

**DECISIONE DELEGATA DELLA COMMISSIONE****del 10 marzo 2014****relativa ai criteri e alle condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a una rete di riferimento europea****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2014/286/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12, paragrafo 4, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 12 della direttiva 2011/24/UE dispone che la Commissione sostenga gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee (nel seguito «reti») tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, in particolare nel settore delle malattie rare <sup>(2)</sup>. A tal fine la Commissione adotta un elenco di specifici criteri e condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee nonché le condizioni e i criteri di ammissione richiesti ai prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire in qualità di membro (nel seguito «membro»). Le reti di riferimento europee dovrebbero migliorare l'accesso alla diagnosi e alle terapie e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze; esse potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la valutazione, in particolare nel caso delle malattie rare.
- (2) A norma dell'articolo 12, paragrafo 2, della direttiva 2011/24/UE, ogni rete è tenuta a selezionare almeno tre degli obiettivi definiti nell'elenco di cui al medesimo articolo 12, paragrafo 2, della direttiva 2011/24/UE e a dimostrare di disporre delle competenze necessarie per perseguirli in modo efficace. Le reti sono inoltre tenute a realizzare i compiti o a presentare le caratteristiche di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettera a), punti da i) a vi), della direttiva 2011/24/UE. La presente decisione stabilisce l'elenco di specifici criteri e condizioni atte a garantire che le reti realizzino tali compiti. I criteri e le condizioni in questione dovrebbero costituire la base per l'istituzione e la valutazione delle reti.
- (3) Tra i criteri e le condizioni necessari per consentire alle reti di perseguire gli obiettivi applicabili di cui all'articolo 12, paragrafo 2, della direttiva 2011/24/UE, la decisione definisce un elenco di criteri relativi alla gestione e al coordinamento delle reti che dovrebbero garantirne il funzionamento trasparente ed efficace. Sebbene alle reti debba essere consentito di adottare differenti modelli organizzativi, è opportuno prevedere che tutte designino uno dei propri membri quale membro coordinatore. Il membro coordinatore nomina un soggetto che agisce in qualità di coordinatore della rete (nel seguito «coordinatore»). Le reti dovrebbero essere rette da un consiglio di amministrazione della rete (nel seguito «consiglio») composto da rappresentanti di ciascun membro della rete. Il consiglio di amministrazione dovrebbe essere responsabile dell'elaborazione e dell'adozione del regolamento interno, dei piani di lavoro e dei rapporti di valutazione, nonché di ogni altro documento relativo alle attività della rete. Il coordinatore, assistito dal consiglio, dovrebbe sostenere e agevolare il coordinamento interno alla rete e con altri prestatori di assistenza sanitaria.
- (4) L'erogazione di assistenza sanitaria altamente specializzata, uno dei criteri che le reti devono soddisfare, dovrebbe basarsi su servizi sanitari di qualità, accessibili ed economicamente efficienti; essa richiede equipe sanitarie pluridisciplinari, altamente qualificate e provviste di esperienza e, con ogni probabilità, anche attrezzature mediche o infrastrutture avanzate e specializzate, che generalmente comportano una concentrazione di risorse.

<sup>(1)</sup> GUL 88 del 4.4.2011, pag. 45.<sup>(2)</sup> COM(2008) 679 definitivo.

