρίσκονται αυτά που αφορούν τα δυνατότητα επιλογής των ασθενών και την περίθαλψη που επικεντρώνεται στον ασθενή· την οργάνωση, τη διαχείριση και τη συνέχεια των εργασιών· η ικανότητα έρευνας και κατάρτισης φαίνεται να είναι ουσιαστική για να εξασφαλίζεται η επίτευξη των στόχων του δικτύου.
- (8) Περαιτέρω οριζόντια και διαρθρωτικά κριτήρια και προϋποθέσεις που συνδέονται με την ανταλλαγή εμπειρογνομοσύνης, τα συστήματα πληροφόρησης και τα εργαλεία ηλεκτρονικής υγείας θα πρέπει να συμβάλλουν στην ανάπτυξη, την ανταλλαγή και τη διάδοση πληροφοριών και γνώσεων και στη βελτίωση της διάγνωσης και της θεραπευτικής αντιμετώπισης νόσων εντός και εκτός των δικτύων, καθώς και στη στενή συνεργασία με άλλα κέντρα εμπειρογνομοσύνης και δίκτυα σε εθνικό και διεθνές επίπεδο. Διαλειτουργικά και συμβατά από σημασιολογική άποψη συστήματα τεχνολογιών της πληροφορίας και της επικοινωνίας (ΤΠΕ) θα μπορούσαν να διευκολύνουν την ανταλλαγή στοιχείων για την υγεία και πληροφοριών για τους ασθενείς, καθώς και τη συγκρότηση και τη διατήρηση κοινών βάσεων δεδομένων και αρχείων.
- (9) Η ικανότητα αποτελεσματικής και ασφαλούς ανταλλαγής στοιχείων για την υγεία και άλλων πληροφοριών για τους ασθενείς, καθώς και δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των επαγγελματιών της υγείας που είναι υπεύθυνοι για τον ασθενή, αποτελεί ουσιαστική πτυχή για την επιτυχή λειτουργία των δικτύων. Ειδικότερα, η ανταλλαγή των δεδομένων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς στόχους, τις ανάγκες και τις νομικές βάσεις για την επεξεργασία δεδομένων και να συνοδεύεται από τις κατάλληλες διασφαλίσεις και τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων. Η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (10) Η παρούσα απόφαση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ιδιαίτερα στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 της Συνθήκης της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, κυρίως, το δικαίωμα στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, το δικαίωμα στην ακεραιότητα του προσώπου, το δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και το δικαίωμα στην πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη. Η παρούσα απόφαση πρέπει να εφαρμόζεται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τα δικαιώματα και τις αρχές που εγγυάται ο Χάρτης.
- (11) Ειδικότερα, ο Χάρτης ορίζει ότι, στον τομέα της βιολογίας και της ιατρικής, πρέπει να γίνεται σεβαστή η ελεύθερη και εν επιγνώσει συναίνεση του ενδιαφερόμενου προσώπου. Καθώς οι κλινικές δοκιμές θα μπορούσαν να αποτελούν έναν από τους τομείς εργασιών των δικτύων, είναι σημαντικό να υπενθυμίζεται ότι ένα εκτενές σύνολο κανόνων για την προστασία των υποκειμένων των κλινικών δοκιμών προβλέπεται στην οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (12) Για να διασφαλίζεται η ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μεταξύ των μελών των δικτύων, θα μπορούσαν να απλουστευτούν οι διαδικασίες σχετικά με την εν επιγνώσει συναίνεση για την επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων με τη χρήση ενός ενιαίου κοινού υποδείγματος συναίνεσης που πρέπει να υπόκειται στις απαιτήσεις που ορίζει η οδηγία 95/46/ΕΚ όσον αφορά τη συναίνεση του υποκειμένου των δεδομένων.
- (13) Τα κριτήρια και οι προϋποθέσεις που αφορούν την εμπειρογνομοσύνη, τις κλινικές πρακτικές, την ασφάλεια των ασθενών και την αξιολόγηση θα πρέπει να συμβάλλουν στην ανάπτυξη και τη διάδοση των βέλτιστων πρακτικών για τη συγκριτική αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειας. Θα πρέπει, συνεπώς, να διασφαλίζεται η παροχή υψηλού επιπέδου εμπειρογνομοσύνης, να καταρτίζονται οδηγίες ορθής πρακτικής, να πραγματοποιούνται μετρήσεις των αποτελεσμάτων και έλεγχοι ποιότητας και να ακολουθείται πολυεπιστημονική προσέγγιση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.

