

**KOMISJONI DELEGEERITUD OTSUS,****10. märts 2014,****millega kehtestatakse tingimused ja kriteeriumid, mida Euroopa tugivõrgustikud ja nendega ühineda soovivad tervishoiuteenuste osutajad peavad täitma****(EMPs kohaldatav tekst)**

(2014/286/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiivi 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 12 lõike 4 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2011/24/EL artiklis 12 on sätestatud, et komisjon toetab liikmesriike Euroopa tugivõrgustike (edaspidi „võrgustikud“) väljaarendamisel liikmesriikide tervishoiuteenuste osutajate ja ekspertkeskuste vahel, eelkõige haruldaste haiguste valdkonnas <sup>(2)</sup>. Selleks võtab komisjon vastu üksikasjalike kriteeriumide ja tingimuste loetelu, mida Euroopa tugivõrgustikud ja nendega ühineda soovivad tervishoiuteenuste osutajad peavad täitma, kui nad soovivad saada võrgustiku liikmeks (edaspidi „liige“). Võrgustikud peaksid parandama juurdepääsu diagnoosile ja ravile ning kvaliteetsete tervishoiuteenuste osutamist kõikidele patsientidele, kelle tervises seisund nõuab erilist ressurside ja eksperditeadmiste koondamist, ning need võiksid olla ka meditsiinikoolituse ja -uuringute, teabe jagamise ja hindamise teabekeskusteks, eriti haruldaste haiguste korral.
- (2) Direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõike 2 kohaselt peab iga võrgustik valima vähemalt kolm direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõikes 2 loetletud eesmärki ning tõestama, et evib vajalikku pädevust nende tõhusaks täitmiseks. Lisaks peavad võrgustikud täitma ülesandeid ja tingimusi, mis on sätestatud direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõike 4 punkti a alapunktides i–vi. Käesolevas otsuses sätestatakse konkreetsed kriteeriumid ja tingimused, millega tagatakse, et võrgustikud neid ülesandeid täidavad. Kõnealused kriteeriumid ja tingimused peaksid olema võrgustike moodustamise ja hindamise aluseks.
- (3) Kriteeriumide ja tingimuste hulgas, mis on vajalikud, et võrgustikud saaksid täita direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõikes 2 sätestatud kohaldatavaid eesmärke, kehtestatakse käesoleva otsusega ka võrgustike juhtimise ja koordineerimise kriteeriumid, mis peaksid tagama võrgustike läbipaistva ja tõhusa toimimise. Kuigi võrgustikud peaksid saama kasutada erinevat töökorraldust, on asjakohane nõuda, et kõik võrgustikud valiksid ühe oma liikme koordineerivaks liikmeks. Koordineeriv liige nimetab ühe isiku võrgustiku koordinaatoriks (edaspidi „koordinaator“). Koordinaator peaks alluma võrgustiku juhatusele (edaspidi „juhatus“), mis koosneb iga võrgustiku liikme esindajast. Juhatus vastutab kodukorra, tööplaanide, eduaruannete ja muude võrgustiku tegevusega seotud dokumentide koostamise ja vastuvõtmise eest. Koordinaator, keda abistab juhatus, peaks toetama ja lihtsustama koordineerimist võrgustiku sees ja teiste tervishoiuteenuste osutajatega.
- (4) Kõrgelt spetsialiseeritud tervishoiuteenuste osutamine, mis on üks kriteerium, mida võrgustikud peavad täitma, peaks põhinema kvaliteetsetel, kättesaadavatel ja kulutõhusatel tervishoiuteenustel. See nõuab kõrgelt kvalifitseeritud ja kogenud multidistsiplinaarseid tervishoiuteenuste ekspertide rühmi ja tõenäoliselt kõrge tasemega spetsiaalseid meditsiiniseadmeid või taristuid, mis tähendab ressurside koondamist.