- (5) I prestatori di assistenza sanitaria che chiedono di aderire a una rete dovrebbero dimostrare di soddisfare i criteri e le condizioni di cui alla presente decisione. Tali criteri e condizioni dovrebbero garantire che i servizi e l'assistenza sanitaria siano erogati secondo i criteri qualitativi più elevati possibili e l'evidenza clinica disponibile.
- (6) I criteri e le condizioni richiesti a un prestatore di assistenza sanitaria possono variare in funzione delle malattie o delle condizioni di salute specifiche di competenza della rete alla quale intendono aderire. Si rivela pertanto necessario definire due serie di criteri e di condizioni, una prima serie di criteri e condizioni orizzontali cui devono ottemperare tutti i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a una rete, indipendentemente dal settore di competenza o dalla procedura o terapia medica che eseguono, e una seconda serie di criteri e condizioni che possono variare in funzione del settore concreto di competenza, della malattia o delle condizioni di salute di competenza della rete alla quale desiderano aderire.
- (7) Tra la prima serie di criteri e condizioni orizzontali e strutturali, al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi della rete si rivelano essenziali quelli relativi al rafforzamento del ruolo del paziente e all'assistenza sanitaria centrata sul paziente, all'organizzazione, alla gestione e alla continuità operativa, nonché alla capacità di ricerca e di formazione.
- (8) Ulteriori criteri e condizioni strutturali e orizzontali connessi con lo scambio di competenze, con i sistemi informativi e gli strumenti di eHealth dovrebbero contribuire a sviluppare, condividere e diffondere le informazioni e le conoscenze, a favorire il miglioramento della diagnosi e delle terapie delle malattie all'interno e all'esterno delle reti e a intensificare la collaborazione con altri centri di eccellenza e reti a livello nazionale e internazionale. L'impiego di sistemi di tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (TIC) interoperabili e semanticamente compatibili contribuirebbe a facilitare lo scambio di dati sanitari e di informazioni sui pazienti nonché a costituire e mantenere banche di dati e registri condivisi.
- (9) La capacità di effettuare uno scambio efficace e sicuro di dati sanitari e di altre informazioni sui pazienti, nonché di dati personali relativi al personale sanitario responsabile del paziente, costituisce un aspetto fondamentale per il buon funzionamento delle reti. Nello specifico, lo scambio di dati dovrebbe svolgersi in base agli scopi, alla necessità e ai motivi di diritto definiti per il trattamento dei dati e dovrebbe prevedere garanzie e diritti adeguati per la persona interessata. I dati personali dovrebbero essere trattati in conformità della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.
- (10) La presente decisione rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, di cui all'articolo 6 del trattato sull'Unione europea, in particolare il diritto alla dignità umana, il diritto all'integrità della persona, il diritto alla protezione dei dati personali e il diritto di accesso all'assistenza sanitaria. La presente decisione va applicata dagli Stati membri in conformità dei diritti e dei principi garantiti dalla Carta.
- (11) In particolare, la Carta stabilisce che nell'ambito della medicina e della biologia debba essere rispettato il consenso libero e informato della persona interessata. Poiché la sperimentazione clinica costituirà con ogni probabilità uno dei settori di attività delle reti è importante ricordare che la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> contempla un ampio complesso di norme per la protezione dei soggetti nella sperimentazione clinica.
- (12) Al fine di garantire lo scambio di dati personali nell'ambito delle reti le procedure riguardanti il consenso informato per il trattamento di tali dati potrebbero essere semplificate utilizzando un unico modello comune di consenso, subordinato alle prescrizioni di cui alla direttiva 95/46/CE per quanto riguarda il consenso della persona interessata.
- (13) I criteri e le condizioni relative alle competenze, alla pratica clinica, alla qualità, alla sicurezza dei pazienti e alla valutazione dovrebbero contribuire a sviluppare e a diffondere le pratiche ottimali per definire parametri di riferimento in tema di qualità e sicurezza. In tal modo essi dovrebbero altresì garantire l'offerta di un elevato livello di competenza, produrre orientamenti in materia di buone prassi, realizzare misure di risultato e un controllo di qualità, nonché seguire un'impostazione pluridisciplinare, come richiesto dall'articolo 12, paragrafo 4 della direttiva 2011/24/UE.

<sup>(1)</sup> Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GUL 281 del 23.11.1995, pag. 31).

<sup>(2)</sup> Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GUL 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

- (14) Gli Stati membri che non dispongano di alcun membro in una determinata rete possono decidere di designare prestatori di assistenza sanitaria con un collegamento speciale a tale rete in base a una procedura trasparente ed esplicita. Detti prestatori potrebbero essere designati come centri nazionali associati, dedicati all'erogazione di assistenza sanitaria, o come centri nazionali di collaborazione, dedicati all'elaborazione di conoscenze e di strumenti intesi a migliorare la qualità delle cure. Gli Stati membri possono anche voler designare un centro nazionale di coordinamento con i diversi tipi di reti, il che potrebbe aiutarli a perseguire gli obiettivi di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 2011/24/UE, in particolare se gli obiettivi della rete sono tra quelli elencati all'articolo 12, paragrafo 2, lettere f) e h), della direttiva 2011/24/UE. Il coordinatore dovrebbe agevolare la cooperazione con questi prestatori di assistenza sanitaria collegati a una determinata rete. Tali prestatori di assistenza sanitaria sostengono gli obiettivi e ottemperano alle regole della rete, oltre a condividere le attività connesse alle funzioni di cooperazione della rete,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### CAPO I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

##### *Articolo 1*

##### **Oggetto**

La presente decisione stabilisce:

- a) i criteri e le condizioni che devono soddisfare le reti di cui all'articolo 12 della direttiva 2011/24/UE nonché
- b) i criteri e le condizioni di ammissione richiesti ai prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a una rete di cui all'articolo 12 della direttiva 2011/24/UE.