⁽¹⁾ Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

⁽²⁾ Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

- (14) Τα κράτη μέλη τα οποία δεν εκπροσωπούνται σε ένα δεδομένο δίκτυο μπορούν να αποφασίσουν να ορίσουν παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που έχουν ειδική σχέση με το συγκεκριμένο δίκτυο, ακολουθώντας διαφανή και σαφή διαδικασία. Οι πάροχοι αυτοί είναι δυνατόν να οριστούν ως συνδεδεμένα εθνικά κέντρα που επικεντρώνονται στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης ή ως συνεργατικά εθνικά κέντρα που επικεντρώνονται στην παραγωγή γνώσεων και εργαλείων για τη βελτίωση της ποιότητας της περίθαλψης. Τα κράτη μέλη μπορεί επίσης να επιθυμούν να ορίσουν εθνικό κόμβο συντονισμού με όλους τους τύπους δικτύων. Αυτό θα μπορούσε να βοηθήσει τα κράτη μέλη να ανταποκριθούν στο άρθρο 12 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, ιδίως αν οι στόχοι του δικτύου είναι μεταξύ αυτών που παρατίθενται στο άρθρο 12 παράγραφος 2 στοιχεία στ) και η) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ. Ο συντονιστής θα πρέπει να διευκολύνει τη συνεργασία με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που συνδέονται με το δίκτυο. Οι εν λόγω πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης υποστηρίζουν τους στόχους και τηρούν τους κανόνες του δικτύου και μοιράζονται τις εργασίες που συνδέονται με τις δραστηριότητες συνεργασίας του δικτύου,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα απόφαση θεσπίζει

- α) τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούν τα δίκτυα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 12 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ· και
- β) τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που απαιτείται να πληρούν οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να προσχωρήσουν σε ένα δίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 12 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, εκτός από τους ορισμούς του άρθρου 3 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, εφαρμόζονται και οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «μέλος δικτύου»: οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης οι οποίοι συμμορφώνονται με τον κατάλογο κριτηρίων και προϋποθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 5 της παρούσας απόφασης και οι οποίοι έχουν γίνει δεκτοί ως μέλη ενός συγκεκριμένου δικτύου·
- β) «πολύ εξειδικευμένη υγειονομική περίθαλψη»: υγειονομική περίθαλψη συγκεκριμένης νόσου ή πάθησης με μεγάλη πολυπλοκότητα όσον αφορά τη διάγνωση, τη θεραπευτική αντιμετώπιση ή τη διαχείριση και υψηλό κόστος της αγωγής και των πόρων που απαιτούνται·
- γ) «πολύπλοκη νόσος ή πάθηση»: συγκεκριμένη νόσος ή πάθηση που συνδυάζει αριθμό παραγόντων, συμπτωμάτων ή σημείων, η οποία απαιτεί πολυεπιστημονική προσέγγιση και καλά σχεδιασμένη οργάνωση των υπηρεσιών μέσα στον χρόνο διότι συνεπάγεται μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
- μεγάλο αριθμό πιθανών διαγνώσεων ή δυνατοτήτων διαχείρισης και συννοσηρότητα,
 - δύσκολη ερμηνεία των δεδομένων των κλινικών και διαγνωστικών δοκιμών,
 - μεγάλο κίνδυνο επιπλοκών και νοσηρότητα ή θνησιμότητα που συνδέονται είτε με το πρόβλημα είτε με τη διαγνωστική διαδικασία είτε με τη διαχείριση του προβλήματος·
- δ) «πολυεπιστημονική ομάδα υγειονομικής περίθαλψης»: ομάδα επαγγελματιών της υγείας από διάφορους τομείς υγειονομικής περίθαλψης, οι οποίοι συνδυάζουν δεξιότητες και πόρους, καθέννας από τους οποίους παρέχει ειδικές υπηρεσίες και οι οποίοι συνεργάζονται για την ίδια υπόθεση και συντονίζουν την υγειονομική περίθαλψη που πρέπει να παρασχεθεί στον ασθενή·
- ε) «εν επιγνώσει συναίνεση»: στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς είναι οποιαδήποτε ελεύθερη, συγκεκριμένη, εν επιγνώσει και ρητή ένδειξη βούλησης του υποκειμένου με την οποία το υποκείμενο, είτε με δήλωση είτε με σαφή καταφατική ενέργεια, συμφωνεί με την ανταλλαγή των δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα ή των δεδομένων που αφορούν την υγεία του μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και μελών ενός ευρωπαϊκού δικτύου αναφοράς όπως προβλέπεται στην παρούσα κατ' εξουσιοδότηση απόφαση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΥΡΩΠΑΪΚΑ ΔΙΚΤΥΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Άρθρο 3

