

**KOMMISJONENS DELEGERTE BESLUTNING****2022/EØS/49/45****av 10. mars 2014****om fastsettelse av kriterier og vilkår som må oppfylles av europeiske referansenettverk og helsetjenesteytere som ønsker å delta i et europeisk referansenettverk****(2014/286/EU)(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 12 nr. 4 bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Artikkel 12 i direktiv 2011/24/EU fastsetter at Kommisjonen skal støtte medlemsstatene i utviklingen av europeiske referansenettverk (heretter kalt «nettverk») mellom helsetjenesteytere og kompetansesentre i medlemsstatene, særlig på området sjeldne sykdommer<sup>(2)</sup>. For dette formål skal Kommisjonen vedta en liste over særlige kriterier og vilkår som må oppfylles av de europeiske referansenettverkene og helsetjenesteytere som ønsker å delta i og bli medlem av et nettverk (heretter kalt «medlem»). Nettverkene bør bedre tilgang til diagnoser, behandling og yting av helsetjenester av høy kvalitet til pasienter som har tilstander som krever en særlig konsentrasjon av ressurser eller sakkunnskap og kan også være samlingspunkter for legeutdanning og medisinsk forskning samt spredning og vurdering av opplysninger, særlig i forbindelse med sjeldne sykdommer.
- 2) I henhold til artikkel 12 nr. 2 i direktiv 2011/24/EU skal hvert nettverk velge minst tre mål fra listen i artikkel 12 nr. 2 i direktiv 2011/24/EU og vise at de har den nødvendige kompetanse for å nå målene på en effektiv måte. Videre skal nettverkene utføre de oppgaver eller ha de egenskaper som er angitt på listen i artikkel 12 nr. 4 bokstav a) i)–vi) i direktiv 2011/24/EU. Denne beslutning fastsetter den særlige listen over kriterier eller vilkår som skal sikre at nettverkene utfører disse oppgavene. Disse kriterier og vilkår bør ligge til grunn for opprettelsen og evalueringen av nettverkene.
- 3) Blant de kriterier og vilkår som er nødvendige for at nettverkene skal kunne nå de aktuelle målene i artikkel 12 nr. 2 i direktiv 2011/24/EU, inneholder beslutningen en liste med kriterier for styring og samordning av nettverkene, som skal sikre at de fungerer åpent og effektivt. Selv om nettverkene bør tillates å ha ulike organisasjonsformer, bør det stilles krav om at samtlige nettverk utpeker ett av sine medlemmer til koordinerende medlem. Det koordinerende medlemmet skal utpeke én person som skal fungere som koordinator for nettverket (heretter kalt «koordinator»). Nettverkene bør styres av et nettverksstyre (heretter kalt «styre») bestående av representanter fra hvert nettverksmedlem. Styret bør ha ansvar for å utarbeide og vedta forretningsordenen, arbeidsplaner og framdriftsrapporter samt andre dokumenter knyttet til nettverkets virksomhet. Koordinatoren, bistått av styret, bør støtte og lette samordningen innad i nettverket og med andre helsetjenesteytere.
- 4) Yting av høyt spesialiserte helsetjenester, som er ett av kriteriene nettverkene skal oppfylle, bør bygge på tilgjengelige kostnadseffektive helsetjenester av høy kvalitet. Dette krever erfarne, høyt kvalifiserte og tverrfaglige helsetjenestegrupper og høyst sannsynlig avansert medisinsk spesialutstyr eller infrastruktur, noe som vanligvis innebærer en konsentrasjon av ressurser.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 147 av 17.5.2014, s. 71, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 281/2014 av 12. desember 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg X (Generelle tjenester), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 26.11.2015, s. 33.

<sup>(1)</sup> EUT L 88 av 4.4.2011, s. 45.

<sup>(2)</sup> KOM(2008) 679 endelig utg.