##### *Articolo 2*

##### **Definizioni**

Ai fini della presente decisione, in aggiunta alle definizioni di cui all'articolo 3 della direttiva 2011/24/UE, si applicano le seguenti definizioni:

- a) Per «membro di una rete» si intendono i prestatori di assistenza sanitaria conformi all'elenco di criteri e condizioni di cui all'articolo 5 della presente decisione, cui è stato concesso di aderire a una determinata rete;
- b) per «assistenza sanitaria altamente specializzata» si intende un'assistenza sanitaria particolarmente complessa per una data malattia o per determinate condizioni di salute a livello di diagnosi, terapia o gestione, che comporti un onere elevato in termini di terapie e di risorse impegnate;
- c) per «malattia o condizioni di salute complesse» si intende una particolare malattia o condizioni di salute in cui si fondono una serie di fattori, sintomi o segni che richiedono un'impostazione pluridisciplinare e un'organizzazione dei servizi accuratamente programmata nel tempo in quanto implica una o più delle seguenti circostanze:
  - un numero elevato di opzioni di diagnosi o di gestione e la comorbilità;
  - un'interpretazione difficoltosa dei dati relativi alle prove cliniche e diagnostiche;
  - un rischio elevato di complicanze, morbilità o mortalità connesso alla problematica, alla procedura diagnostica o alla gestione.
- d) Per «equipe sanitaria pluridisciplinare» si intende un gruppo di operatori sanitari con competenze e risorse differenti e provenienti da diversi settori dell'assistenza sanitaria, nell'ambito del quale ciascuno apporta i propri servizi specifici, collabora sullo stesso caso e coordina l'assistenza sanitaria da prestare al paziente;
- e) per «consenso informato nell'ambito delle reti europee di riferimento» si intende qualsiasi manifestazione libera, specifica, informata ed esplicita della volontà di un soggetto con la quale, tramite una dichiarazione o un'azione positiva inequivocabile, questi accetta che i propri dati personali e sanitari siano oggetto di uno scambio tra i prestatori di assistenza sanitaria e i membri di una rete di riferimento europea, come previsto nella presente decisione delegata.

## CAPO II

**RETI DI RIFERIMENTO EUROPEE***Articolo 3***Criteri e condizioni per le reti**

Le reti soddisfano i criteri e le condizioni necessarie al perseguimento degli obiettivi applicabili di cui all'articolo 12, paragrafo 2, della direttiva 2011/24/UE, che figurano nell'allegato I.

*Articolo 4***Adesione alle reti**

Le reti sono composte da prestatori di assistenza sanitaria individuati quali membri della rete. Per ciascuna rete un membro fungerà da coordinatore.

## CAPO III

**PRESTATORI DI ASSISTENZA SANITARIA***Articolo 5***Criteri e condizioni per i candidati all'adesione a una rete**

Tutti i candidati che desiderano aderire a una determinata rete devono disporre di conoscenze e competenze relative a una malattia o a condizioni di salute che rientrino nel settore di specializzazione della rete o devono poter offrire una diagnosi o una terapia al riguardo. Essi soddisfano inoltre i criteri e le condizioni di cui all'allegato II.

## CAPO IV

**DISPOSIZIONI FINALI***Articolo 6*

La presente decisione entra in vigore il decimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 2014

