

KOMMISSIONENS DELEGERADE BESLUT

av den 10 mars 2014

om fastställande av kriterier och villkor som europeiska referensnätverk och vårdgivare som vill gå med i ett europeiskt referensnätverk måste uppfylla

(Text av betydelse för EES)

(2014/286/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård⁽¹⁾, särskilt artikel 12.4 a, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 12 i direktiv 2011/24/EU föreskrivs att kommissionen ska bistå medlemsstaterna i utvecklandet av europeiska referensnätverk (nedan kallade *nätverk*) mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna, framför allt på området sällsynta sjukdomar⁽²⁾. I detta syfte ska kommissionen anta en förteckning över särskilda kriterier och villkor som måste uppfyllas av europeiska referensnätverk och vårdgivare som vill gå med i och bli medlemmar i ett nätverk (nedan kallade *medlemmar*). Nätverken bör förbättra tillgången till diagnoser, behandling och tillhandahållandet av högkvalitativ hälso- och sjukvård till patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis, och de kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, informationsspridning och utvärdering, särskilt beträffande sällsynta sjukdomar.
- (2) Enligt artikel 12.2 i direktiv 2011/24/EU ska varje nätverk välja minst tre mål från den förteckning som fastställs i artikel 12.2 i det direktivet och visa att det har den kompetens som krävs för att uppnå dessa mål på ett effektivt sätt. Dessutom är nätverken skyldiga att utföra de uppgifter eller ha de egenskaper som förtecknas i artikel 12.4 a i–12.4 a vi i direktiv 2011/24/EU. Detta beslut innehåller den särskilda förteckning över kriterier eller villkor som ska garantera att nätverken utför dessa uppgifter. Dessa kriterier och villkor bör ligga till grund för upprättande och utvärdering av nätverken.
- (3) Bland de kriterier och villkor som är nödvändiga för att nätverken ska kunna uppnå de tillämpliga målen i artikel 12.2 i direktiv 2011/24/EU finns i beslutet en förteckning över kriterierna för styrning och samordning av nätverken, som ska garantera att de fungerar på ett öppet och effektivt sätt. Även om nätverken bör tillåtas ha olika organisationsformer bör man kräva att samtliga utser en av sina medlemmar till samordnande medlem. Den samordnande medlemmen ska utse en person som ska fungera som samordnare för nätverket (nedan kallad *samordnare*). De bör styras av en styrelse för nätverket (nedan kallad *styrelsen*), sammansatt av representanter för var och en av medlemmarna i nätverket. Styrelsen bör ha ansvaret för att utforma och anta arbetsordning, arbetsplaner och lägesrapporter samt andra dokument med anknytning till nätverkets verksamhet. Samordnaren, biträdd av styrelsen, bör stödja och underlätta samordningen internt inom nätverket och med andra vårdgivare.
- (4) Tillhandahållandet av högt specialiserad hälso- och sjukvård, som är ett av de kriterier som ska uppfyllas av nätverken, bör bygga på högkvalitativa, tillgängliga och kostnadseffektiva hälso- och sjukvårdstjänster. Det kräver erfarna, högt kvalificerade och tvärvetenskapliga vårdteam och sannolikt avancerad specialiserad medicinsk utrustning eller infrastruktur, vilket vanligtvis medför en koncentration av resurser.