Κριτήρια και προϋποθέσεις για τα δίκτυα

Τα δίκτυα πληρούν τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που απαιτούνται για να μπορούν να επιτύχουν τους επιδιωκόμενους στόχους του άρθρου 12 παράγραφος 2 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα I.

Άρθρο 4

Συμμετοχή στα δίκτυα

Τα δίκτυα αποτελούνται από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που χαρακτηρίζονται μέλη του δικτύου. Για κάθε δίκτυο ένα μέλος ενεργεί ως συντονιστής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΠΑΡΟΧΟΙ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

Άρθρο 5

Κριτήρια και προϋποθέσεις για τους παρόχους που υποβάλλουν αίτηση για συμμετοχή σε ένα δίκτυο

Όλοι οι πάροχοι που επιθυμούν να προσχωρήσουν σε ένα δεδομένο δίκτυο πρέπει να διαθέτουν τις γνώσεις και την εμπειρογνομosύνη ή να παρέχουν διάγνωση ή αγωγή που επικεντρώνεται σε μία νόσο ή πάθηση που εμπίπτει στο πεδίο εξειδίκευσης του δικτύου και να πληρούν τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παράρτημα II.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ

Άρθρο 6

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει τη δέκατη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 10 Μαρτίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΤΑ ΔΙΚΤΥΑ

1. Για να μπορέσουν τα δίκτυα να επιτύχουν τους επιδιωκόμενους στόχους που προβλέπονται στο άρθρο 12 παράγραφος 2 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, κάθε δίκτυο πρέπει:
 - α) να παρέχει πολύ εξειδικευμένη υγειονομική περίθαλψη για σπάνιες νόσους ή πολύπλοκες νόσους ή παθήσεις χαμηλού επιπολασμού·
 - β) να έχει σαφή δομή διοίκησης και συντονισμού, που να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής στοιχεία:
 - i) τους αντιπροσώπους των μελών οι οποίοι θα τα εκπροσωπούν εντός του δικτύου· κάθε μέλος θα επιλέγει τον αντιπρόσωπό του μεταξύ των επαγγελματιών της υγείας που ανήκουν στο προσωπικό του·
 - ii) το διοικητικό συμβούλιο του δικτύου το οποίο είναι αρμόδιο για τη διοίκηση του δικτύου. Όλα τα μέλη του δικτύου πρέπει να εκπροσωπούνται στο διοικητικό συμβούλιο·
 - iii) τον συντονιστή του δικτύου, ο οποίος επιλέγεται μεταξύ των επαγγελματιών της υγείας που ανήκουν στο προσωπικό του μέλους-συντονιστή και ο οποίος θα προεδρεύει των συνεδριάσεων του διοικητικού συμβουλίου και θα εκπροσωπεί το δίκτυο.
2. Για τη συμμόρφωση με την απαίτηση που ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημείο i) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ («διαθέτουν γνώσεις και εμπειρογνωμοσύνη για τη διάγνωση, παρακολούθηση και διαχείριση ασθενών με αποδεικτικά στοιχεία καλών αποτελεσμάτων»), τα δίκτυα πρέπει:
 - α) να προωθούν ασφαλή περίθαλψη καλής ποιότητας για ασθενείς που πάσχουν από ορισμένες νόσους ή παθήσεις, προάγοντας τη σωστή διάγνωση, αγωγή παρακολούθηση και διαχείριση των ασθενών στο σύνολο του δικτύου·
 - β) να ενδυναμώνουν τα δικαιώματα και να προάγουν τη συμμετοχή των ασθενών, με στόχο τη βελτίωση της ασφάλειας και την καλή ποιότητα της περίθαλψης που λαμβάνουν.
3. Για τη συμμόρφωση με την απαίτηση που ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημείο ii) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ («ακολουθούν πολυεπιστημονική προσέγγιση»), τα δίκτυα πρέπει:
 - α) να προσδιορίζουν τομείς και ορθές πρακτικές για πολυεπιστημονικές εργασίες·
 - β) να απαρτίζονται από πολυεπιστημονικές ομάδες υγειονομικής περίθαλψης·
 - γ) να παρέχουν πολυεπιστημονικές συμβουλές και να προωθούν την παροχή πολυεπιστημονικών συμβουλών για πολύπλοκες περιπτώσεις.
4. Για τη συμμόρφωση με την απαίτηση που ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημείο iii) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ («παρέχουν υψηλό επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης και έχουν την ικανότητα παροχής κατευθυντήριων γραμμών για ορθές πρακτικές και υλοποίησης μετρήσεων των αποτελεσμάτων και των ελέγχων ποιότητας»), τα δίκτυα πρέπει:
 - α) να ανταλλάσσουν, να συγκεντρώνουν και να διαδίδουν γνώσεις, αποδεικτικά στοιχεία και εμπειρογνωμοσύνη εντός και εκτός του δικτύου, ειδικότερα σχετικά με τις διαφορετικές εναλλακτικές, θεραπευτικές δυνατότητες και τις ορθές πρακτικές σε σχέση με την παροχή υπηρεσιών και αγωγών που είναι διαθέσιμες για κάθε συγκεκριμένη νόσο ή πάθηση·
 - β) να προάγουν την εμπειρογνωμοσύνη και να υποστηρίζουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, με στόχο να φέρουν την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε τοπικό, περιφερειακό και εθνικό επίπεδο πιο κοντά στους ασθενείς·
 - γ) να αναπτύσσουν και να εφαρμόζουν κλινικές κατευθυντήριες γραμμές και διασυνοριακούς διαύλους για τους ασθενείς·
 - δ) να σχεδιάζουν και να εφαρμόζουν δείκτες αποτελεσμάτων και επιδόσεων·
 - ε) να προάγουν και να διατηρούν ένα πλαίσιο, ποιότητας, ασφάλειας των ασθενών και αξιολόγησης.
5. Για τη συμμόρφωση με την απαίτηση που ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημείο iv) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ («συμβάλλουν στην έρευνα»), τα δίκτυα πρέπει:
 - α) να εντοπίζουν και να αντιμετωπίζουν τα κενά στην έρευνα·
 - β) να προωθούν τη συνεργατική έρευνα εντός του δικτύου·
 - γ) να ενισχύουν την έρευνα και την επιδημιολογική επιτήρηση, μέσω της κατάρτισης κοινών μητρώων.