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

## ALLEGATO I

## CRITERI E CONDIZIONI CHE LE RETI DEVONO SODDISFARE

- (1) Per consentire alle reti di perseguire gli obiettivi applicabili di cui all'articolo 12, paragrafo 2, della direttiva 2011/24/UE, ciascuna rete:
  - a) eroga assistenza sanitaria altamente specializzata per malattie o condizioni di salute complesse rare o a bassa prevalenza;
  - b) dispone di una chiara struttura di gestione e di coordinamento che contenga almeno i seguenti elementi:
    - i) i rappresentanti dei membri, che rappresenteranno questi ultimi in seno alla rete. Ciascun membro designa il proprio rappresentante tra gli operatori sanitari del proprio organico;
    - ii) il consiglio della rete, che sarà responsabile della gestione della stessa. Nel consiglio devono essere rappresentati tutti i membri della rete;
    - iii) il coordinatore della rete, designato tra gli operatori sanitari dell'organico del membro coordinatore, che sarà incaricato di presiedere le riunioni del consiglio e di rappresentare la rete.
- (2) Al fine di soddisfare l'indicazione di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettera a), punto i), della direttiva 2011/24/UE («dispongano di conoscenza e competenze in materia di diagnosi, controllo e gestione dei pazienti documentate dai risultati positivi raggiunti»), le reti devono:
  - a) promuovere cure di qualità e sicure per i pazienti affetti da determinate malattie e condizioni di salute, favorendo l'adeguatezza delle diagnosi, delle terapie, del controllo e della gestione dei pazienti nell'ambito dell'intera rete;
  - b) rafforzare il ruolo del paziente e coinvolgerlo per incrementare la sicurezza e la qualità delle cure ricevute.
- (3) Al fine di soddisfare l'indicazione di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettera a), punto ii), della direttiva 2011/24/UE («seguano un'impostazione pluridisciplinare»), le reti devono:
  - a) individuare settori e prassi ottimali per attività pluridisciplinari;
  - b) essere costituite da equipe sanitarie pluridisciplinari;
  - c) offrire e promuovere una consulenza pluridisciplinare per i casi complessi.
- (4) Al fine di soddisfare l'indicazione di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettera a), punto iii), della direttiva 2011/24/UE («offrano un elevato livello di competenza e abbiano la capacità di produrre orientamenti in materia di buone prassi e di realizzare misure di risultato e un controllo di qualità»), le reti devono:
  - a) scambiare, raccogliere e diffondere conoscenze, evidenze e competenze all'interno e all'esterno della rete, in particolare sulle diverse alternative, sulle opzioni terapeutiche e sulle prassi ottimali rispetto all'erogazione dei servizi e delle terapie disponibili per ogni particolare malattia o condizione di salute;
  - b) promuovere le competenze e sostenere i prestatori di assistenza sanitaria nell'erogare tale assistenza il più vicino possibile ai pazienti a livello locale, regionale e nazionale;
  - c) sviluppare e attuare orientamenti clinici e percorsi transfrontalieri dei pazienti;
  - d) elaborare e attuare indicatori di risultato e di performance;
  - e) sviluppare e mantenere un contesto di qualità, di sicurezza del paziente e di valutazione.
- (5) Al fine di soddisfare l'indicazione di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettera a), punto iv), della direttiva 2011/24/UE («apportino un contributo alla ricerca»), le reti devono:
  - a) individuare e affrontare le lacune nel settore della ricerca;
  - b) promuovere la ricerca collaborativa in seno alla rete;
  - c) potenziare la ricerca e la sorveglianza epidemiologica attraverso l'istituzione di registri condivisi.

- (6) Al fine di soddisfare l'indicazione di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettera a), punto v), della direttiva 2011/24/UE («organizzino attività didattiche e di formazione»), le reti devono:
- a) individuare e affrontare le lacune nel settore della formazione;
  - b) incoraggiare e agevolare lo sviluppo di programmi di formazione e di educazione continua, nonché di strumenti per i prestatori di assistenza sanitaria che intervengono nella catena assistenziale (all'interno o all'esterno della rete).
- (7) Al fine di soddisfare l'indicazione di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettera a), punto vi), della direttiva 2011/24/UE («collaborino strettamente con altri centri di eccellenza e reti a livello nazionale e internazionale»), le reti devono:
- a) scambiare e diffondere conoscenze e prassi ottimali, in particolare attraverso il sostegno a centri e reti nazionali;
  - b) predisporre elementi di collegamento in rete quali strumenti di comunicazione e metodologie per sviluppare orientamenti e protocolli clinici; scambiare informazioni cliniche in conformità delle disposizioni dell'UE relative alla protezione dei dati e delle misure nazionali di esecuzione, in particolare la direttiva 95/46/CE nonché l'articolo 3 della presente decisione delegata; sviluppare alternative, modelli, prassi operative e di coordinamento in materia di formazione ecc.;
  - c) collaborare con centri nazionali associati e con centri nazionali di collaborazione designati dagli Stati membri che non hanno alcun membro in una determinata rete, in particolare se gli obiettivi della rete rientrano tra quelli elencati all'articolo 12, paragrafo 2, lettere f) e h), della direttiva 2011/24/UE.
-