- 5) Helsetjenesteytere som søker om medlemskap i et nettverk, bør kunne vise at de oppfyller kriteriene og vilkårene fastsatt i denne beslutning. Kriteriene og vilkårene bør garantere at tjenester og helsetjenester ytes i samsvar med høyest mulige kvalitetskriterier og at de bygger på tilgjengelig klinisk dokumentasjon.
- 6) Kriteriene og vilkårene som en helsetjenesteyter skal oppfylle, kan variere avhengig av hvilke sykdommer eller tilstander som behandles i nettverket som helsetjenesteyteren ønsker å bli medlem av. Det virker derfor nødvendig å fastsette to sett med kriterier og vilkår: Det første settet omfatter gjennomgående kriterier og vilkår som skal oppfylles av alle helsetjenesteytere som ønsker å delta i et nettverk, uavhengig av kompetanseområde eller den medisinske framgangsmåten eller behandlingen de utfører. Det andre settet med kriterier og vilkår kan variere avhengig av omfanget til det bestemte kompetanseområdet, sykdommen eller tilstanden som behandles i nettverket de ønsker å delta i.
- 7) I det første settet med gjennomgående og strukturelle kriterier og vilkår er det de som gjelder pasienters medbestemmelse og pasientsentrert behandling, organisering, forvaltning og kontinuitet i virksomheten samt forsknings- og utdanningskapasitet, som virker vesentlige for å sikre at nettverkens mål blir nådd.
- 8) Ytterligere gjennomgående og strukturelle kriterier og vilkår når det gjelder utveksling av sakkunnskap, informasjonssystemer og direktekomplete helseverktøy bør bidra til å utvikle, dele og spre opplysninger og kunnskap og fremme bedre diagnostisering og behandling av sykdommer i og utenfor nettverkene og til et tett samarbeid med andre kompetansesentre og nettverk på nasjonalt og internasjonalt nivå. Systemer for samvirkende og semantisk kompatibel informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) vil kunne lette utveksling av helse- og pasientopplysninger samt opprettelse og ajourføring av felles databaser og registre.
- 9) For at nettverket skal fungere tilfredsstillende er det avgjørende at helseopplysninger og andre pasientopplysninger samt personopplysninger om helsepersonell som behandler pasienten, kan utveksles på en effektiv og sikker måte. Utveksling av opplysninger bør særlig skje i samsvar med de angitte formål, krav og juridiske grunner for databehandlingen og bør ledsages av passende garantier og rettigheter for den registrerte. Personopplysninger bør behandles i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 95/46/EF<sup>(1)</sup>.
- 10) Denne beslutning respekterer de grunnleggende rettigheter og overholder de prinsipper som er anerkjent særlig i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter, som omhandlet i traktaten om Den europeiske union, særlig retten til menneskeverd, retten til respekt for menneskets integritet, retten til vern av personopplysninger og retten til tilgang til helsetjenester. Denne beslutning skal gjennomføres i medlemsstatene i samsvar med de rettigheter og prinsipper som garanteres i pakten.
- 11) Pakten krever særlig at den berørte personens frie og informerte samtykke skal respekteres på området biologi og medisin. Siden det er sannsynlig at kliniske prøvinger kan bli et av nettverkets arbeidsområder, er det viktig å bemerke at det er fastsatt et omfattende regelsett for å beskytte mennesker som deltar i kliniske prøvinger i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/20/EF<sup>(2)</sup>.
- 12) For å sikre utvekslingen av personopplysninger innenfor rammen av nettverket kan framgangsmåten for informert samtykke til behandling forenkles ved å bruke én felles samtykkemodell som omfattes av kravene i direktiv 95/46/EF med hensyn til den registrertes samtykke.
- 13) Kriteriene og vilkårene for sakkunnskap, klinisk praksis, kvalitet, pasientsikkerhet og evaluering bør gjøre det lettere å utvikle og spre beste praksis for kvalitets- og sikkerhetsstandarder. De bør dermed også sikre at det tilbys sakkunnskap på høyt nivå, at det utarbeides retningslinjer for god praksis, gjennomføres statusmålinger og kvalitetskontroll samt at det arbeides tverrfaglig i henhold til artikkel 12 nr. 4 i direktiv 2011/24/EU.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31).

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/20/EF av 4. april 2001 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om bruk av god klinisk praksis ved gjennomføring av kliniske prøvinger av legemidler for mennesker (EFT L 121 av 1.5.2001, s. 34).