6. Για τη συμμόρφωση με την απαίτηση που ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημείο ν) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ («οργανώνουν δραστηριότητες διδασκαλίας και κατάρτισης»), τα δίκτυα πρέπει:
- α) να εντοπίζουν και να καλύπτουν τα κενά στην κατάρτιση·
 - β) να ενθαρρύνουν και να διευκολύνουν την ανάπτυξη προγραμμάτων κατάρτισης και συνεχούς επιμόρφωσης και εργαλεία για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην αλυσίδα περίθαλψης (εντός ή εκτός του δικτύου).
7. Για τη συμμόρφωση με την απαίτηση που ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημείο νι) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ («συνεργάζονται με άλλα κέντρα εμπειρογνομosύνης και δίκτυα σε εθνικό και διεθνές επίπεδο»), τα δίκτυα πρέπει:
- α) να ανταλλάσσουν και να διαδίδουν γνώσεις και ορθές πρακτικές, ειδικότερα παρέχοντας υποστήριξη σε εθνικά κέντρα και δίκτυα·
 - β) να δημιουργούν στοιχεία διαδίκτυωσης, όπως εργαλεία επικοινωνίας, και μεθοδολογίες για την ανάπτυξη κλινικών κατευθυντήριων γραμμών και πρωτοκόλλων· να ανταλλάσσουν κλινικές πληροφορίες σύμφωνα με τις διατάξεις της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων και τα εθνικά μέτρα εφαρμογής, ιδιαίτερα την οδηγία 95/46/ΕΚ και το άρθρο 3 της κατ' εξουσιοδότηση απόφασης· να αναπτύσσουν εναλλακτικές δυνατότητες και μοντέλα κατάρτισης, πρακτικές λειτουργίας και συντονισμού κ.λπ.
 - γ) να συνεργάζονται με τα συνδεδεμένα εθνικά κέντρα και τα συνεργατικά εθνικά κέντρα που ορίζουν τα κράτη μέλη που δεν εκπροσωπούνται σε ένα συγκεκριμένο δίκτυο, ιδιαίτερα, αν οι στόχοι του δικτύου συγκαταλέγονται μεταξύ των στόχων που παρατίθενται στο άρθρο 12 παράγραφος 2 στοιχεία στ) και η) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΕΣ ΑΙΤΗΣΗ ΠΡΟΣΧΩΡΗΣΗΣ ΣΕ ΔΙΚΤΥΟ