## ALLEGATO II

## CRITERI E CONDIZIONI PER I CANDIDATI ALL'ADESIONE A UNA RETE

**1. Criteri e condizioni generali per tutti i prestatori di assistenza sanitaria candidati**

Tutti i candidati che desiderano aderire a una rete soddisfano i criteri e le condizioni seguenti:

- a) per quanto concerne il rafforzamento del ruolo del paziente e l'assistenza sanitaria centrata sul paziente, i prestatori candidati devono:
- i) aver attuato strategie intese a garantire l'erogazione di un'assistenza sanitaria centrata sul paziente, il rispetto dei diritti dei pazienti (quali il diritto al consenso informato, a essere informato sul proprio stato di salute, il diritto di accesso alla propria cartella clinica, alla riservatezza, alla denuncia e indennizzo) e del diritto al rafforzamento del ruolo e alla partecipazione del paziente (ad esempio attraverso strategie per la gestione delle relazioni con la clientela, per l'educazione del paziente e per il coinvolgimento attivo di quest'ultimo e della sua famiglia in seno all'intera istituzione sanitaria);
  - ii) fornire informazioni chiare e trasparenti sulle procedure di denuncia e sui mezzi di riparazione e di ricorso disponibili per i pazienti sia nazionali che stranieri;
  - iii) garantire che vi siano informazioni di ritorno circa le esperienze dei pazienti e provvedere alla loro valutazione attiva;
  - iv) applicare le norme di protezione dei dati personali e garantire l'accesso alle cartelle e alle informazioni cliniche, in conformità delle disposizioni dell'UE relative alla protezione dei dati e delle misure nazionali di applicazione, in particolare della direttiva 95/46/CE;
  - v) garantire che il consenso informato della persona interessata sia conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 2, lettera e), della presente decisione delegata e che, nello specifico, tale consenso informato sia stato espresso liberamente e in modo univoco ed esplicito dalla medesima persona interessata o dal suo rappresentante legale dopo essere stata debitamente informata della finalità, della natura, dell'importanza e delle implicazioni dell'uso dei suoi dati personali e sanitari, in caso di scambio di dati personali sanitari nel quadro della presente decisione delegata, nonché dei suoi diritti a norma delle disposizioni applicabili relative alla protezione dei dati. Il consenso espresso dovrebbe essere debitamente documentato;
  - vi) garantire la trasparenza, anche fornendo informazioni in merito agli esiti clinici, alle opzioni terapeutiche e alle norme di qualità e sicurezza applicate;
- b) per quanto concerne l'organizzazione, la gestione e la continuità operativa, i prestatori candidati devono:
- i) applicare norme e procedure organizzative e gestionali trasparenti ed esplicite che comprendono, in particolare, procedure per la gestione dei pazienti transfrontalieri nel relativo settore di competenza;
  - ii) garantire la trasparenza delle tariffe;
  - iii) disporre di un piano di continuità operativa per un determinato periodo di tempo che consenta, tra l'altro, di garantire:
    - l'erogazione di cure mediche essenziali in caso di mancanza improvvisa di risorse o, se necessario, l'accesso o il deferimento a risorse alternative;
    - il mantenimento della stabilità, della capacità tecnica e della competenza del prestatore tramite, ad esempio, un piano per la gestione delle risorse umane e per l'aggiornamento tecnologico;
  - iv) garantire il coordinamento con altre risorse, unità specifiche o servizi necessari alla gestione di pazienti nonché la possibilità per il prestatore di accedervi facilmente;
  - v) disporre di strutture in buone condizioni generali, con specifico riguardo alle sale operatorie, all'unità di terapia intensiva, all'unità di isolamento, al pronto soccorso e ai laboratori;
  - vi) avere la capacità di comunicare con i relativi servizi post-dimissioni, anche a livello transfrontaliero;
- c) per quanto concerne la capacità di ricerca e formazione, i prestatori candidati devono:
- i) disporre di capacità formative di livello accademico, universitario o specialistico;
  - ii) disporre di capacità umane, tecniche e strutturali, di risorse e di una combinazione di competenze;