- 14) Medlemsstater som ikke har et medlem i et bestemt nettverk, kan etter en åpen og tydelig framgangsmåte beslutte å utpeke helsetjenesteytere som har en særlig forbindelse til dette nettverket. Disse helsetjenesteyterne kan utpekes som assosierte nasjonale sentre som retter seg mot yting av helsetjenester, eller som samarbeidende nasjonale sentre som retter seg mot produksjon av kunnskap og verktøy for å forbedre kvaliteten på helsetjenestene. Medlemsstatene kan også ønske å utpeke en nasjonal samordningsentral for alle typer av nettverk. Dette kan hjelpe medlemsstatene med å etterleve artikkel 12 nr. 3 bokstav a) i direktiv 2011/24/EU, særlig dersom nettverkets mål inngår i målene på listen i artikkel 12 nr. 2 bokstav f) og h) i direktiv 2011/24/EU. Koordinatoren bør lette samarbeidet mellom helsetjenesteytere som har forbindelse til et nettverk. Disse helsetjenesteyterne skal støtte målene og respektere nettverkets regler og delta i arbeidet som er knyttet til samarbeid innenfor nettverket —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

## KAPITTEL I

### GENERELLE BESTEMMELSER

#### *Artikkel 1*

##### **Formål**

Denne beslutning fastsetter

- a) de kriterier og vilkår som nettverkene omhandlet i artikkel 12 i direktiv 2011/24/EU skal oppfylle, og
- b) de kriterier og vilkår som helsetjenesteytere som ønsker å delta i et nettverk omhandlet i artikkel 12 i direktiv 2011/24/EU, skal oppfylle.

#### *Artikkel 2*

##### **Definisjoner**

I denne beslutning får definisjonene fastsatt i artikkel 3 i direktiv 2011/24/EU anvendelse. Videre menes med:

- a) «medlem av et nettverk» helsetjenesteytere som oppfyller listen med kriterier og vilkår som er fastsatt i artikkel 5 i denne beslutning, og som er innvilget medlemskap i et bestemt nettverk,
- b) «høyt spesialiserte helsetjenester» helsetjenester som omfatter en bestemt sykdom eller tilstand med hensyn til diagnose, behandling eller forvaltning og som kjennetegnes av høye kostnader til behandling og ressurser,
- c) «kompleks sykdom eller tilstand» en bestemt sykdom eller tilstand som kombinerer en rekke faktorer, symptomer eller sykdomstegn, som krever en tverrfaglig tilnærming og en godt planlagt organisering av tjenester over tid, fordi det foreligger et eller flere av følgende forhold:
  - et stort antall mulige diagnoser eller behandlingsmuligheter og sammenfallende sykkelighet,
  - opplysninger fra kliniske og diagnostiske prøver som er vanskelige å tolke,
  - en høy risiko for komplikasjoner, sykkelighet eller dødelighet som enten henger sammen med problemet, den diagnostiske metoden eller behandlingen,
- d) «tverrfaglig helsetjenestegruppe» en gruppe av helsepersonell fra flere områder innenfor helsetjenester, som kombinerer kompetanse og ressurser, og som hver for seg yter bestemte tjenester og samarbeider om samme sak og samordner helsetjenestene for pasienten,
- e) «informert samtykke innenfor rammen av europeiske referansenettverk» ethvert frivillig, spesifikt, informert og tydelig uttrykk for en persons vilje som innebærer at vedkommende, enten ved erklæring eller klar bekreftelse, gir sitt samtykke til utveksling av sine person- og helseopplysninger mellom helsetjenesteytere og medlemmer av et europeisk referansenettverk som fastsatt i denne delegerte beslutning.

## KAPITTEL II

**EUROPEISKE REFERANSENETTVERK***Artikkel 3***Kriterier og vilkår for nettverk**

Nettverkene skal oppfylle de kriterier og vilkår angitt i vedlegg I som er nødvendige for å nå de fastsatte mål i artikkel 12 nr. 2 i direktiv 2011/24/EU.

*Artikkel 4***Medlemskap i nettverk**

Nettverkene skal bestå av helsetjenesteytere som er angitt som medlemmer av nettverket. I hvert nettverk skal ett medlem fungere som koordinator.

## KAPITTEL III

**HELSETJENESTEYTERE***Artikkel 5***Kriterier og vilkår for de som søker om medlemskap i et nettverk**

Alle søkere som ønsker å delta i et bestemt nettverk, må inneha viten og sakkunnskap eller tilby en diagnose eller behandling som er rettet mot en sykdom eller tilstand som omfattes av nettverkets spesialiseringsområde, og skal oppfylle de kriterier og vilkår som er fastsatt i vedlegg II.