<sup>(1)</sup> ELT L 88, 4.4.2011, lk 45.<sup>(2)</sup> KOM(2008) 679 (lõplik)

- (5) Võrgustiku liikmesust taotlevad tervishoiuteenuste osutajad peavad tõendama, et nad vastavad käesolevas otsuses sätestatud kriteeriumidele ja tingimustele. Need kriteeriumid ja tingimused peaksid tagama, et tervishoiuteenuseid osutatakse võimalikult kõrgete kvaliteedikriteeriumide ja kättesaadavate kliiniliste tõendite alusel.
- (6) Tervishoiuteenuse osutajatelt nõutavad kriteeriumid ja tingimused sõltuvad haigustest või seisunditest, mida käsitletakse selles võrgustikus, mille liikmeks soovitakse saada. Seetõttu on vajalik kehtestada kaht tüüpi kriteeriumid ja tingimused: esiteks horisontaalsed kriteeriumid ja tingimused, mida peavad täitma kõik võrgustikuga ühineda soovivad tervishoiuteenuste osutajad, hoolimata oma pädevuse valdkonnast või osutatavast meditsiinilisest protseduurist või ravist, ning teiseks kriteeriumid ja tingimused, mis võivad varieeruda sõltuvalt konkreetsest eksperdi-teadmiste valdkonnast, haigusest või seisundist, mida käsitletakse selles võrgustikus, millega liituda soovitakse.
- (7) Horisontaalsete ja struktuursete kriteeriumide hulgas on võrgustiku eesmärkide täitmise tagamiseks olulised need, mis on seotud patsientide võimestamise ja patsiendikeskse hooldusega, korralduse, juhtimise ja talitluspidevusega ning teadusuuringute ja koolituse pakkumisega.
- (8) Täiendavad horisontaalsed ja struktuursed kriteeriumid ja tingimused, mis on seotud teadmiste vahetamisega, infosüsteemide ja e-tervise vahenditega, peaksid aitama arendada, jagada ja levitada teavet ja teadmisi ning parandama haiguste diagnoosimist ja ravi võrgustike sees ja neist väljaspool ning aitama teha tihedat koostööd teiste ekspertkeskuste ja võrgustikega riiklikul ja rahvusvahelisel tasandil. Semantilisel ühilduvad ja koostalitlusvõimelised info- ja kommunikatsioonitehnoloogia (IKT) süsteemid hõlbustaks tervise- ja patsiendiandmete vahetust ning ühiste andmebaaside ja registrite loomist ja käitamist.
- (9) Võrgustike eduka toimimise seisukohast on ülimalt oluline terviseandmete ja muu patsiendiinfo ning ühtlasi ka patsiendi eest vastutava tervishoiutöötaja andmete tõhus ja turvaline vahetamine. Andmevahetus peaks eelkõige toimuma kooskõlas kindlaksmääratud eesmärkide, vajalikkuse ja töötlemise õiguslike alustega ning sellega peaksid kaasnema asjakohased kaitsemeetmed ja andmesubjekti õigused. Isikuandmeid tuleks töödelda Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 95/46/EÜ<sup>(1)</sup> kohaselt.
- (10) Käesolevas otsuses austatakse põhiõigusi ja järgitakse põhimõtteid, mida tunnustatakse eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas, nagu on osutatud Euroopa Liidu lepingu artiklis 6, pidades eelkõige silmas inimväarikust, õigust isikupuutumatusel, õigust isikuandmete kaitsele ja arstiabi kättesaadavust. Käesolevat otsust peavad liikmesriigid kohaldama vastavalt hartaga tagatud õigustele ja põhimõtetele.
- (11) Eelkõige nõutakse hartas, et bioloogia ja meditsiini valdkonnas tuleb kinni pidada asjaomase isiku vaba ja teadva nõusoleku põhimõttest. Kuna kliinilised uuringud võiksid olla üks võrgustike töövaldkond, on oluline tuletada meelde, et kliinilistes uuringutes osalejate kaitsmise eeskirjad on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/20/EÜ<sup>(2)</sup>.
- (12) Võrgustike raames isikuandmete vahetamise tagamiseks tuleks andmetöötlusest teadva nõusoleku menetlust lihtsustada, kasutades üht ühist nõusoleku näidist, mis peab vastama direktiivis 95/46/EÜ sätestatud nõuetele andmesubjekti nõusoleku kohta.
- (13) Kriteeriumid ja tingimused, mis on seotud teadmiste, kliinilise tava, kvaliteedi, patsiendi ohutuse ja hindamisega peaksid aitama arendada ja levitada parimaid tavasid kvaliteedi ja ohutuse võrdlusnäitajate kohta. Samuti peaksid tugivõrgustikud pakkuma kõrget eksperdi-teadmiste taset ning võimaldama heade tavade suuniseid, rakendada tulemustele suunatud meetmeid ja kvaliteedikontrolli ning järgima multidistsiplinaarset lähenemist, nagu on nõutud direktiiv 2011/24/EL artikli 12 lõikes 4.