- iii) disporre di capacità di ricerca e di esperienza o produzione comprovate nell'ambito della ricerca nel settore di competenza della rete, a livello nazionale e internazionale;
  - iv) svolgere attività di insegnamento e di istruzione connesse al settore di competenza al fine di migliorare le conoscenze e la capacità tecnica dei prestatori di assistenza sanitaria che intervengono nella stessa catena assistenziale all'interno e all'esterno della struttura del prestatore, quali l'educazione continua in medicina e la formazione a distanza;
- d) per quanto concerne lo scambio di competenze, i sistemi informativi e gli strumenti di eHealth, i prestatori candidati devono:
- i) essere in grado di sostenere altri prestatori di assistenza sanitaria transfrontaliera e di scambiare competenze con questi ultimi;
  - ii) aver predisposto un quadro e una serie di procedure atti a garantire la gestione, la protezione e lo scambio di dati medici, compresi risultati comprovati, indicatori di processo e registri dei pazienti per il settore specifico di competenza, in conformità della normativa dell'UE relativa alla protezione dei dati, in particolare della direttiva 95/46/CE e dell'articolo 2, lettera e), della presente decisione delegata;
  - iii) essere in grado di promuovere l'uso della telemedicina e di altri strumenti di eHealth all'interno e all'esterno delle proprie strutture, rispettando le prescrizioni minime di interoperabilità e, ove possibile, ricorrendo a norme e raccomandazioni concordate;
  - iv) utilizzare un sistema standardizzato di informazione e di codifica in linea con i sistemi riconosciuti a livello nazionale o internazionale quali, ad esempio, la Classificazione internazionale delle malattie e i codici integrativi, ove opportuno;
- e) per quanto concerne le competenze, le buone prassi, le qualità, la sicurezza dei pazienti e la valutazione, i prestatori candidati devono:
- i) disporre di un sistema e di piani per l'assicurazione o la gestione della qualità che comprendano la gestione e la valutazione del sistema;
  - ii) disporre di un programma o di un piano per la sicurezza dei pazienti che consista di specifici obiettivi, procedure, norme e indicatori di processo e di risultato in settori cruciali, quali l'informazione, nonché di un sistema di comunicazione e di apprendimento in caso di eventi avversi; attività di formazione e di istruzione; igiene delle mani; infezioni connesse con l'assistenza sanitaria; errori terapeutici e uso sicuro delle terapie; sicurezza delle procedure e degli interventi chirurgici; identificazione sicura dei pazienti.
  - iii) impegnarsi a utilizzare le tecnologie sanitarie e le terapie fondate sulle migliori conoscenze ed evidenze disponibili;
  - iv) sviluppare e utilizzare orientamenti e percorsi clinici nel settore di competenza.

**2. Condizioni e criteri specifici per i prestatori candidati in merito al settore, alla malattia o alle condizioni di salute di competenza delle reti cui desiderano aderire**

- a) Per quanto concerne le competenze, l'esperienza e i risultati delle cure, i prestatori candidati devono:
- i) documentare la competenza, l'esperienza e l'attività (ad esempio il volume di attività, i deferimenti, l'esperienza accumulata e, ove possibile, il numero minimo/ottimale di pazienti per anno, in base a norme o raccomandazioni professionali/tecniche);
  - ii) fornire prova di corretta azione clinica e dei risultati in base alle norme, agli indicatori e alle conoscenze disponibili. Essi devono altresì dimostrare che le terapie prestate sono riconosciute dalla scienza medica internazionale in termini di sicurezza, valore e potenziale risultato clinico positivo;
- b) per quanto concerne le specifiche risorse umane, strutturali e strumentali, nonché l'organizzazione delle cure, i prestatori candidati devono documentare:
- i) le caratteristiche delle risorse umane quali tipologia, numero, qualifiche e competenze;
  - ii) le caratteristiche, l'organizzazione e il funzionamento dell'equipe sanitaria pluridisciplinare specifica;
  - iii) le attrezzature specifiche, all'interno del centro o facilmente accessibili (quali i laboratori di radioterapia o le strutture di emodinamica), compresa la capacità, ove opportuno e in base al settore di competenza, di elaborare, gestire e scambiare informazioni e immagini biomediche (come nel caso delle apparecchiature radiografiche e dei macchinari per esami microscopici, video endoscopici o per altre tipologie di esami dinamici) o campioni clinici con prestatori esterni.
-