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

- (5) Vårdgivare som ansöker om medlemskap i ett nätverk bör kunna visa att de uppfyller de kriterier och villkor som fastställs i detta beslut. Dessa kriterier och villkor bör garantera att tjänsterna och hälso- och sjukvården tillhandahålls med högsta möjliga kvalitetskrav och bygger på tillgänglig klinisk evidens.
- (6) De kriterier och villkor som en vårdgivare ska uppfylla skulle variera beroende på vilka sjukdomar eller tillstånd som behandlas av det nätverk där denne vill bli medlem. Det förefaller därför nödvändigt att fastställa två uppsättningar med kriterier och villkor, nämligen en första uppsättning övergripande kriterier och villkor som ska uppfyllas av alla vårdgivare som vill gå med i ett nätverk, oberoende av kompetensområde eller det medicinska förfarande eller den behandling de utför, och en andra uppsättning kriterier och villkor som kan variera beroende på omfattningen av det konkreta kompetensområde, den sjukdom eller det tillstånd som det nätverk de vill ansluta sig till behandlar.
- (7) I den första uppsättningen övergripande och strukturella kriterier och villkor förefaller de som rör patienters egenmakt och patientinriktad vård, organisation, förvaltning och kontinuitet i verksamheten samt forsknings- och utbildningskapacitet vara väsentliga för att säkerställa att nätverkens mål nås.
- (8) Ytterligare allmänna och strukturella kriterier och villkor när det gäller utbyte av expertis, informationssystem och e-hälsoverktyg bör bidra till att utveckla, dela och sprida information och kunskap och främja förbättrad diagnostik och behandling av sjukdomar i och utanför nätverken och till ett nära samarbete med övriga kompetenscentrum och nätverk på nationell och internationell nivå. Driftskompatibla och semantiskt kompatibla informations- och kommunikationstekniksystem (IKT-system) skulle underlätta utbytet av uppgifter om hälsa och patientinformation samt upprättandet och underhållet av gemensamma databaser och register.
- (9) För att nätverken ska fungera väl är det avgörande med ett effektivt och säkert utbyte av uppgifter om hälsa och annan patientinformation samt personuppgifter om hälso- och sjukvårdspersonal med ansvar för patienten. I synnerhet bör informationsutbytet ske i enlighet med de angivna syftena, nödvändigheten och den rättsliga grunden för databehandlingen samt bör kombineras med lämpliga skyddsåtgärder och rättigheter för den registrerade. Personuppgifter bör behandlas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG ⁽¹⁾.
- (10) Detta beslut respekterar de grundläggande rättigheterna och iakttar de principer som erkänns bland annat i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, som avses i artikel 6 i fördraget om Europeiska unionen, och särskilt rätten till människans värdighet, rätten till integritet, rätten till skydd av personuppgifter och rätten till tillgång till hälso- och sjukvård. Detta beslut måste tillämpas av medlemsstaterna i enlighet med de rättigheter och principer som garanteras i stadgan.
- (11) Enligt stadgan krävs närmare bestämt inom biologi och medicin att den berörda personens fria och informerade samtycke ska respekteras. Eftersom kliniska provningar kan vara ett av nätverkens arbetsområden är det viktigt att erinra om att det i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG ⁽²⁾ finns en omfattande uppsättning regler för att skydda personer som medverkar i kliniska provningar.
- (12) För att säkerställa utbytet av personuppgifter inom ramen för nätverken skulle förfarandena för informerat samtycke till behandling av dessa uppgifter kunna förenklas med hjälp av en enda gemensam samtyckesmodell som måste omfattas av kraven i direktiv 95/46/EG i fråga om den registrerades samtycke.
- (13) Kriterierna och villkoren för expertis, klinisk sed, kvalitet, patientsäkerhet och utvärdering bör bidra till att utveckla och sprida bästa praxis för riktmärken för kvalitet och säkerhet. De bör således även säkerställa att det erbjuds expertis på hög nivå, att det utarbetas riktlinjer för god praxis, genomförs resultatåtgärder och kvalitetskontroll samt att det arbetas tvärvetenskapligt, allt i enlighet med artikel 12.4 i direktiv 2011/24/EU.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska provningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

- (14) De medlemsstater som inte har någon medlem i ett visst nätverk får besluta att utse vårdgivare med en särskild förbindelse med ett visst nätverk enligt ett öppet och tydligt angivet förfarande. Dessa vårdgivare kan utses som associerade nationella centrum som är inriktade på tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller som samarbetande nationella centrum som främst inriktar sig på att få fram kunskap och verktyg för att förbättra vårdkvaliteten. Medlemsstaterna kan också vilja utse ett nationellt samordningscentrum med alla typer av nätverk. Detta kan hjälpa medlemsstaterna att genomföra artikel 12.3 a i direktiv 2011/24/EU, särskilt om nätverkets mål ingår bland dem som förtecknas i artikel 12.2 f och 12.2 h i det direktivet. Samordnaren bör underlätta samarbetet med dessa vårdgivare som har förbindelse med ett nätverk. Dessa vårdgivare ska stödja målen och respektera reglerna i nätverket och låta detta ta del av det arbete som har samband med samarbetet inom nätverket.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

I detta beslut fastställs

- a) de kriterier och villkor som de nätverk som avses i artikel 12 i direktiv 2011/24/EU måste uppfylla, och
- b) de kriterier och villkor som vårdgivare som vill gå med i ett sådant nätverk som avses i artikel 12 i direktiv 2011/24/EU måste uppfylla.