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 95/46/EÜ, 24. oktoober 1995, üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 81, 23.11.1995, lk 31).

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/20/EÜ, 4. aprill 2001, liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).

- (14) Liikmesriik, kellel ei ole liiget asjaomases võrgustikus, võib määrata tervishoiuteenuste osutaja spetsiaalseks ühendusliiklaks asjaomase võrgustikuga, kasutades läbipaistvat ja üksikasjalikku menetlust. Tervishoiuteenuste osutajad võib määrata kas assotsieerunud riiklikeks keskusteks, mis keskenduvad tervishoiuteenuste osutamisele, või koostööd tegevateks riiklikeks keskusteks, mis keskenduvad eelkõige teadmistele ja vahenditele, et parandada ravi kvaliteeti. Liikmesriigid võivad kõigi võrgustike puhul määrata ka riikliku koordineerimispunkti. See võiks aidata liikmesriikidel järgida direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõike 3 punkti a, eriti kui võrgustiku eesmärgid on loetletud direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõike 2 punktides f ja h. Koordinaator peaks hõlbustama koostööd võrgustikuga seotud tervishoiuteenuste osutajatega. Kõnealused tervishoiuteenuste osutajad peavad toetama võrgustiku eesmärke ja järgima selle eeskirju ning jagama tööd, mis on seotud võrgustiku koostöötegevustega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

*Artikkel 1*

**Reguleerimise**

Käesoleva otsusega kehtestatakse

- a) kriteeriumid ja tingimused, mida direktiivi 2011/24/EL artiklis 12 osutatud võrgustikud peavad täitma, ning
- b) kriteeriumid ja tingimused, mida peavad täitma tervishoiuteenuste osutajad, kes soovivad liituda direktiivi 2011/24/EL artiklis 12 osutatud võrgustikuga.

*Artikkel 2*

**Mõisted**

Lisaks direktiivi 2011/24/EL artiklis 3 määratletud mõistetele kasutatakse käesolevas otsuses järgmisi mõisteid:

- a) „võrgustiku liige” — tervishoiuteenuste osutaja, kes vastab käesoleva otsuse artiklis 5 sätestatud kriteeriumide ja tingimuste loetelule ja kes on võetud võrgustiku liikmeks;
- b) „kitsalt spetsialiseeritud tervishoiuteenused” — tervishoiuteenused, mis hõlmavad keeruka konkreetse haiguse või kliinilise seisundi diagnoosimist, ravi või käsitlemist ning suuri ravi- ja ressursikuluseid;
- c) „kompleksne haigus või seisund” — teatav haigus või tervisehäire, mis ühendab mitmeid faktoreid, sümptomeid või märke ning nõuab multidistsiplinaarset lähenemist ja hästi kavandatud teenuste korraldust aja jooksul, sest sellega kaasneb üks või mitu järgmistest asjaoludest:
- palju võimalikke diagnoose või ravivõimalusi ja komorbiidsust;
  - kliiniliste ja diagnostiliste testide andmete keeruline tõlgendatavus;
  - suur oht komplikatsioonideks, haigestumuseks või suremuseks probleemi, diagnostika või ravi tõttu;
- d) „multidistsiplinaarne tervishoiuteenuste ekspertide rühm” — rühm erinevate valdkondade tervishoiutöötajaid, kes ühendavad oskused ja ressursid, ning kellest igaüks osutab konkreetseid teenuseid ja teeb koostööd sama juhtumi raames ning koordineerib patsiendile pakutavaid tervishoiuteenuseid;
- e) „teadev nõusolek Euroopa tugivõrgustiku raames” — mis tahes vabalt antud, konkreetne, teadev ja selgesõnaline subjekti tahte avaldus, millega ta, kas avalduse vormis või nõus olles, lubab vahetada oma isiklikke ja terviseandmeid tervishoiuteenuste osutajate ning Euroopa tugivõrgustiku liikmete vahel, nagu on ette nähtud käesolevas delegeritud otsuses.