1. Κριτήρια και προϋποθέσεις για όλους τους αιτούντες παρόχους υγειονομικής περίθαλψης

Όλοι οι αιτούντες που επιθυμούν να προσχωρήσουν σε ένα δίκτυο συμμορφώνονται με τα ακόλουθα κριτήρια και προϋποθέσεις:

- α) Όσον αφορά την ενδυνάμωση των δικαιωμάτων των ασθενών και την περίθαλψη που έχει ως επίκεντρο τον ασθενή, οι αιτούντες πάροχοι πρέπει:
- i) να έχουν καταρτίσει στρατηγικές που να διασφαλίζουν ότι η περίθαλψη έχει ως επίκεντρο τον ασθενή και ότι γίνονται σεβαστά τα δικαιώματα του ασθενούς [όπως το δικαίωμα εν επιγνώσει συναίνεσης· το δικαίωμα ενημέρωσης σχετικά με την κατάσταση της υγείας του· το δικαίωμα πρόσβασης στους ιατρικούς του φακέλους· το δικαίωμα του απορρήτου· το δικαίωμα προσφυγής και το δικαίωμα αποζημίωσης· το δικαίωμα των ασθενών να έχουν μεγαλύτερο λόγο σε ό,τι αφορά την υγεία τους και το δικαίωμα συμμετοχής (π.χ. μέσω στρατηγικών διαχείρισης των σχέσεων με τους πελάτες, στρατηγικών διαπαιδαγώγησης των ασθενών και στρατηγικών ενεργού συμμετοχής για τους ασθενείς και τις οικογένειές τους στο πλαίσιο του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης)].
 - ii) να παρέχουν σαφή και διαφανή ενημέρωση σχετικά με τις διαδικασίες καταγγελίας και τα διαθέσιμα μέσα προσφυγής και αποκατάστασης τόσο για τους ημεδαπούς όσο και για τους αλλοδαπούς ασθενείς·
 - iii) να εξασφαλίζουν την ανάδραση σχετικά με την εμπειρία των ασθενών και την ενεργό αξιολόγηση της εμπειρίας αυτής·
 - iv) να εφαρμόζουν κανόνες για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και να διασφαλίζουν την πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία και τις κλινικές πληροφορίες σύμφωνα με τις διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την προστασία των δεδομένων και τα εθνικά μέτρα εφαρμογής, και ειδικότερα την οδηγία 95/46/EΚ·
 - v) να μεριμνούν ώστε η εν επιγνώσει συναίνεση του υποκειμένου των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο ε) της κατ'εξουσιοδότηση απόφασης, συγκεκριμένα ότι η εν επιγνώσει συναίνεση δίνεται ελεύθερα, χωρίς αμφισβημία και ρητώς από το υποκείμενο των δεδομένων ή τον νόμιμο αντιπρόσωπό του αφού ενημερωθεί σχετικά με το σκοπό, τη φύση, τη σημασία και τις συνέπειες της χρήσης των δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα και των δεδομένων που αφορούν την υγεία, αν ανταλλάσσονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία βάσει της παρούσας κατ'εξουσιοδότηση πράξης, και αφού ενημερωθεί για τα δικαιώματά του βάσει των εφαρμοστέων κανόνων για την προστασία των δεδομένων. Η συναίνεση που παρέχεται θα πρέπει να τεκμηριώνεται δεόντως·
 - vi) να διασφαλίζουν διαφάνεια όσον αφορά, μεταξύ άλλων, την ενημέρωση σχετικά με τα κλινικά αποτελέσματα, τις δυνατότητες αγωγής και τα ισχύοντα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας.
- β) Όσον αφορά την οργάνωση, τη διαχείριση και την επιχειρηματική συνέχεια, οι αιτούντες πάροχοι πρέπει:
- i) να εφαρμόζουν διαφανείς και ρητούς κανόνες και πρακτικές οργάνωσης και διαχείρισης, συμπεριλαμβανομένων, ειδικότερα, των διαδικασιών που συνδέονται με τη διαχείριση των διασυννοσηκών ασθενών στον τομέα της εμπειρογνομosύνης τους·
 - ii) να διασφαλίζουν τη διαφάνεια των τιμολογίων·
 - iii) να διαθέτουν σχέδιο επιχειρηματικής συνέχειας για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα το οποίο να διασφαλίζει, μεταξύ άλλων:
 - την παροχή ουσιαστικής ιατρικής περίθαλψης στην περίπτωση απροσδόκητης έλλειψης πόρων ή, αν χρειάζεται, πρόσβαση ή/παραπομπή σε εναλλακτικούς πόρους,
 - τη διατήρηση της σταθερότητας και της τεχνικής ικανότητας και εμπειρογνομosύνης του παρόχου, όπως σχέδιο για τη διαχείριση του ανθρώπινου δυναμικού και την τεχνολογική επικαιροποίηση·
 - iv) να εξασφαλίζουν τον συντονισμό με τον πάροχο και την εύκολη πρόσβαση του παρόχου σε άλλους πόρους ή ειδικές μονάδες ή υπηρεσίες αναγκαίες για τη διαχείριση των ασθενών·
 - v) να διαθέτουν καλές γενικές εγκαταστάσεις, όπως χειρουργεία, μονάδα εντατικής, μονάδα απομόνωσης και πτέρυγα επειγόντων περιστατικών και εργαστήρια·
 - vi) να διαθέτουν την ικανότητα να επικοινωνούν με τις σχετικές υπηρεσίες που διαχειρίζονται τους ασθενείς μετά τη χορήγηση εξιτηρίου, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας για διασυννοσηκή επικοινωνία.
- γ) Όσον αφορά την ικανότητα έρευνας και κατάρτισης, οι αιτούντες πάροχοι πρέπει:
- i) να έχουν την ικανότητα να παρέχουν κατάρτιση σε ακαδημαϊκό, πανεπιστημιακό ή εξειδικευμένο επίπεδο·
 - ii) να διαθέτουν ικανότητες όσον αφορά το ανθρώπινο δυναμικό, τεχνικές και διαρθρωτικές ικανότητες, συνδυασμό δεξιοτήτων και πόρους·