Artikel 2

Definitioner

Utöver de definitioner som anges i artikel 3 i direktiv 2011/24/EU avses i detta beslut med

- a) *medlem i ett nätverk*: vårdgivare som uppfyller kriterierna och villkoren i den förteckning som fastställs i artikel 5 i detta beslut och som har beviljats medlemskap i ett visst nätverk,
- b) *högt specialiserad hälso- och sjukvård*: hälso- och sjukvård som avser en bestämd sjukdom eller ett bestämt sjukdomstillstånd av särskilt komplex karaktär vad beträffar diagnos, behandling eller förvaltning och som medför höga kostnader för den behandling och de resurser som används,
- c) *komplex sjukdom eller komplext tillstånd*: en viss sjukdom eller störning med en kombination av ett antal faktorer, symtom eller sjukdomstecken som kräver ett tvärvetenskapligt angreppssätt och en välplanerad organisation av tjänsterna på längre sikt, eftersom det föreligger en eller flera omständigheter såsom
 - ett stort antal möjliga diagnoser eller hanteringsalternativ och följsjukdomar,
 - svårtolkade uppgifter från kliniska och diagnostiska test,
 - en hög risk för komplikationer, sjuklighet eller dödlighet knutna till antingen problemet, det diagnostiska förfarandet eller förvaltningen,
- d) *tvärvetenskapligt vårdteam*: en grupp av hälso- och sjukvårdspersonal från flera vårdområden, som kombinerar kompetens och resurser och som var och en tillhandahåller särskilda tjänster och samarbetar med samma fall och samordnar hälso- och sjukvården för patienten,
- e) *informerat samtycke inom ramen för de europeiska referensnätverken*: varje frivillig, specifik, informerad och uttrycklig viljeyttring varmed en person, antingen genom ett uttalande eller en entydig affirmativ handling, ger sitt samtycke till att det sker ett utbyte av hans eller hennes personuppgifter och uppgifter om hälsa mellan vårdgivare och medlemmar i de europeiska referensnätverk såsom avses i detta delegerade beslut.

KAPITEL II

EUROPEISKA REFERENSNÄTVERK*Artikel 3***Kriterier och villkor för nätverken**

Nätverken ska uppfylla de i bilaga I angivna kriterier och villkor som är nödvändiga för att de ska uppnå de tillämpliga målen i artikel 12.2 i direktiv 2011/24/EU.

*Artikel 4***Medlemskap i nätverken**

Nätverken ska bestå av vårdgivare som anges som medlemmar i nätverket. För varje nätverk ska en medlem fungera som samordnare.

KAPITEL III

VÅRDGIVARE*Artikel 5***Kriterier och villkor för sökande till medlemskap i ett nätverk**

Alla sökande som vill gå med i ett visst nätverk måste ha kunskap och expertis eller tillhandahålla en diagnos eller behandling som är inriktad på en sjukdom eller ett tillstånd som omfattas av nätverkets specialistområde och ska uppfylla de kriterier och villkor som fastställs i bilaga II.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 6*

Detta beslut träder i kraft den tionde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 10 mars 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA I