## II PEATÜKK

**EUROOPA TUGIVÕRGUSTIKUD***Artikkel 3***Võrgustike kriteeriumid ja tingimused**

Võrgustikud peavad vastama nendele I lisas sätestatud kriteeriumidele ja tingimustele, mis võimaldavad neil saavutada direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõike 2 kohased kohaldatavad eesmärgid.

*Artikkel 4***Võrgustiku liikmesus**

Võrgustikud koosnevad tervishoiuteenuste osutajatest, kes on määratletud võrgustiku liikmena. Iga võrgustiku puhul tegutseb üks liige koordinaatorina.

## III PEATÜKK

**TERVISHOIUTEENUSTE OSUTAJAD***Artikkel 5***Võrgustiku liikmesuse taotlemise kriteeriumid ja tingimused**

Kõik taotlejad, kes soovivad asjaomases võrgustikus osaleda, peavad evima teadmisi ja asjatundlikkust või pakkuma diagnoosimist või ravi, mis keskendub just sellisele haigusele või seisundile, mis kuulub võrgustiku spetsialiseerumise valdkonda, ning täitma II lisas sätestatud kriteeriume ja tingimusi.

## IV PEATÜKK

**LÕPPSÄTE***Artikkel 6*

Käesolev otsus jõustub kümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 10. märts 2014

Komisjoni nimel  
*president*  
José Manuel BARROSO

## I LISA

**KRITEERIUMID JA TINGIMUSED, MILLELE VÕRGUSTIKUD PEAVAD VASTAMA**

- (1) Selleks et võrgustikud saaksid täita direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõike 2 kohaseid kohaldatavaid eesmärke, peab iga võrgustik:
  - a) osutama kitsalt spetsialiseeritud tervishoiuteenuseid haruldaste või harva esinevate keeruliste haiguste ja seisundite puhul;
  - b) omama selget juhtimise ja koordineerimise struktuuri, mis hõlmab vähemalt järgmist:
    - i) liikmete esindajad, kes esindavad neid võrgustiku raames. Iga liige peab oma esindaja valima enda personali hulka kuuluvate tervishoiutöötajate hulgast;
    - ii) võrgustiku juhatus, kes vastutab selle juhtimise eest. Kõik võrgustiku liikmed peavad olema juhatuses esindatud;
    - iii) võrgustiku koordinaator, kes valitakse koordineeriva liikme personali hulka kuuluvate tervishoiutöötajate hulgast ning kes juhatab juhatuse koosolekuid ja esindab võrgustikku.
- (2) Direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõike 4 punkti a alapunktis i sätestatud tingimuse täitmiseks („omavad teadmisi ja eksperditeadmisi, et diagnoosida, jälgida ja hallata patsiente nii palju kui võimalik tõendatult heade tulemustega”) peavad võrgustikud:
  - a) edendama kvaliteetset ja ohutut ravi teatavate haiguste või seisundite all kannatavate patsientide jaoks, soodustades täpset diagnoosimist, ravi, järeleteenuseid ja patsientide haldamist kogu võrgustiku raames;
  - b) võimestada ja kaasata patsiente, et parandada neile osutatavate tervishoiuteenuste ohutust ja kvaliteeti.
- (3) Direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõike 4 punkti a alapunktis ii sätestatud tingimuse täitmiseks („järgivad multidistsiplinaarset lähenemist”) peavad võrgustikud:
  - a) määrama kindlaks multidistsiplinaarse töö valdkonnad ja parimad tavad;
  - b) koosnema multidistsiplinaarsete tervishoiuteenuste ekspertide rühmadest;
  - c) pakkuma ja edendama multidistsiplinaarset nõustamist keeruliste juhtumite puhul.
- (4) Direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõike 4 punkti a alapunktis iii sätestatud tingimuse täitmiseks („pakuvad kõrget eksperditeadmiste taset ning on suutelised välja töötama heade tavade suuniseid ja rakendama tulemustele suunatud meetmeid ja kvaliteedikontrolli”) peavad võrgustikud:
  - a) vahetama, koguma ja levitama teadmisi, tõendeid ja eksperditeadmisi võrgustiku raames ja sellest väljaspool, eelkõige erinevate alternatiivide, terapeutiliste valikute ja parimate tavade kohta seoses teenuste osutamisega ja ravivõimalustega iga konkreetse haiguse või haigusseisundi puhul;
  - b) edendama eksperditeadmisi ja toetama tervishoiuteenuste osutajaid, et viia tervishoiuteenuste osutamine kohalikul, piirkondlikul või riiklikul tasandil patsientidele lähemale;
  - c) töötama välja ravijuhendid ja piiriülesed patsientide käsitusjuhendid ning neid rakendama;
  - d) kavandama ja rakendama tulemuste ja tulemuslikkuse näitajaid;
  - e) arendama ja kasutama kvaliteedi, patsiendi ohutuse ja hindamise raamistikku.
- (5) Direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõike 4 punkti a alapunktis iv sätestatud tingimuse täitmiseks („annavad panuse teadustegevusse”) peavad võrgustikud:
  - a) määratlema ja täitma teadustöö lüngad;
  - b) edendama võrgustiku raames teadusuuringute alal tehtavat koostööd;
  - c) tõhustama teadusuuringuid ja epidemioloogilist seiret ühiste registrite loomise kaudu.