## KAPITTEL IV

**SLUTTBESTEMMELSE***Artikkel 6*

Denne beslutning trer i kraft den 10. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 10. mars 2014.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG I

**KRITERIER OG VILKÅR SOM NETTVERKENE SKAL OPPFYLLE**

- 1) For at nettverkene skal kunne nå målene fastsatt i artikkel 12 nr. 2 i direktiv 2011/24/EU, skal hvert nettverk
  - a) yte høyt spesialiserte helsetjenester for komplekse sykdommer eller tilstander som er sjeldne eller har lav prevalens,
  - b) ha en tydelig styrings- og samordningsstruktur som minst omfatter følgende:
    - i) medlemmenes representanter innenfor nettverket. Hvert medlem skal velge sin representant blant de helsetjenesteytere som tilhører dets personell,
    - ii) nettverkets styre, som er ansvarlig for å styre nettverket. Alle medlemmer av nettverket må være representert i styret,
    - iii) nettverkets koordinator, som velges blant helsetjenesteyterne som tilhører helsepersonellet til det koordinerende medlemmet, og som skal lede styremøtene og representere nettverket.
- 2) For å oppfylle kravet i artikkel 12 nr. 4 bokstav a) i) i direktiv 2011/24/EU («har viten og ekspertise for å kunne diagnostisere, følge opp og behandle pasienter med dokumentert gode resultater») skal nettverkene
  - a) fremme sikre helsetjenester av god kvalitet for pasienter som lider av visse sykdommer og tilstander, ved å arbeide for korrekt diagnose og egnet behandling, oppfølging og pasientforvaltning i hele nettverket,
  - b) fremme pasienters medbestemmelse og deltakelse for å bedre sikkerheten og heve kvaliteten på helsetjenestene de mottar.
- 3) For å oppfylle kravet i artikkel 12 nr. 4 bokstav a) ii) i direktiv 2011/24/EU («arbeider tverrfaglig») skal nettverkene
  - a) identifisere områder og beste praksis for tverrfaglig arbeid,
  - b) bestå av tverrfaglige helsetjenestegrupper,
  - c) tilby og fremme tverrfaglig rådgivning i komplekse saker.
- 4) For å oppfylle kravet i artikkel 12 nr. 4 bokstav a) iii) i direktiv 2011/24/EU («tilbyr ekspertise på et høyt nivå og har kapasitet til å utarbeide retningslinjer for god praksis og til å gjennomføre resultatmålinger og kvalitetskontroll») skal nettverkene
  - a) utveksle, samle og spre viten, dokumentasjon og sakkunnskap innenfor og utenfor nettverket, særlig med hensyn til ulike alternativer, behandlingsmuligheter og beste praksis når det gjelder yting av tjenester og tilgjengelige behandlinger for hver enkelt sykdom eller tilstand,
  - b) fremme sakkunnskap og støtte helsetjenesteytere slik at lokale, regionale og nasjonale helsetjenesteytere kommer nærmere pasientene,
  - c) utarbeide og gjennomføre kliniske retningslinjer og pasientveier over grensene,
  - d) utforme og anvende resultat- og ytelsesindikatorer,
  - e) utarbeide og opprettholde en ramme for kvalitet, pasientsikkerhet og evaluering.
- 5) For å oppfylle kravet i artikkel 12 nr. 4 bokstav a) iv) i direktiv 2011/24/EU («bidrar til forskningen») skal nettverkene
  - a) identifisere og utfylle manglende forskning,
  - b) fremme forskningssamarbeid innenfor nettverket,
  - c) styrke forskning og epidemioovervåking ved å opprette felles registre.

- 6) For å oppfylle kravet i artikkel 12 nr. 4 bokstav a) v) i direktiv 2011/24/EU («organiserer undervisnings- og opplæringsvirksomhet») skal nettverkene
- a) identifisere og utfylle manglende utdanning,
  - b) fremme og lette utviklingen av programmer og verktøy for utdanning og etter- og videreutdanning for helsetjenesteytere som inngår i behandlingsskjeden (i eller utenfor nettverket).
- 7) For å oppfylle kravet i artikkel 12 nr. 4 bokstav a) vi) i direktiv 2011/24/EU («samarbeider tett med andre kompetanse-sentre og nettverk på nasjonalt og internasjonalt plan») skal nettverkene
- a) utveksle og spre kunnskap og beste praksis, særlig ved å støtte nasjonale sentre og nettverk,
  - b) innføre elementer for nettverksarbeid, som kommunikasjonsverktøy, og metoder for å utvikle kliniske retningslinjer og protokoller, utveksle kliniske opplysninger i samsvar med EUs personvernbestemmelser og nasjonale gjennomføringstiltak, særlig direktiv 95/46/EF og artikkel 3 i denne delegerede beslutning, utvikle utdanningsalternativer og -modeller og drifts- og samordningsmetoder osv.,
  - c) samarbeide med assosierte nasjonale sentre og samarbeidende nasjonale sentre utvalgt av medlemsstater som ikke har medlemmer i noe bestemt nettverk, særlig dersom nettverkets mål inngår i målene på listen i artikkel 12 nr. 2 bokstav f) og h) i direktiv 2011/24/EU.
-

