

**KOMISIJOS DELEGUOTASIS SPRENDIMAS****2014 m. kovo 10 d.****kuriuo nustatomi kriterijai ir sąlygos, kuriuos Europos referencijos centrų tinklai ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turi atitikti, kad galėtų prisijungti prie Europos referencijos centrų tinklo**

(Tekstas svarbus EEE)

(2014/286/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo <sup>(1)</sup>, ypač į jos 12 straipsnio 4 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnyje numatyta, kad Komisija turi padėti valstybėms narėms plėtoti Europos referencijos centrų tinklus, (toliau – tinklai), vienijančius sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir kompetencijos centrus valstybėse narėse, ypač retųjų ligų srityje <sup>(2)</sup>. Šiuo tikslu Komisija priima konkrečių kriterijų ir sąlygų, kuriuos turi atitikti Europos referencijos centrų tinklai ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, norintys prisijungti prie tinklo ir tapti jo nariais (toliau – narys), sąrašą. Europos referencijos centrų tinklai turėtų pagerinti visiems pacientams, kurių gydymui atsižvelgiant į jų būklę reikia sutelkti itin daug išteklių ar žinių, diagnostikos prieinamumą ir galimybes gauti aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugas, taip pat jie galėtų būti medicinos mokymo ir mokslinių tyrimų, informacijos sklaidos ir vertinimo centrai, ypač retųjų ligų klausimais;
- (2) pagal Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 2 dalį kiekvienas tinklas turi pasirinkti mažiausiai tris tikslus iš sąrašo, nustatyto Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 2 dalyje, ir įrodyti, kad jis turi reikiamą kompetenciją veiksmingai juos įgyvendinti. Be to, tinklai turi vykdyti nustatyto sąrašo užduotis arba turėti savybes, nustatytas Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 4 dalies a punkto i–vi papunkčiuose. Šiuo sprendimu nustatomas konkrečių kriterijų arba sąlygų, kuriais bus užtikrinama, kad tinklai vykdytų šias užduotis, sąrašas. Šiais kriterijais ir sąlygomis turėtų būti grindžiami tinklų kūrimas ir vertinimas;
- (3) be nustatytų kriterijų ir sąlygų, būtinų, kad tinklai įgyvendintų pagal Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 2 dalį taikomus tikslus, sprendime nustatomas tinklų valdymo ir koordinavimo kriterijų sąrašas, kuris turėtų užtikrinti skaidrų ir veiksmingą jų veikimą. Nors tinklams turėtų būti leidžiama nustatyti skirtingus darbo organizavimo modelius, yra tikslinga reikalauti, kad jie visi pasirinktų vieną iš jų narių nariu koordinatoriumi. Narys koordinatorius paskiria vieną asmenį, veikiantį kaip tinklo koordinatorius (toliau – koordinatorius). Tinklus turėtų administruoti tinklo valdyba (toliau – valdyba), sudaryta iš kiekvieno tinklo nario atstovų. Valdyba turėtų būti atsakinga už darbo tvarkos taisyklių, darbo planų ir pažangos ataskaitų ir visų kitų dokumentų, susijusių su tinklo veikla, parengimą ir priėmimą. Koordinatorius, padedamas valdybos, turėtų padėti ir palengvinti koordinavimą tinklo viduje ir ryšius su kitais sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais;
- (4) labai specializuotos sveikatos priežiūros paslaugų teikimas, vienas iš kriterijų, kuriuos turi atitikti tinklai, turėtų būti grindžiamas aukštos kokybės, prieinamomis bei ekonomiškai efektyviomis sveikatos priežiūros paslaugomis. Tam reikia aukštos kvalifikacijos patyrusių daugiasričių sveikatos priežiūros specialistų grupių ir, greičiausiai, pažangios specializuotos medicinos įrangos arba infrastruktūros, o tam paprastai reikia sutelkti išteklius;

<sup>(1)</sup> O L 88, 2011 4 4, p. 45.<sup>(2)</sup> COM(2008) 679 galutinis.