- (6) Direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõike 4 punkti a alapunktis v sätestatud tingimuse täitmiseks („korraldavad õppe- ja koolitustegevust”) peavad võrgustikud:
- a) määratlema ja täitma lüngad koolituse valdkonnas;
  - b) julgustama ja lihtsustama koolituse ning jätkuvate haridusprogrammide ja vahendite arendamist tervishoiuteenuse osutajate jaoks, kes osalevad raviahelas (nii võrgustiku sees kui ka väljaspool seda).
- (7) Direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõike 4 punkti a alapunktis vi sätestatud tingimuse täitmiseks („teevad tihedat koostööd teiste ekspertkeskuste ja -võrgustikega riigi ja rahvusvahelisel tasandil”) peavad võrgustikud:
- a) vahetama ja levitama teadmisi ja parimaid tavasid, eelkõige toetades riiklikke keskusi ja võrgustikke;
  - b) looma võrgustumise elemendid, näiteks kommunikatsioonivahendid ja meetodid ravijuhendite ja protokollide väljatöötamiseks; vahetama kliinilist teavet kooskõlas ELi andmekaitsealaste sätete ja riiklike rakendusmeetmetega, eelkõige direktiiviga 95/46/EÜ ja käesoleva delegeeritud otsuse artikliga 3; arendama koolitusalternatiive ja -mudeleid ning tegevuse ja koordineerimise tavasid jne;
  - c) tegema koostööd assotsieerunud riiklike keskustega ja koostööd tegevate riiklike keskustega liikmesriikides, kes asjaomases võrgustikus esindatud ei ole, eriti kui võrgustiku eesmärgid on need, mis on loetletud direktiivi 2011/24/EL artikli 12 lõike 2 punktides f–h.
-

## II LISA

## KRITERIUMID JA TINGIMUSED VÖRGUSTIKU LIIKMEKS KANDIDEERIJATELE

## 1. Üldised kriteeriumid ja tingimused kõigi taotluse esitanud tervishoiuteenuste osutajate jaoks

Kõik võrgustikuga liituda soovijad peavad vastama järgmistele kriteeriumidele ja tingimustele.