KRITERIER OCH VILLKOR SOM REFERENSNÄTVERKEN MÅSTE UPPFYLLA

1. För att nätverken ska kunna uppfylla de tillämpliga målen i artikel 12.2 i direktiv 2011/24/EU ska varje nätverk
 - a) tillhandahålla högt specialiserad hälso- och sjukvård för sällsynta eller sällan förekommande komplexa sjukdomar eller tillstånd,
 - b) ha en klar styrnings- och samordningsstruktur som innefattar åtminstone följande:
 - i) Företrädare för medlemmarna inom nätverket. Varje medlem ska välja sin företrädare bland de yrkesverksamma på hälsoområdet som tillhör dess personal.
 - ii) Nätverkets styrelse som kommer att ansvara för styrningen. Samtliga medlemmar i nätverket måste vara representerade i styrelsen.
 - iii) Nätverkets samordnare, som väljs bland de yrkesverksamma på hälsoområdet som tillhör den samordnande medlemmens personal och som ska leda styrelsens möten och företräda nätverket.
2. För att uppfylla kravet i artikel 12.4 a i i direktiv 2011/24/EU ("har kunskap och expertis för att diagnostisera, följa upp och ta hand om patienter med dokumenterat goda resultat") ska nätverken
 - a) främja högkvalitativ och säker vård för patienter som lider av vissa sjukdomar och tillstånd genom att verka för korrekt diagnos, behandling, uppföljning och handläggning av patienter i hela nätverket,
 - b) ge patienterna egenmakt och göra dem delaktiga för att göra deras vård säkrare och förbättra dess kvalitet.
3. För att uppfylla kravet i artikel 12.4 a ii i direktiv 2011/24/EU ("arbetar tvärvetenskapligt") ska nätverken
 - a) identifiera områden och bästa praxis för tvärvetenskapligt arbete,
 - b) bestå av tvärvetenskapliga vårdteam,
 - c) erbjuda och främja tvärvetenskaplig rådgivning för komplexa fall.
4. För att uppfylla kravet i artikel 12.4 a iii i direktiv 2011/24/EU ("erbjuder expertis på hög nivå och har kapacitet att utarbeta riktlinjer för god praxis och genomföra resultatåtgärder och kvalitetskontroll") ska nätverken
 - a) utbyta, samla och sprida kunskaper, dokumentation och expertis inom och utanför nätverket, särskilt beträffande olika alternativ, terapeutiska valmöjligheter och bästa praxis med avseende på tillhandahållande av tjänster och tillgängliga behandlingar för varje enskild sjukdom eller tillstånd,
 - b) främja expertis och stödja vårdgivare så att lokal, regional och nationell hälso- och sjukvård kommer närmare patienterna,
 - c) utveckla och genomföra kliniska riktlinjer och gränsöverskridande patientvägar,
 - d) utforma och genomföra resultat- och prestationsindikatorer,
 - e) utveckla och upprätthålla en ram för kvalitet, patientsäkerhet och utvärdering.
5. För att uppfylla kravet i artikel 12.4 a iv i direktiv 2011/24/EU ("bidra till forskning") ska nätverken
 - a) identifiera och fylla forskningsluckor,
 - b) främja forskningssamarbete inom nätverket,
 - c) stärka forskning och epidemiologisk övervakning genom inrättande av gemensamma register.

6. För att uppfylla kravet i artikel 12.4 a v i direktiv 2011/24/EU ("anordnar utbildningsverksamhet") ska nätverken
 - a) identifiera och fylla utbildningsluckor,
 - b) främja och underlätta utvecklingen av program och verktyg för utbildning och kontinuerlig fortbildning för vårdgivare som ingår i vårdkedjan (inom eller utanför nätverket).
 7. För att uppfylla de krav som anges i artikel 12.4 a vi i direktiv 2011/24/EU ("samarbetar nära med övriga kompetenscentrum och nätverk på nationell och internationell nivå") ska nätverken
 - a) utbyta och sprida kunskap och bästa praxis, särskilt genom att stödja nationella centrum och nätverk,
 - b) inrätta nätverkselement såsom kommunikationsverktyg, och metoder för att utveckla kliniska riktlinjer och protokoll, utbyta kliniska uppgifter i enlighet med EU:s bestämmelser om uppgiftsskydd och de nationella genomförandeåtgärderna, särskilt direktiv 95/46/EG och artikel 3 i detta delegerade beslut, utveckla utbildningsalternativ och utbildningsmodeller och verksamhets- och samordningspraxis etc.,
 - c) samarbeta med associerade nationella centrum och samarbetande nationella centrum som utsetts av medlemsstater som inte har någon medlem i ett visst nätverk, särskilt om nätverkets mål ingår bland dem som förtecknas i artikel 12.2 f och 12.2 h i direktiv 2011/24/EU.
-