- (5) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, kurie pateikia narystės tinkle prašymą, turėtų įrodyti, kad jie atitinka šiame sprendimu nustatytus kriterijus ir sąlygas. Šie kriterijai ir sąlygos turėtų užtikrinti, kad paslaugos ir sveikatos priežiūra būtų teikiamos laikantis aukščiausios kokybės ir esamų klinikinių kriterijų;
- (6) reikiami kriterijai ir sąlygos, kuriuos turi atitikti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, priklausytų nuo ligų ir būklių, konkrečiai priskiriamų tinklui, kurio nariu jie nori tapti. Todėl reikia nustatyti dvi kriterijų ir sąlygų grupes: pirma grupė būtų horizontalūs kriterijai ir sąlygos, kuriuos turėtų atitikti visi prie tinklo prisijungti norintys sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, neatsižvelgiant į jų kompetencijos sritį ar atliekamas medicinos procedūras ar gydymą, o antra grupė būtų kriterijai ir sąlygos, kurie gali skirtis atsižvelgiant į konkrečios kompetencijos srities aprėptį, ligą ar būklę, kuri priskiriama tinklui, prie kurio jie nori prisijungti;
- (7) atrodo, kad iš pirmos grupės horizontalių ir struktūrinių kriterijų ir sąlygų, tie, kurie susiję su pacientų įgalinimu ir labiau į pacientą orientuota sveikatos priežiūra, organizavimu, valdymu ir veiklos tęstinumu, mokslinių tyrimų ir mokymo gebėjimais yra labai svarbūs siekiant užtikrinti, kad tinklų tikslai bus pasiekti;
- (8) papildomi horizontalūs ir struktūriniai kriterijai ir sąlygos, susiję su keitimusi patirtimi, informacinėmis sistemomis ir e. sveikatos priemonėmis, turėtų padėti rengti, dalyti ir skleisti informaciją ir žinias ir skatinti gerinti ligų diagnostiką ir gydymą tinkluose bei už jų ribų ir glaudžiai bendradarbiauti su kitais kompetencijos centrais nacionaliniu ir tarptautiniu lygmenimis. Sąveikios ir semantiniu požiūriu tarpusavyje suderintos informacinės ir ryšių technologijų (IRT) sistemos padėtų keistis sveikatos duomenimis ir informacija apie pacientus, taip pat kuriant ir prižiūrint bendras duomenų bazes ir registrus;
- (9) gebėjimas veiksmingai ir saugiai keistis sveikatos duomenimis ir kita informacija apie pacientą ir pacientą gydančių sveikatos priežiūros specialistų asmens duomenimis yra esminis aspektas siekiant, kad tinklai sėkmingai veiktų. Duomenimis turėtų būti keičiamasi visų pirma pagal nurodytus tikslus, laikantis būtinumo principo ir teisinio pagrindo tvarkyti duomenis ir imantis atitinkamų apsaugos priemonių bei užtikrinant duomenų subjekto teises. Asmens duomenys turėtų būti tvarkomi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 95/46/EB <sup>(1)</sup>;
- (10) šiuo sprendimu gerbiamos pagrindinės teisės ir laikomasi principų, visų pirma pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, kaip nurodyta Europos Sąjungos sutarties 6 straipsnyje, visų pirma teisė į žmogaus orumą, teisė į asmens neliečiamybę, teisė į asmens duomenų apsaugą ir teisė į sveikatos priežiūrą. Šis sprendimas turi būti taikomas valstybėse narėse pagal Chartijos garantuojamas teises ir principus;
- (11) visų pirma Chartijoje reikalaujama, kad biologijos ir medicinos srityje būtų laikomasi laisvo ir informuoto atitinkamo asmens sutikimo principo. Dėl klinikinių tyrimų, kurie veikiausiai galėtų būti viena iš tinklų darbo sričių, svarbu priminti, kad išsamios tiriamųjų asmenų apsaugos taisyklės atliekant klinikinius tyrimus yra nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/20/EB <sup>(2)</sup>;
- (12) tam, kad būtų užtikrintas keitimasis asmens duomenimis tinkluose, procedūros, susijusios su sutikimu tvarkyti šiuos duomenis, galėtų būti supaprastintos naudojant vieną bendro sutikimo modelį, kuris turi atitikti reikalavimus, nustatytus Direktyvoje 95/46/EB dėl duomenų subjekto sutikimo;
- (13) kriterijai ir sąlygos, susiję su kompetencija, klinicine praktika, kokybe, pacientų sauga ir vertinimu, turėtų padėti kurti ir skleisti su kokybe ir saugos etalonais susijusią gerąją patirtį. Jais taip pat turėtų būti užtikrinama, kad tinklai turėtų aukšto lygio kompetenciją, nustatytą geros patirties gaires, įgyvendintų rezultatų vertinimo priemonės bei kokybės kontrolę ir laikytųsi daugiadalykio požiūrio, kaip reikalaujama Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 4 dalyje;

<sup>(1)</sup> 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 281, 1995 11 23, p. 31).