## VEDLEGG II

**KRITERIER OG VILKÅR FOR DE SOM SØKER OM MEDLEMSKAP I ET NETTVERK****1. Generelle kriterier og vilkår for alle helsetjenesteytere som søker**

Alle søkere som ønsker å delta i et nettverk, skal oppfylle følgende kriterier og vilkår:

- a) Når det gjelder pasientenes medbestemmelse og pasientsentrert behandling, skal helsetjenesteytere som søker
  - i) ha innført strategier for å sikre at behandlingen er pasientsentrert og at pasientens rettigheter (som retten til informert samtykke, retten til opplysninger om egen helse, retten til tilgang til egen pasientjournal, retten til privatliv, retten til å klage og retten til å få erstatning, retten til medbestemmelse og deltakelse (f.eks. gjennom strategier for kundeforhold, strategier for pasientinformasjon og strategier for pasienters og pårørendes aktive deltakelse i hele helseinstitusjonen)) respekteres,
  - ii) gi klare og oversiktlige opplysninger om framgangsmåter for å klage og om klageadgangen og erstatningsmulighetene for både innenlandske og utenlandske pasienter,
  - iii) sikre tilbakemeldinger om pasienters erfaringer og en aktiv evaluering av pasienters erfaringer,
  - iv) anvende regler for vern av personopplysninger og sikre tilgang til pasientjournaler og kliniske opplysninger i samsvar med EUs personvernbestemmelser og nasjonale gjennomføringstiltak, særlig direktiv 95/46/EF,
  - v) sikre at den registrerte informerte samtykke oppfyller kravene i artikkel 2 bokstav e) i denne delegerede beslutning, særlig med hensyn til at det informerte samtykket skal gis frivillig, utvetydig og uttrykkelig av den registrerte eller dennes juridiske representant etter at vedkommende er blitt informert om formålet med, arten, betydningen og konsekvensene av bruken av hans/hennes personopplysninger, dersom personopplysningene utveksles i henhold til denne delegerede beslutning, og at den registrerte er blitt informert om sine rettigheter i henhold til gjeldende personvernregler. Samtykket skal være behørig dokumentert,
  - vi) sikre klarhet, herunder formidling av opplysninger om kliniske resultater, behandlingsalternativer og tjenesteyternes kvalitets- og sikkerhetsstandarder.
- b) Når det gjelder organisering, forvaltning og kontinuitet i virksomheten, skal helsetjenesteytere som søker
  - i) anvende klare og tydelige regler og framgangsmåter for organisering og forvaltning, herunder særlig framgangsmåter for å forvalte pasienter over landegrensene innenfor sitt kompetanseområde,
  - ii) sikre at takstene er klare,
  - iii) ha en kontinuitetsplan for virksomheten for et gitt tidsrom og dermed sikre:
    - at det ytes grunnleggende legehjelp dersom ressursene uventet svikter, eller gis tilgang eller henvisning til alternative ressurser om nødvendig,
    - at helsetjenesteyterens stabilitet, tekniske kapasitet og sakkunnskap opprettholdes, f.eks. gjennom en plan for å forvalte menneskelige ressurser og oppdatere teknologi,
  - iv) sikre samordningen med og tjenesteyterens enkle tilgang til andre ressurser eller bestemte enheter eller tjenester som er nødvendig for å ta hånd om pasienter,
  - v) har gode generelle lokaler og utstyr, som operasjonssaler, intensivavdeling, isolat, legevakt og laboratorier,
  - vi) ha kapasitet til å kommunisere med tjenesteytere som er relevante etter utskrivning, herunder kapasitet til å kommunisere over landegrensene.
- c) Når det gjelder forsknings- og utdanningskapasitet skal helsetjenesteytere som søker
  - i) ha kapasitet til å tilby akademisk utdanning, universitets- eller spesialistutdanning,
  - ii) ha kapasitet, ressurser og et bredt kompetansenivå på det menneskelige, tekniske og strukturelle plan,