- iii) να διαθέτουν ερευνητική ικανότητα και αποδεδειγμένη ερευνητική εμπειρία ή παραγωγή στον τομέα εμπειρογνωμοσύνης του δικτύου, σε εθνικό και διεθνές επίπεδο·
 - iv) να διενεργούν διδακτικές και εκπαιδευτικές δραστηριότητες που συνδέονται με τον τομέα εμπειρογνωμοσύνης, με σκοπό τη βελτίωση των γνώσεων και της τεχνικής ικανότητας των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην ίδια αλυσίδα περίθαλψης εντός και εκτός του κέντρου, όπως η συνεχιζόμενη ιατρική επιμόρφωση και η διά βίου μάθηση.
- δ) Όσον αφορά την ανταλλαγή εμπειρογνωμοσύνης, συστημάτων ενημέρωσης και εργαλείων ηλεκτρονικής υγείας, οι αιτούντες πάροχοι πρέπει:
- i) να μπορούν να ανταλλάσσουν εμπειρογνωμοσύνη με άλλους πάροχους υγειονομικής περίθαλψης και να τους υποστηρίζουν·
 - ii) να διαθέτουν καθιερωμένες διαδικασίες και ένα πλαίσιο που να διασφαλίζει τη διαχείριση, τη διαφύλαξη και την ανταλλαγή ιατρικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των οριστικών αποτελεσμάτων, των δεικτών διαδικασίας και των μητρώων ασθενών για τον συγκεκριμένο τομέα εμπειρογνωμοσύνης, σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδιαίτερα την οδηγία 95/46/EK και το άρθρο 2 στοιχείο ε) της κατ' εξουσιοδότηση απόφασης·
 - iii) να μπορούν να προωθούν τη χρήση της τηλεϊατρικής και άλλων εργαλείων ηλεκτρονικής υγείας εντός και εκτός των εγκαταστάσεών τους, εκπληρώνοντας τις ελάχιστες απαιτήσεις διαλειτουργικότητας και, εφόσον είναι δυνατόν, χρησιμοποιώντας συμφωνημένα πρότυπα και συστάσεις·
 - iv) να χρησιμοποιούν τυποποιημένο σύστημα ενημέρωσης και κωδικοποίησης, σύμφωνα με συστήματα αναγνωρισμένα σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο, π.χ. τη Διεθνή Ταξινόμηση των Νόσων και συμπληρωματικούς κωδικούς, εφόσον είναι σκόπιμο.
- ε) Όσον αφορά την εμπειρογνωμοσύνη, τις καλές πρακτικές, την ποιότητα, την ασφάλεια του ασθενούς και την αξιολόγηση, οι αιτούντες πάροχοι πρέπει:
- i) να διαθέτουν σύστημα και σχέδια διασφάλισης ή διαχείρισης της ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της διοίκησης και της αξιολόγησης του συστήματος·