<sup>(2)</sup> 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL L 121, 2001 5 1, p. 34).

- (14) valstybės narės, kurios neturi atitinkamo tinklo nario, gali nutarti paskirti paslaugų teikėjus, konkrečiai susijusius su tam tikru tinklu, laikydamosi skaidrios ir aiškios procedūros. Tie paslaugų teikėjai gali būti paskiriami asocijuotais nacionaliniais centrais, kurie daugiausia dėmesio skiria sveikatos priežiūros teikimui, arba bendradarbiavimo nacionaliniais centrais, kurie daugiausia dėmesio skiria žinių ir priemonių kūrimui, siekiant pagerinti sveikatos priežiūros kokybę. Valstybės narės gali taip pat norėti paskirti nacionalinį koordinavimo centrą visų tipų tinklams. Tai galėtų padėti valstybėms narėms vykdyti Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 3 dalies a punkto nuostatas, ypač jei tinklo tikslai nurodyti 12 straipsnio 2 dalies f ir h punktuose. Koordinatorius turėtų padėti palengvinti bendradarbiavimą su šiais sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais, susijusiais su tinklu. Šie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai remia tinklo tikslus, laikosi tinklo taisyklių ir dalijasi darbais, susijusiais su tinklo bendradarbiavimo veikla,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

I SKYRIUS

## BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

### Dalykas

Šiuo sprendimu nustatomi:

- a) kriterijai ir sąlygos, kuriuos Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnyje nurodyti tinklai turi atitikti, ir
- b) kriterijai ir sąlygos, kuriuos turi atitikti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, norintis prisijungti prie tinklo, nurodyto Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnyje.

2 straipsnis

### Apibrėžtys

Be nustatytųjų Direktyvos 2011/24/ES 3 straipsnyje, šiame sprendime kitų vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) tinklo nariai – sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, kurie atitinka kriterijus ir sąlygas, nurodytus šio sprendimo 5 straipsnyje ir kuriems buvo suteikta narystė tam tikrame tinkle;
- b) labai specializuota sveikatos priežiūra – sveikatos priežiūra, kuri susijusi su labai sudėtinga tam tikros ligos ar būklės diagnostika, gydymu ar valdymu ir kuriai būdingos didelės gydymo išlaidos ir reikia daug išteklių;
- c) sudėtinga liga ar būklė – tam tikra liga arba sutrikimas, kuriems būdingi įvairūs veiksniai, simptomai arba požymiai, dėl kurių būtina laikytis tarpdalykinio požiūrio ir gerai suplanuoti ilgalaikį paslaugų teikimą, nes tai susiję su viena ar keliomis iš šių aplinkybių:
  - yra daug galimų diagnostikos arba valdymo galimybių ir sergama gretutinėmis ligomis,
  - sunku paaiškinti klinikinių ir diagnostinių tyrimų duomenis,
  - yra didelė komplikacijų, ligos ar mirties rizika, susijusi su problema, diagnostine procedūra arba valdymu,
- d) daugiasritė sveikatos priežiūros specialistų komanda – kelių sveikatos priežiūros sričių sveikatos priežiūros specialistų grupė, turinčių įvairių igūdžių ir išteklių, kurios kiekvienas narys teikia konkrečias paslaugas ir bendradarbiauja dėl to paties ligos atvejo ir koordinuoja pacientui teiktinas sveikatos priežiūros paslaugas;
- e) informuoto asmens sutikimas pagal Europos referencijos centrų tinklų nuostatas – bet koks laisvas, konkretus ir aiškus informuoto asmens norų išreiškimas žodžiu (raštu) arba vienareikšmiai patvirtinamais veiksmais, reiškiantis sutikimą, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai ir Europos referencijos centrų tinklo nariai keistųsi jo asmens ir sveikatos duomenimis, kaip nustatyta šiuo deleguotoju sprendimu.