- iii) ha forskningskapasitet og dokumentert forskningserfaring eller -produksjon på nettverkets kompetanseområde på nasjonalt og internasjonalt nivå,
  - iv) utføre undervisnings- og utdanningsvirksomhet i forbindelse med kompetanseområdet, for å forbedre kunnskapen og den tekniske kapasiteten hos de helsetjenesteytere som inngår i samme behandlingsskjede i og utenfor helsetjenesteyterens lokaler, f.eks. medisinsk etter- og videreutdanning og fjernundervisning.
- d) Når det gjelder utveksling av sakkunnskap, informasjonssystemer og direktekoplete helseverktøy, skal helsetjenesteytere som søker
- i) være i stand til å utveksle sakkunnskap med andre helsetjenesteytere og støtte dem,
  - ii) ha innført framgangsmåter og en ramme som sikrer forvaltning, vern og utveksling av medisinske opplysninger, herunder oppnådde resultater, framdriftsindikatorer og pasientregistre for det særskilte kompetanseområdet i samsvar med EUs personvernregelverk, særlig direktiv 95/46/EF, og artikkel 2 bokstav e) i denne delegerede beslutning,
  - iii) kunne fremme bruk av telemedisin og andre direktekoplete helseverktøy i og utenfor egne lokaler, ved å oppfylle minstekravene til samvirkingssevne og om mulig ved å anvende gjeldende standarder og anbefalinger,
  - iv) anvende et standardisert informasjons- og kodesystem i tråd med nasjonalt eller internasjonalt anerkjente systemer, for eksempel den internasjonale klassifisering av sykdommer, samt supplerende koder når dette er hensiktsmessig.
- e) Når det gjelder sakkunnskap, god praksis, kvalitet, pasientsikkerhet og evaluering, skal helsetjenesteytere som søker
- i) ha et kvalitetssikrings- eller kvalitetsstyringssystem som omfatter styring og evaluering av systemet,
  - ii) ha et program eller en plan for pasientsikkerhet som består av spesifikke mål, framgangsmåter, standarder og prosess- og resultatindikatorer rettet mot kjerneområder, som opplysninger, et system for å rapportere og lære av bivirkninger, opplærings- og utdanningsvirksomhet, håndhygiene, infeksjoner knyttet til helsetjenester, medisineringsfeil og sikker bruk av legemidler, sikre framgangsmåter og operasjoner, sikker identifisering av pasienter,
  - iii) forplikte seg til å anvende de beste kunnskapsbaserte og dokumenterte medisinske teknikker og behandlinger,
  - iv) utarbeide og anvende kliniske retningslinjer og forløp innenfor sitt kompetanseområde.
- 2. Særlige kriterier og vilkår for helsetjenesteytere som søker, med hensyn til kompetanseområdet, sykdommen eller tilstanden er fokus for nettverket de ønsker å delta i**
- a) Når det gjelder kompetanse, erfaring og resultater i forbindelse med helsetjenester, skal helsetjenesteyteren som søker
- i) dokumentere kompetanse, erfaring og virksomhet (f.eks. virksomhetens omfang, antall pasienter de har fått henvist og samlet erfaring og, om mulig, det minste/optimale antall pasienter per år i henhold til yrkesmessige/tekniske standarder eller anbefalinger,
  - ii) framlegge dokumentasjon på god klinisk behandling og gode resultater i samsvar med tilgjengelige standarder, indikatorer og kunnskap, samt dokumentasjon på at behandlingene som tilbys er anerkjent i internasjonal legevitenenskap med hensyn til sikkerhet, verdi og potensielt positivt klinisk resultat.
- b) Når det gjelder ressurser, særlig med hensyn til personale, infrastruktur og utstyr, og organisering av helsetjenester skal helsetjenesteytere som søker dokumentere
- i) personalets egenskaper, som kategori, antall, kvalifikasjoner og kompetanse,
  - ii) den særlige tverrfaglige helsetjenestegruppens egenskaper, organisasjon og funksjonsmåte,
  - iii) særskilt utstyr i selve senteret, eller som er lett tilgjengelig for senteret (f.eks. laboratorier for radioterapi eller hemodynamiske fasiliteter), herunder kapasitet, når det er nødvendig og basert på kompetanseområdet, til å behandle, forvalte og utveksle opplysninger og biomedisinske bilder (røntgenmaskiner ved radiologi, mikroskopi, videoendoskopi og andre dynamiske undersøkelser) eller klinisk prøvemateriale med eksterne tjenesteytere.
-