 - ii) να διαθέτουν πρόγραμμα ή σχέδιο ασφάλειας των ασθενών το οποίο θα περιλαμβάνει συγκεκριμένους στόχους, διαδικασίες, πρότυπα και δείκτες διαδικασιών και αποτελεσμάτων για την εξέταση βασικών τομέων, όπως σύστημα ενημέρωσης, αναφοράς και μάθησης σχετικά με ανεπιθύμητα συμβάντα· δραστηριότητες κατάρτισης και εκπαίδευσης· υγιεινή των χεριών· λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη· σφάλματα όσον αφορά τη φαρμακευτική αγωγή και την ασφαλή χρήση των φαρμάκων· ασφαλείς διαδικασίες και χειρουργικές επεμβάσεις· ασφαλή ταυτοποίηση των ασθενών·
 - iii) να δεσμεύονται ότι θα χρησιμοποιούν τις βέλτιστες τεχνολογίες της υγείας και αγωγές που βασίζονται σε γνώσεις και σε στοιχεία·
 - iv) να αναπτύσσουν και να χρησιμοποιούν κλινικές κατευθυντήριες γραμμές και δυνατότητες στον τομέα της εμπειρογνωμοσύνης.
- 2. Ειδικά κριτήρια και προϋποθέσεις για τους αιτούντες παρόχους όσον αφορά τον τομέα εμπειρογνωμοσύνης, τις νόσους ή τις παθήσεις στις οποίες εστιάζεται το δίκτυο στο οποίο επιθυμούν να προσχωρήσουν**
- α) Όσον αφορά την ικανότητα, την πείρα και τα αποτελέσματα της περίθαλψης, οι αιτούντες πάροχοι πρέπει:
- i) να τεκμηριώνουν την ικανότητα, την εμπειρία και τη δραστηριότητα (π.χ. όγκος δραστηριοτήτων, παραπομπές και συσσωρευμένη εμπειρία και, αν είναι δυνατόν, ελάχιστος/βέλτιστος αριθμός ασθενών ετησίως, σύμφωνα με τα επαγγελματικά/τεχνικά πρότυπα ή συστάσεις)·
 - ii) να παρέχουν αποδείξεις ορθής κλινικής περίθαλψης και αποτελεσμάτων σύμφωνα με τα διαθέσιμα πρότυπα, δείκτες και γνώσεις και να αποδεικνύουν ότι οι παρεχόμενες αγωγές είναι αναγνωρισμένες από τη διεθνή ιατρική επιστήμη όσον αφορά την ασφάλεια, την αξία και τα ενδεχόμενα θετικά κλινικά αποτελέσματά τους.
- β) Όσον αφορά τους συγκεκριμένους ανθρώπινους, διαρθρωτικούς πόρους, τον εξοπλισμό και την οργάνωση της περίθαλψης, οι αιτούντες πάροχοι πρέπει να τεκμηριώνουν:
- i) τα χαρακτηριστικά των ανθρώπινων πόρων όπως τύπος, αριθμός, προσόντα και δεξιότητες·
 - ii) τα χαρακτηριστικά, την οργάνωση και τη λειτουργία της ειδικής πολυεπιστημονικής ομάδας υγειονομικής περίθαλψης·
 - iii) τον ειδικό εξοπλισμό που βρίσκεται εντός του κέντρου ή είναι εύκολα προσβάσιμος (όπως ακτινοδιαγνωστική, εργαστήρια, αιμοδυναμική), συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας, κατά περίπτωση και βάσει του τομέα εμπειρογνωμοσύνης, επεξεργασίας, διαχείρισης και ανταλλαγής πληροφοριών και εικόνων (π.χ. ακτινογραφίες, εργαστήρια) ή κλινικών δειγμάτων με εξωτερικούς φορείς.