## II SKYRIUS

**EUROPOS REFERENCIJOS CENTRŲ TINKLAI**

## 3 straipsnis

**Tinklams keliami kriterijai ir sąlygos**

Tinklai turi atitikti kriterijus ir sąlygas, būtinus tam, kad jie galėtų įgyvendinti Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 2 dalyje nurodytus taikomus/taikytinus tikslus, kurie išdėstyti I priede.

## 4 straipsnis

**Narystė tinkluose**

Tinklus sudaro sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, pripažinti tinklo nariais. Kiekvieno tinklo vienas narys turi imtis koordinatoriaus vaidmens.

## III SKYRIUS

**SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ TEIKĖJAI**

## 5 straipsnis

**Kriterijai ir sąlygos pareiškėjams, siekiantiems tapti tinklo nariais**

Visi pareiškėjai, kurie pageidauja tapti tam tikro tinklo nariu, turi turėti žinių ir patirties ar pasiūlyti diagnostikos arba gydymo paslaugų, kurios tinka ligai ar būklei, patenkančiai į tinklo specializacijos sritį, ir turi atitikti II priede išdėstytus kriterijus ir sąlygas.

## IV SKYRIUS

**BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

## 6 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja 10-ą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2014 m. kovo 10 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkas  
José Manuel BARROSO

## I PRIEDAS

## KRITERIJAI IR SĄLYGOS, KURIUOS TURI ATITIKTI TINKLAI

- 1) Kad tinklai galėtų įgyvendinti taikomus Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 2 dalies tikslus, kiekvienas tinklas turi:
  - a) teikti labai specializuotos sveikatos priežiūros paslaugas dėl retų ar mažai paplitusių sudėtingų ligų ar būklių;
  - b) turėti aiškią valdymo ir koordinavimo struktūrą, įskaitant bent:
    - i) narių atstovus, kurie atstovauja jiems tinkle, – kiekvienas narys pasirenka savo atstovą iš sveikatos priežiūros specialistų, kurie yra jo darbuotojai;
    - ii) tinklo valdybą, kuri bus atsakinga už jo valdymą. Visiems tinklo nariams turi būti atstovaujama valdyboje;
    - iii) tinklo koordinatorių, atrinktą iš sveikatos priežiūros specialistų – nario koordinatoriaus darbuotojų, kuris pirmininkaus valdybos posėdžiams ir atstovaus tinklui.
- 2) Siekdami įvykdyti reikalavimą, nurodytą Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 4 dalies a punkto i papunktyje („turėtų pakankamai žinių ir patirties diagnozuoti, stebėti ir administruoti pacientus ir įrodyti gerus rezultatus“), tinklai turi:
  - a) skatinti kokybišką ir saugią pacientų, kurie serga tam tikromis ligomis ir kuriems pasireiškia tam tikros būklės, sveikatos priežiūrą užtikrinant tinkamą diagnostiką, gydymą, tolesnę pacientų priežiūrą ir vadybą visame tinkle;
  - b) įgalinti ir įtraukti pacientus, siekiant pagerinti jiems teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų saugą ir kokybę.
- 3) Siekiant įvykdyti reikalavimą, nurodytą Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 4 dalies a punkto ii papunktyje („laikytis daugiadalykio požiūrio“), tinklai turi:
  - a) nustatyti daugiadalykio darbo sritis ir gerąją patirtį;
  - b) sudaryti daugiasrites sveikatos priežiūros specialistų grupes;
  - c) pasiūlyti ir skatinti daugiadalykes rekomendacijas dėl sudėtingų ligų atvejų.
- 4) Siekiant įvykdyti reikalavimą, nurodytą Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 4 dalies a punkto iii papunktyje („turėtų aukšto lygio žinias ir būtų pajėgūs nustatyti pažangiosios patirties gaires ir įgyvendinti rezultatų vertinimo priemones bei atlikti kokybės kontrolę“), tinklai turi:
  - a) rinkti ir skleisti žinias, įrodymus ir patirtį ir jais keistis pačiame tinkle ir už jo ribų, visų pirma dėl skirtingų alternatyvų, gydymo galimybių ir gerosios patirties, susijusios su paslaugų teikimu ir gydymu kiekvienos konkrečios ligos ar būklės atveju;
  - b) stiprinti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų kompetenciją ir teikti paramą, kad vietos, regioninės ir nacionalinės sveikatos priežiūros paslaugų teikimas būtų kuo arčiau pacientų;
  - c) rengti ir diegti kliniškes gaires ir tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugas norinčių gauti pacientų judėjimo kelius;
  - d) projektuoti ir diegti rezultatų ir veiklos rodiklius;
  - e) plėtoti ir išlaikyti kokybės, pacientų saugos ir vertinimo sistemą.
- 5) Siekiant įvykdyti reikalavimą, nurodytą Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 4 dalies a punkto iv papunktyje („dalyvautų moksliniuose tyrimuose“), tinklai turi:
  - a) nustatyti ir užpildyti mokslinių tyrimų spragas;
  - b) skatinti bendrus mokslinius tyrimus tinkle;
  - c) stiprinti mokslinius tyrimus, epidemiologinę priežiūrą, kurdami bendrus registrus.