## a) Seoses patsientide võimestamise ja patsiendikeskse raviga peavad liituda soovivad tervishoiuteenuste osutajad:

- i) kohaldama strateegiaid, et tagada tervishoiuteenuste patsiendikesksus ning patsientide õiguste (õigus teadvaks nõusolekuks; õigus saada oma tervisega seotud teavet; õigus saada juurdepääs oma haigusloole; õigus privaatsusele; õigus esitada kaebusi ja õigus saada hüvitist) kaitse ning õigus võimestamiseks ja osalemiseks (nt kliendisuhete haldamise strateegiad, patsientide harimise strateegiad ning patsientide ja nende pereliikmete aktiivse kaasamise strateegiad kogu tervishoiuteenuse osutamise jooksul);
- ii) pakkuma selget ja läbipaistvat teavet kaebuste esitamise menetluse, õiguskaitselahendite ja kahjunõuete vormide kohta, mis on kättesaadavad nii omamaiste kui ka välisriikide patsientide jaoks;
- iii) tagama patsiendi kogemuse aktiivse hindamise ja tagasiside selle kohta;
- iv) kohaldama isikuandmete kaitse eeskirju ja tagama juurdepääsu haiguslugudele ja kliinilise teabele kooskõlas ELi andmekaitse sätete ja riiklike rakendusmeetmetega, eelkõige direktiiviga 95/46/EÜ;
- v) tagama, et andmesubjekti teadev nõusolek vastab käesoleva delegeeritud otsuse artikli 2 punktis e sätestatud nõuetele, eelkõige sellega, et subjekt või tema seaduslik esindaja on teadva nõusoleku andnud vabalt, ühemõtteliselt ja selgesõnaliselt pärast seda, kui teda on teavitatud tema isiklike terviseandmete kasutamise otstarbest, olemusest, olulisusest ja tagajärgedest, kui isiku terviseandmeid vahetatakse käesoleva delegeeritud otsuse alusel, ja pärast seda, kui teda on teavitatud õigustest kehtivate andmekaitse eeskirjade raames. Antud nõusolek tuleks nõuetekohaselt dokumenteerida;
- vi) tagama läbipaistvuse, andes sealhulgas teavet kliiniliste tulemuste, ravivõimaluste ja kasutatud kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta.

## b) Seoses korralduse, juhtimise ja talitluspidevusega peavad liituda soovivad tervishoiuteenuste osutajad:

- i) kohaldama läbipaistvaid ja selgesõnalisi korralduse ja juhtimise eeskirju ja menetlusi, eelkõige piiriüleste patsientide haldamise puhul oma pädevusvaldkonnas;
- ii) tagama tasude läbipaistvuse;
- iii) omama talitluspidevuse kava teatava ajavahemiku jaoks, millega tagatakse:
  - vajaliku arstiabi osutamine ootamatu ressursside puudumise korral või vajaduse korral juurdepääs või saatekiri alternatiivsete ressursside kasutamiseks;
  - tervishoiuteenuste osutaja stabiilsuse, tehnilise võimekuse ja eksperditeadmiste säilitamine, näiteks personali haldamise kava ja tehnoloogia ajakohastamise abil;
- iv) tagama koordineerimise ja tervishoiuteenuste osutaja lihtsa juurdepääsu muudele ressurssidele või eriosakondadele või teenustele, mis on vajalikud patsientide käsitlemiseks;
- v) omama häid üldteenuseid, nagu operatsioonisaalid, intensiivravi osakond, isolatsiooniosakond, traumapunkt ja laborid;
- vi) olema suuteline suhtlema asjaomaste järeleteenuste pakkujatega, sealhulgas piiriülese suhtlemise võime.

## c) Seoses teadusuuringute ja koolitusega peavad liituda soovivad tervishoiuteenuste osutajad:

- i) olema võimelised pakkuma akadeemilist, ülikooli või spetsialisti taseme koolitust;
- ii) omama tehnilist, struktuurset ja inimvõimekust, pädevuste kombinatsiooni ja ressursse;