BILAGA II

KRITERIER OCH VILLKOR FÖR DEM SOM ANSÖKER OM MEDLEMSKAP I ETT NÄTVERK

1. Allmänna kriterier och villkor för alla sökande vårdgivare

Alla sökande som vill gå med i ett nätverk ska uppfylla följande kriterier och villkor:

- a) När det gäller patienternas egenmakt och patientinriktad vård ska sökande vårdgivare
- i) ha infört strategier för att garantera att vården är patientinriktad, att patienternas rättigheter respekteras (såsom rätten att informeras innan man ger sitt samtycke, rätten till information om den egna hälsan, rätten till tillgång till sin patientjournal, rätten till integritet, rätten att klaga och rätten till ersättning, rätten till egenmakt och deltagande, t.ex. genom kundrelationsstrategier, patientinformationsstrategier och strategier för aktivt engagemang av patienter och anhöriga i hela vårdinrättningen),
 - ii) tillhandahålla tydlig och transparent information om klagomålsförfaranden och om de rättsmedel och möjligheter till prövning som är tillgängliga för såväl inhemska som utländska patienter,
 - iii) garantera återkoppling om patienterfarenheter och aktiv utvärdering av patienterfarenheter,
 - iv) tillämpa bestämmelserna om skydd för personuppgifter och säkerställa tillgång till sjukjournaler och kliniska uppgifter i överensstämmelse med EU:s bestämmelser om uppgiftsskydd och nationella genomförandeåtgärder, särskilt med direktiv 95/46/EG,
 - v) se till att den registrerades informerade samtycke uppfyller kraven i artikel 2 e i detta delegerade beslut, särskilt att informerat samtycke ska ges frivilligt, entydigt och uttryckligen av den registrerade eller hans/hennes rättsliga företrädare, efter att denne har informerats om syftet, arten, betydelsen och konsekvenserna av användningen av hans/hennes personuppgifter och uppgifter om hälsa, ifall uppgifter om personers hälsa utbyts enligt detta delegerade beslut, och efter att denne har informerats om sina rättigheter enligt tillämpliga uppgiftsskyddsbestämmelser, och detta samtycke ska vara vederbörligen dokumenterat,
 - vi) säkerställa transparens, inklusive tillhandahållande av information om kliniska resultat och behandlingsalternativ och befintliga kvalitets- och säkerhetsnormer.
- b) Med avseende på organisation, ledning och verksamhetens kontinuitet ska sökande vårdgivare
- i) tillämpa transparenta och uttryckliga regler och förfaranden för organisation och ledning, däribland särskilt förfaranden för att hantera gränsöverskridande patienter inom sitt kompetensområde,
 - ii) säkerställa att avgifterna är transparenta,
 - iii) ha en kontinuitetsplan för en given period och därvid säkerställa
 - att grundläggande sjukvård tillhandahålls om resurserna oväntat sviker eller att tillgång ges till eller hänvisning görs till alternativa resurser om nödvändigt,
 - att vårdgivarens stabilitet, tekniska kapacitet och expertis upprätthålls, t.ex. genom en plan för att förvalta personalresurserna och uppdatera tekniken,
 - iv) säkerställa samordning med och enkel tillgång för vårdgivaren till andra resurser eller särskilda enheter eller avdelningar som är nödvändiga för att ta hand om patienter,
 - v) ha goda allmänna lokaler, såsom operationssalar, intensivvårdsavdelning, isoleringsavdelning, akutavdelning och laboratorier,
 - vi) ha kapacitet att kommunicera med relevanta öppenvårdsenheter, däribland kapacitet att kommunicera över gränserna.
- c) Med avseende på forsknings- och utbildningskapacitet ska sökande vårdgivare
- i) ha kapacitet att tillhandahålla akademisk utbildning, universitets- eller specialistutbildning,
 - ii) ha personalresurser, teknisk och strukturell kapacitet samt kompetenskombinationer och kompetensresurser,