- 6) Siekiant įvykdyti reikalavimą, nurodytą Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 4 dalies a punkto v papunktyje („organizuotų mokymus“), tinklai turi:
    - a) nustatyti ir užpildyti mokymų spragas;
    - b) skatinti ir sudaryti palankesnes sąlygas kurti mokymo ir tęstinio švietimo programas ir priemones, skirtas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, dalyvaujantiems sveikatos priežiūros grandinėje (tinkle arba už jo ribų).
  - 7) Siekiant įvykdyti Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 4 dalies a punkto vi papunktyje nustatytą reikalavimą („glaudžiai bendradarbiautų su kitais nacionalinio ir tarptautinio lygio specializuotais centrais“), tinklai turi:
    - a) skleisti žinias ir gerąją patirtį ir jomis keistis, ypač remdami nacionalinius centrus ir tinklus;
    - b) sukurti tinklų elementus, pvz., ryšių priemones ir klinikinių gairių ir protokolų rengimo metodiką; keistis klinicine informacija pagal ES duomenų apsaugos nuostatus ir nacionalines įgyvendinimo priemones, ypač Direktyvą 95/46/EB ir šio deleguotojo sprendimo 3 straipsnį; parengti alternatyvias mokymo galimybes ir modelius, veikimo bei koordinavimo praktiką ir t. t.;
    - c) bendradarbiauti su asocijuotais nacionaliniais centrais ir bendradarbiaujančiais nacionaliniais centrais, kuriuos paskyrė valstybės narės, neturinčios narių tam tikrame tinkle, ypač jei tinklo tikslai nurodyti Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 2 dalies f ir h punktuose.
-

## II PRIEDAS

## NARYSTĖS TINKLE SIEKIANTIEMS PAREIŠKĖJAMS TAIKOMI KRITERIJAI IR SĄLYGOS

## 1. Bendrieji kriterijai ir sąlygos, taikomi visiems pareiškėjams sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams

Visi pareiškėjai, norintys prisijungti prie tinklo, turi atitikti šiuos kriterijus ir sąlygas:

- a) dėl pacientų įgalinimo ir labiau į pacientą orientuotos sveikatos priežiūros pareiškėjai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turi:
- i) turėti patvirtintas strategijas, skirtas užtikrinti, kad sveikatos priežiūros paslaugos būtų orientuotos į pacientus, kad pacientų teisės (pvz., teisė į informuoto asmens sutikimą; teisė į informaciją apie savo sveikatą; teisė susipažinti su savo medicininiais dokumentais; teisė į privatumą; teisė teikti skundus ir teisė gauti kompensaciją, teisė būti įgalintam ir dalyvauti (pavyzdžiui, taikant ryšių su klientais valdymo strategijas, pacientų švietimo strategijas ir aktyvaus pacientų ir jų šeimų įtraukimo strategijas sveikatos priežiūros įstaigoje)) būtų gerbiamos;
  - ii) teikti aiškią ir skaidrią informaciją apie skundų procedūras ir žalos atlyginimo priemones ir formas vidaus ir užsienio šalių pacientams;
  - iii) užtikrinti pacientų patirties grįžtamąjį ryšį ir aktyvų pacientų patirties vertinimą;
  - iv) taikyti asmens duomenų apsaugos taisykles ir užtikrinti prieigą prie medicininių dokumentų ir klinikinės informacijos laikantis ES duomenų apsaugos nuostatų ir nacionalinių įgyvendinimo priemonių, ypač Direktyvos 95/46/EB;
  - v) užtikrinti, kad duomenų subjekto sutikimas atitiktų reikalavimus, išdėstytus šio deleguotojo sprendimo 2 straipsnio e punkte, visų pirma, informuoto asmens sutikimas turi būti duotas savanoriškai, nedviprasmiškai ir aiškiai subjekto arba jo teisinio atstovo po to, kai jis buvo informuotas apie jo asmens ir sveikatos duomenų naudojimo tikslą, pobūdį, svarbą ir poveikį, jei asmens sveikatos duomenimis keičiamasi pagal šį deleguotąjį sprendimą, ir buvo informuotas apie jo teises pagal galiojančias duomenų apsaugos taisykles. Konkretus duotas sutikimas turėtų būti deramai dokumentuojamas;
  - vi) užtikrinti skaidrumą, įskaitant informacijos apie klinikinius rezultatus, gydymo galimybes ir taikomus paslaugų kokybės ir saugos standartus teikimą.
- b) Atsižvelgiant į organizavimą, valdymą ir veiklos tęstinumą, pareiškėjai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turi:
- i) taikyti skaidrias ir aiškias organizavimo bei valdymo taisykles ir procedūras, įskaitant visų pirma tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugų teikimo pacientams valdymo procedūras pagal savo kompetencijos sritį;
  - ii) užtikrinti, kad tarifai būtų skaidrūs;
  - iii) turėti veiklos tęstinumo planą per tam tikrą laikotarpį, kuriuo būtų be kita ko užtikrinamas:
    - būtinosios medicinos pagalbos teikimas iškilus netikėtoms išteklių nepakankamumo problemoms arba galimybė prireikus pasinaudoti alternatyviais ištekliais ar juos nukreipti,
    - sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo stabilumo ir techninio pajėgumo ir kompetencijos išlaikymas, pavyzdžiui, turint žmogiškųjų išteklių valdymo ir technologijų atnaujinimo planą;
  - iv) užtikrinti koordinavimą su paslaugų teikėju ir galimybes jam lengvai pasinaudoti kitais ištekliais ar konkrečiais padaliniais ar paslaugomis, būtiniais pacientų vadybai;
  - v) turėti gerus bendruosius padalinius, pvz., operacines, intensyvosios terapijos skyrių, izoliatorių, neatidėliotinos pagalbos palatą ir laboratoriją;
  - vi) gebėti bendrauti su atitinkamomis tarnybomis po paciento išrašymo, be kita ko, gebėti užmegzti tarpvalstybinius ryšius.
- c) Atsižvelgiant į mokslinių tyrimų ir mokymo gebėjimus, pareiškėjai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turi:
- i) turėti pajėgumų organizuoti akademinio, universitetinio ar specializuoto lygmens mokymą;
  - ii) turėti žmogiškųjų, techninių ir struktūrinių pajėgumų, įvairių igūdžių ir išteklių;