- iii) omama võimet teadusuuringuteks ning võrgustiku pädevusvaldkonnas tõestatud uurimiskogemust või -tulemusi riiklikul ja rahvusvahelisel tasandil;
  - iv) teostama nii raviastutuse sees kui ka väljaspool seda eksperditeadmiste valdkonnaga seotud õpetamis- ja koolitustegevust, mille eesmärk on parandada samasse raviahelasse kuuluvate tervishoiuteenuste osutajate teadmisi ja tehnilist suutlikkust, näiteks arstide täiend- ja kaugõpet.
- d) Seoses eksperditeadmiste vahetamisega, infosüsteemide ja e-tervise vahenditega peavad tervishoiuteenuste osutajad:
- i) olema võimelised vahetama eksperditeadmisi teiste tervishoiuteenuste osutajatega ning neid toetama;
  - ii) omama kehtestatud menetluskorda ja raamistikku, et tagada meditsiiniliste andmete haldus, kaitse ja vahetus, sealhulgas pädevusvaldkonnas kindlad tulemused, protsessinäitajaid ja patsiendiregistrid kooskõlas ELi andmekaitse õigusaktidega, eelkõige direktiivi 95/46/EÜ artikli 2 punktiga e ja käesoleva delegeeritud otsusega;
  - iii) olema võimeline edendama raviastutuse piires ja väljaspool seda telemeditsiini kasutamist ja muid e-tervise vahendeid, mis vastavad koostalitlusvõime nõuetele, ja võimaluse korral kasutama kokkulepitud standardeid ja soovitusi;
  - iv) kasutama standardset teavet ja kodeerimissüsteemi kooskõlas riiklikult või rahvusvaheliselt tunnustatud süsteemidega, näiteks rahvusvahelist haiguste klassifikatsiooni ja vajaduse korral täiendavaid koode.
- e) Seoses teadmiste, heade tavade ning patsiendi ohutuse ja hindamisega peavad tervishoiuteenuste osutajad:
- i) omama kvaliteedi tagamise või juhtimise süsteemi ja kavasad, sealhulgas süsteemi haldamine ja hindamine;
  - ii) evima patsiendi ohutuse programmi või kava, mis hõlmab konkreetseid eesmärke, menetlusi, standardeid ning protsessi- ja tulemusnäitajaid, keskendudes võtmetähtsusega valdkondadele, nagu teave, aruandlusüsteem ja õppimine kõrvalnähtudest; koolituse ja haridusega seotud tegevused; kätehügieen; tervishoiuteenustega seotud nakkused; ravimivead ja ravimite ohutu kasutamine; ohutud protseduurid ja kirurgia; patsiendi turvaline identifitseerimine;
  - iii) pühenduma parima teadmistel ja tõenditel põhineva tervisetehnoloogia ja ravi kasutamisele;
  - iv) koostama kliinilised juhendid ja patsientide käsitusjuhendid oma pädevusvaldkonnas ja neid kasutama.
- 2. Erikriteeriumid ja -tingimused tervishoiuteenuste osutajate jaoks seoses eksperditeadmiste, haiguse või seisundi valdkonnaga, millele võrgustik, millega nad soovivad liituda, keskendub**
- a) Seoses pädevuse, kogemuste ja ravi tulemustega peavad liituda soovivad tervishoiuteenuste osutajad:
- i) dokumenteerima pädevuse, kogemuse ja tegevused (nt tegevuse maht, saatekirjad ja saadud kogemused ning võimaluse korral minimaalne/optimaalne patsientide arv aastas, vastavalt ametialastele/tehnilistele standarditele või soovitudele);
  - ii) tõendama head kliinilist ravi ja tulemusi vastavalt olemasolevatele standarditele, näitajatele ja teadmistele ning esitama tõendeid selle kohta, et pakutud raviviisid on tunnustatud rahvusvahelises arstiteaduses, pidades silmas nende turvalisust, väärtust ja positiivseid kliinilisi tulemusi.
- b) Seoses inim-, struktuuri- ja varustusressurssidega ja ravi korraldamisega peavad liituda soovivad tervishoiuteenuste osutajad dokumenteerima:
- i) personali näitajad, nagu tüüp, arv, kvalifikatsioon ja pädevused;
  - ii) konkreetse multidistsiplinaarse tervishoiuteenuste ekspertide rühma näitajad, korralduse ja toimimise;
  - iii) omama eriseadmeid keskuses või need peavad olema hõlpsasti juurdepääsetavad (näiteks kiiritusravi ja radioloogiliste vereringeuuringute kabinetid), sealhulgas omama võimet (kui see on asjakohane ja sõltuvalt eksperditeadmiste valdkonnast) töödelda, käsitleda ja vahetada teavet ning biomeditsiinilisi ülesvõtteid (näiteks röntgeniaparatuuride, mikroskoopia, videoendoskoopia ja muude dünaamiliste uuringute puhul) või kliinilisi proove väliste teenuseosutajatega.
-