- iii) ha forskningskapacitet och dokumenterad forskningserfarenhet eller produktion inom nätverkets kompetensområde på nationell och internationell nivå,
 - iv) bedriva undervisning och utbildning som har samband med kompetensområdet i syfte att förbättra kunskapen och den tekniska kapaciteten hos de vårdgivare som ingår i samma vårdkedja inom och utanför vårdgivarens lokaler, såsom medicinsk fortbildning och distansundervisning.
- d) När det gäller utbyte av sakkunskap, informationssystem och verktyg för e-hälsa ska sökande vårdgivare
- i) kunna utbyta sakkunskap med andra vårdgivare och stödja dem,
 - ii) ha fastställda förfaranden och en ram för förvaltning, skydd och utbyte av medicinska uppgifter, däribland uppnådda resultat, processindikatorer och patientregister för det särskilda kompetensområdet i enlighet med EU:s lagstiftning om uppgiftsskydd, särskilt direktiv 95/46/EG, och i enlighet med artikel 2 e i detta delegerade beslut,
 - iii) kunna främja användningen av telemedicin och andra verktyg för e-hälsa inom och utanför sina lokaler, genom att uppfylla minimikraven på driftskompatibilitet och när detta är möjligt använda fastställda standarder och rekommendationer,
 - iv) använda ett standardiserat informations- och kodsysteem i linje med nationellt eller internationellt erkända system, exempelvis International Classification of Diseases, samt kompletterande koder när så är lämpligt.
- e) När det gäller sakkunskap, god praxis, kvalitet, patientsäkerhet och utvärdering ska sökande vårdgivare
- i) ha ett kvalitetssäkrings- eller kvalitetsstyrningssystem och planer bland annat för styrning och utvärdering av systemet,
 - ii) ha ett program eller en plan för patientsäkerhet bestående av specifika mål, förfaranden, standarder och process- och resultatindikatorer inriktade på centrala områden, såsom information, ett system för att rapportera om och lära av negativa händelser, utbildning och fortbildning, handhygien, vårdrelaterade infektioner, medicineringsfel och säker användning av läkemedel, säkra förfaranden och kirurgi, samt säker identifiering av patienterna,
 - iii) förplikta sig att använda de bästa kunskaps- och evidensbaserade medicinska teknikerna och behandlingarna,
 - iv) utveckla och använda kliniska riktlinjer och vägledningar inom sitt kompetensområde.
- 2. Särskilda kriterier och villkor för sökande vårdgivare avseende det kompetensområde, den sjukdom eller det tillstånd som de nätverk de vill gå med i är inriktade på**
- a) När det gäller kompetens, erfarenhet och resultat i vården ska sökande vårdgivare
- i) dokumentera kompetens, erfarenhet och verksamhet (t.ex. verksamhetens omfattning, remisser och samlade erfarenheter och om möjligt det minsta/optimala antalet patienter per år, i enlighet med yrkesmässiga/tekniska standarder eller rekommendationer),
 - ii) tillhandahålla bevis på god klinisk vård och goda resultat enligt tillgängliga standarder och indikatorer och tillgänglig kunskap samt bevis på att de behandlingar som erbjuds är erkända av den internationella medicinska vetenskapen med avseende på säkerhet, värde och potentiella positiva kliniska resultat.
- b) När det gäller särskilda personalresurser, strukturella resurser och utrustningsresurser samt organisationen av vården ska sökande vårdgivare kunna dokumentera
- i) uppgifter om personalresurser, t.ex. kategori, antal, kvalifikationer och kunskaper,
 - ii) det särskilda tvärvetenskapliga vårdteamets kännetecken, organisation och funktionssätt,
 - iii) särskild utrustning som finns inom centrumet eller som är lätt tillgänglig för detta (t.ex. strålbehandlingslaboratorier eller hemodynamiska faciliteter), däribland kapaciteten att när så är lämpligt och baserat på kompetensområdet behandla, hantera och utbyta information och biomedicinska bilder (som i fallet med röntgenapparater, mikroskopi, video-endoskopi och andra dynamiska undersökningar) eller kliniska prov med externa leverantörer.
-