- iii) turėti mokslinių tyrimų gebėjimų ir įrodytos patirties bei įdirbio tinklo kompetencijos srityje nacionaliniu ir tarptautiniu lygmeniu;
  - iv) vykdyti mokymo ir švietimo veiklą, susijusią su kompetencijos sritimi, siekiant pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, dalyvaujančių toje pačioje sveikatos priežiūros paslaugų grandinėje sveikatos priežiūros paslaugų teikimo įstaigoje ir už jos ribų, žinias ir techninius gebėjimus, pavyzdžiui, profesinį tobulinimą medicinos srityje ir nuotolinį mokymąsi.
- d) Atsižvelgiant į keitimąsi patirtimi, informacines sistemas ir e. sveikatos priemones, pareiškėjai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai privalo:
- i) gebėti keistis patirtimi su kitais sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais ir juos remti;
  - ii) turėti nustatytas procedūras ir sistemą, kuriomis užtikrinamas medicinos duomenų valdymas, apsauga ir keitimasis jais, įskaitant rezultatus, proceso rodiklius ir pacientų registrus tam tikroje kompetencijos srityje, vadovaujantis ES duomenų apsaugos teisės aktais, ypač Direktyva 95/46/EB ir šio deleguotojo sprendimo 2 straipsnio e punktu;
  - iii) gebėti skatinti naudotis nuotoline medicina ir kitomis e. sveikatos priemonėmis įstaigoje ir už jos ribų, tenkinant būtiniausius sąveikos reikalavimus ir, jei įmanoma, taikant suderintus standartus ir rekomendacijas;
  - iv) naudoti standartizuotą informacijos ir kodavimo sistemą, atitinkančią nacionaliniu arba tarptautiniu mastu pripažintas sistemas, pavyzdžiui, Tarptautinę ligų klasifikaciją ir papildomus kodus, kai tinkama.
- e) Atsižvelgiant į kompetenciją, gerąją patirtį, kokybę, pacientų saugą ir vertinimą, pareiškėjai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turi:
- i) turėti kokybės užtikrinimo ir (arba) valdymo sistemą ir planus, įskaitant valdymo ir sistemos vertinimo;
  - ii) turėti pacientų saugos programą arba planą, kuriame nustatyti konkretūs tikslai, procedūros, normos ir procesai, ir rezultatų rodikliai daugiausia dėmesio skiriant svarbioms sritims, pvz., informacijos, ataskaitų teikimo sistemos ir mokymosi iš nepageidaujamų reiškinių; mokymo ir švietimo veiklos; rankų higienos; su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų; gydymo vaistais klaidų ir saugaus vaistų vartojimo; saugių procedūrų ir operacijų; saugios paciento identifikacijos;
  - iii) išpareigoti naudoti geriausias žinias ir įrodymais pagrįstas sveikatos technologijas ir gydymo būdus;
  - iv) parengti ir taikyti kliniškes gaires ir kliniškes praktikos metodus savo kompetencijos srityje.
- 2. Konkretūs kriterijai ir sąlygos pareiškėjams sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams atsižvelgiant į tinklo, prie kurio jie nori prisijungti, kompetencijos sritį, gydomas ligas ar būkles**
- a) Atsižvelgiant į kompetenciją, patirtį ir sveikatos priežiūros rezultatus, pareiškėjai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turi:
- i) patvirtinti dokumentais kompetenciją, patirtį ir veiklą (pvz., veiklos apimtį, nukreiptų jiems pacientų skaičių ir sukauptą patirtį ir, jei įmanoma, mažiausią optimalių ligonių skaičių per metus, laikydamiesi profesinių ir (arba) techninių standartų ir rekomendacijų);
  - ii) pateikti geros kliniškes priežiūros ir rezultatų įrodymų remdamiesi turimais standartais, rodikliais ir žiniomis, ir įrodymų, kad gydymo būdai yra pripažinti tarptautinio medicinos mokslo atsižvelgiant į jų saugą, vertę ir galimai teigiamus kliniškes rezultatus.
- b) Atsižvelgiant į konkrečius žmogiškuosius, struktūrinius ir įrangos išteklius ir sveikatos priežiūros organizavimą, pareiškėjai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turi dokumentais patvirtinti:
- i) žmogiškųjų išteklių charakteristikas, kaip antai tipą, skaičių, kvalifikaciją ir įgūdžius;
  - ii) konkrečios daugiasritės sveikatos priežiūros specialistų grupės charakteristikas, darbo organizavimą ir funkcionavimą;
  - iii) specialią įrangą centro viduje arba lengvai prieinamą (pavyzdžiui, spindulinės terapijos laboratorijas arba hemodinamikos tyrimų padalinius), įskaitant, gebėjimą, prireikus ir atsižvelgiant į kompetencijos sritį, apdoroti, tvarkyti informaciją ir biomedicinos vaizdus (pvz., radiologijos rentgeno aparatų, mikroskopijos, videoendoskopijos ir kitų dinaminių tyrimų) arba kliniškes mėginius ir jais keistis su išorės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais.