



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 18. März 2014
(OR. en)**

**7922/14
ADD 1**

**SAN 138
SOC 206
DELECT 91**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der
Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 10. März 2014

Empfänger: Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2014) 1408 final - ANNEXES 1 to 2

Betr.: ANHANG des delegierten Beschlusses der Kommission über die Kriterien
und Bedingungen, die Europäische Referenznetzwerke und
Gesundheitsdienstleister, die sich einem Europäischen Referenznetzwerk
anschließen möchten, erfüllen müssen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument C(2014) 1408 final -
ANNEXES 1 to 2.

Anl.: C(2014) 1408 final - ANNEXES 1 to 2



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.3.2014
C(2014) 1408 final

ANNEXES 1 to 2

ANHANG

des

delegierten Beschlusses der Kommission

**über die Kriterien und Bedingungen, die Europäische Referenznetzwerke und
Gesundheitsdienstleister, die sich einem Europäischen Referenznetzwerk anschließen
möchten, erfüllen müssen**

ANHANG I

VON DEN NETZWERKEN ZU ERFÜLLENDE KRITERIEN UND BEDINGUNGEN

- (1) Damit die Netzwerke die anwendbaren Ziele des Artikels 12 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU verfolgen können, muss jedes Netzwerk:
 - (a) hoch spezialisierte Gesundheitsversorgung anbieten für komplexe Erkrankungen oder Gesundheitsprobleme, die selten sind oder eine niedrige Prävalenz aufweisen;
 - (b) eine klare Leitungs- und Koordinierungsstruktur aufweisen, die mindestens Folgendes umfasst:
 - i) Mitgliedervertreter, die die Mitglieder innerhalb des Netzwerkes vertreten. Jedes Mitglied wählt seinen Vertreter aus den bei ihm beschäftigten Angehörigen der Gesundheitsberufe aus;
 - ii) einen Vorstand, der für die Leitung des Netzwerkes zuständig ist. Alle Mitglieder des Netzwerkes müssen im Vorstand vertreten sein;
 - iii) einen Netzwerk-Koordinator, den das koordinierende Mitglied unter den bei ihm beschäftigten Angehörigen der Gesundheitsberufe auswählt und der die Sitzungen des Vorstands leitet und das Netzwerk vertritt.
- (2) Um die Anforderung des Artikels 12 Absatz 4 Buchstabe a Ziffer i der Richtlinie 2011/24/EU (Besitz von Kenntnissen und Fachwissen zur Diagnosestellung, Behandlung und Nachsorge von Patienten auf der Grundlage evidenzbasierter Ergebnisse) zu erfüllen, müssen die Netzwerke:
 - (a) eine hochwertige und sichere Versorgung von Patienten mit bestimmten Erkrankungen oder Gesundheitsproblemen fördern, indem sie eine angemessene Diagnosestellung, Behandlung und Nachsorge sowie ein angemessenes Patientenmanagement im gesamten Netzwerk unterstützen;
 - (b) die Patienten einbeziehen und mitbestimmen lassen, um so deren Sicherheit und die Qualität ihrer Versorgung zu verbessern.
- (3) Um die Anforderung des Artikels 12 Absatz 4 Buchstabe a Ziffer ii der Richtlinie 2011/24/EU (Verfolgen eines multidisziplinären Ansatzes) zu erfüllen, müssen die Netzwerke:
 - (a) Bereiche und bewährte Verfahren für multidisziplinäres Arbeiten ermitteln;
 - (b) aus multidisziplinären Gesundheitsteams bestehen;
 - (c) multidisziplinäre Beratung für komplexe Fälle anbieten und fördern.

- (4) Um die Anforderung des Artikels 12 Absatz 4 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 2011/24/EU (Besitz eingehender Fachkenntnisse sowie Fähigkeit zur Erstellung von Leitlinien guter Praxis und zur Umsetzung von Ergebnismessungen und Qualitätskontrollen) zu erfüllen, müssen die Netzwerke:
- (a) Kenntnisse, wissenschaftliche Erkenntnisse und Fachwissen innerhalb und außerhalb des Netzwerkes austauschen, erheben und verbreiten, insbesondere über verschiedene Alternativen, therapeutische Optionen und bewährte Verfahren in Bezug auf die für die einzelnen Erkrankungen und Gesundheitsprobleme verfügbaren Leistungen und Behandlungen;
 - (b) das Fachwissen fördern und Gesundheitsdienstleister unterstützen, um auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene die Gesundheitsversorgung näher zu den Patienten zu bringen;
 - (c) klinische Leitlinien und grenzüberschreitende Patientenpfade entwickeln und umsetzen;
 - (d) Ergebnis- und Leistungsindikatoren konzipieren und anwenden;
 - (e) einen Qualitäts-, Patientensicherheits- und Bewertungsrahmen entwickeln und pflegen.
- (5) Um die Anforderung des Artikels 12 Absatz 4 Buchstabe a Ziffer iv der Richtlinie 2011/24/EU (Beitrag zur Forschung) zu erfüllen, müssen die Netzwerke:
- (a) Forschungslücken ermitteln und schließen;
 - (b) die Verbundforschung innerhalb des Netzwerkes fördern;
 - (c) Forschung und epidemiologische Überwachung durch Aufbau gemeinsamer Register stärken.
- (6) Um die Anforderung des Artikels 12 Absatz 4 Buchstabe a Ziffer v der Richtlinie 2011/24/EU (Organisation von Lehr- und Ausbildungstätigkeiten) zu erfüllen, müssen die Netzwerke:
- (a) Ausbildungslücken ermitteln und schließen;
 - (b) die Entwicklung von Aus- und Fortbildungsprogrammen und -tools für an der Versorgungskette beteiligte Gesundheitsdienstleister (innerhalb oder außerhalb des Netzwerkes) unterstützen und erleichtern.
- (7) Um die Anforderung des Artikels 12 Absatz 4 Buchstabe a Ziffer vi der Richtlinie 2011/24/EU (enge Zusammenarbeit mit anderen Fachzentren und Netzwerken auf nationaler und internationaler Ebene) zu erfüllen, müssen die Netzwerke:
- (a) Kenntnisse und bewährte Verfahren austauschen und verbreiten, insbesondere im Wege der Unterstützung nationaler Zentren und Netzwerke;
 - (b) Networking-Instrumente, beispielsweise Kommunikationstools, und Methodiken für die Entwicklung klinischer Leitfäden und Protokolle einführen,

klinische Informationen austauschen unter Beachtung der EU-Datenschutzvorschriften und der nationalen Umsetzungsmaßnahmen, insbesondere der Richtlinie 95/46/EG, sowie des Artikels 3 dieses delegierten Beschlusses; Ausbildungsalternativen und -modelle sowie operative und Koordinierungsverfahren entwickeln usw.;

- (c) mit assoziierten nationalen Zentren und nationalen Kooperationszentren zusammenarbeiten, die von Mitgliedstaaten ausgewählt werden, die in einem bestimmten Netzwerk nicht mit einem Mitglied vertreten sind, insbesondere wenn das Netzwerk Ziele verfolgt, die in Artikel 12 Absatz 2 Buchstaben f und h der Richtlinie 2011/24/EU aufgeführt sind.

ANHANG II

KRITERIEN UND BEDINGUNGEN FÜR DIE MITGLIEDSCHAFT IN EINEM NETZWERK

1. Allgemeine Kriterien und Bedingungen für alle Gesundheitsdienstleister, die Mitglied eines Netzwerkes werden möchten

Alle Gesundheitsdienstleister, die sich einem Netzwerk anschließen möchten, müssen folgende Kriterien und Bedingungen erfüllen:

- (a) In Bezug auf die Mitbestimmung der Patienten und die patientenzentrierte Versorgung müssen die Gesundheitsdienstleister:
 - i) über Strategien verfügen, die eine patientenzentrierte Versorgung und die Achtung der Patientenrechte (z. B. das Recht auf Aufklärung vor Erteilung einer Einwilligung, das Recht auf Information über den Gesundheitszustand, das Recht auf Zugang zur Patientenakte, das Recht auf Datenschutz, das Beschwerderecht und das Recht auf Schadensersatz, das Recht auf Mitbestimmung und Mitwirkung (beispielsweise mittels Strategien für das Patientenbeziehungsmanagement, die Patientenaufklärung und die aktive Einbeziehung von Patienten und Angehörigen in der gesamten Gesundheitseinrichtung)) sicherstellen;
 - ii) klare und transparente Informationen bereitstellen über Beschwerdeverfahren und Mittel des Rechtsschutzes für inländische und ausländische Patienten;
 - iii) Feedback über die Patientenerfahrung und die aktive Bewertung der Patientenerfahrung sicherstellen;
 - iv) die Datenschutzvorschriften befolgen und den Zugang zu Patientenakten und klinischen Informationen unter Beachtung der EU-Datenschutzvorschriften und der nationalen Umsetzungsmaßnahmen, insbesondere der Richtlinie 95/46/EG, sicherstellen;
 - v) sicherstellen, dass die aufgeklärte Einwilligung der von der Datenverarbeitung betroffenen Person den Anforderungen des Artikels 2 Buchstabe e dieses delegierten Beschlusses entspricht, insbesondere dass sie ohne Zwang, eindeutig und ausdrücklich von der betroffenen Person oder ihrem gesetzlichen Vertreter erteilt wird, nachdem sie ordnungsgemäß über Zweck, Art, Bedeutung und Folgen der Nutzung ihrer persönlichen und ihrer Gesundheitsdaten – falls persönliche Gesundheitsdaten im Rahmen dieses delegierten Beschlusses ausgetauscht werden – und über ihre Rechte nach den anwendbaren Datenschutzvorschriften aufgeklärt worden ist. Die Erteilung der Einwilligung sollte ordnungsgemäß dokumentiert werden;
 - vi) Transparenz gewährleisten, einschließlich Informationen über klinische Ergebnisse, Behandlungsoptionen sowie die Sicherheits- und Qualitätsstandards des Dienstleisters.
- (b) In Bezug auf Organisation, Management und Krisenplanung müssen die Gesundheitsdienstleister:

- i) transparente und klare Organisations- und Managementregeln und -verfahren anwenden, das gilt insbesondere für die Verfahren für das Management ausländischer Patienten auf ihrem Fachgebiet;
 - ii) Transparenz bei den Gebühren sicherstellen;
 - iii) über einen Krisenplan für einen bestimmten Zeitraum verfügen, der Folgendes sicherstellt:
 - die medizinische Grundversorgung im Falle unerwarteter Ressourcenausfälle oder erforderlichenfalls den Zugang zu oder die Überweisung an Alternativressourcen;
 - die Wahrung der Stabilität sowie der technischen Leistungsfähigkeit und der Fachkompetenz des Gesundheitsdienstleisters, wie beispielsweise Pläne für Personalmanagement und Technologieaktualisierung;
 - iv) die Koordinierung mit und den einfachen Zugang des Gesundheitsdienstleisters zu anderen Ressourcen oder spezifischen Stellen oder Dienstleistungen sicherstellen, die für das Patientenmanagement erforderlich sind;
 - v) über gute allgemeine Ausstattung wie Operationssäle, Intensivstation, Isolierstation, Notaufnahme und Labors verfügen;
 - vi) in der Lage sein, mit für die Versorgung nach der Entlassung relevanten Dienstleistern zu kommunizieren, auch über Grenzen hinweg.
- (c) In Bezug auf Forschung und Ausbildung müssen die Gesundheitsdienstleister:
- i) in der Lage sein, akademische bzw. Hochschulausbildung oder Spezialisierung anzubieten;
 - ii) über ausreichend Personal, technische und strukturelle Kapazität, Kompetenzmix und Ressourcen verfügen;
 - iii) über Forschungskapazität und -kompetenz verfügen sowie über nachgewiesene nationale oder internationale Forschungs- oder Produktionserfahrung auf dem Fachgebiet des Netzwerkes;
 - iv) mit dem Fachgebiet verknüpfte Lehr- und Ausbildungstätigkeiten ausüben, beispielsweise medizinische Fortbildung und Telelernen, die darauf ausgerichtet sind, Kenntnisse und Fachkompetenz der in derselben Versorgungskette tätigen Gesundheitsdienstleister innerhalb und außerhalb der Einrichtung des Gesundheitsdienstleisters zu verbessern.
- (d) In Bezug auf den Austausch von Fachwissen, Informationssysteme und E-Health-Instrumente müssen die Gesundheitsdienstleister:
- i) in der Lage sein, Fachwissen mit anderen Gesundheitsdienstleistern auszutauschen und diese zu unterstützen;

- ii) über etablierte Verfahren und einen Rahmen verfügen für die Verwaltung, die Sicherheit und den Austausch medizinischer Daten, einschließlich erzielter Ergebnisse, Prozessindikatoren und Patientenregister des spezifischen Fachgebiets, unter Beachtung der EU-Datenschutzvorschriften, insbesondere der Richtlinie 95/46/EG, sowie des Artikels 2 Buchstabe e dieses delegierten Beschlusses;
 - iii) in der Lage sein, die Nutzung der Telemedizin und anderer E-Health-Instrumente innerhalb und außerhalb ihrer Einrichtung zu fördern, indem sie die Mindestanforderungen an die Interoperabilität erfüllen und, soweit möglich, vereinbarte Standards und Empfehlungen befolgen;
 - iv) ein standardisiertes Informations- und Codierungssystem verwenden, das sich an anerkannte nationale oder internationale Systeme anlehnt, beispielsweise die Internationale Klassifikation der Krankheiten, und, soweit angezeigt, ergänzende Codes.
- (e) In Bezug auf Fachwissen, gute Praxis, Qualität, Patientensicherheit und Bewertung müssen die Gesundheitsdienstleister:
- i) über ein Qualitätssicherungs- oder Qualitätsmanagementsystem und einen Qualitätsplan verfügen, die auch die Steuerung und Bewertung des Systems umfassen;
 - ii) ein Programm oder einen Plan für die Patientensicherheit haben, das bzw. der aus spezifischen Zielen, Verfahren, Standards sowie Prozess- und Ergebnisindikatoren für Schlüsselbereiche besteht, wie Information, ein System für die Meldung unerwünschter Ereignisse und daraus gezogener Lehren; Aus- und Fortbildungstätigkeiten; Handhygiene; therapieassoziierte Infektionen; Medikationsfehler und sichere Verabreichung von Arzneimitteln; sichere Verfahren und sichere Chirurgie; sichere Patientenidentifizierung;
 - iii) sich verpflichten, die besten wissens- und evidenzbasierten Gesundheitstechnologien und Behandlungen anzuwenden;
 - iv) klinische Leitfäden und Pfade auf ihrem Fachgebiet erarbeiten und anwenden.

2. Spezifische Kriterien und Bedingungen für die Gesundheitsdienstleister in Bezug auf das Fachgebiet, die Erkrankung oder das Gesundheitsproblem, auf das sich das Netzwerk konzentriert, dem sie sich anschließen möchten

- (a) In Bezug auf Versorgungskompetenz, -erfahrung und -ergebnisse müssen die Gesundheitsdienstleister:
- i) Kompetenz, Erfahrung und Tätigkeit (beispielsweise Tätigkeitsvolumen, Überweisungen und gesammelte Erfahrung und, soweit möglich, Mindestzahl/optimale Zahl von Patienten pro Jahr, unter Beachtung der fachlichen/technischen Standards oder Empfehlungen) nachweisen;
 - ii) den Nachweis für gute klinische Versorgung und Ergebnisse entsprechend den verfügbaren Standards, Indikatoren und Erkenntnissen erbringen und den Nachweis, dass die angebotenen Behandlungen in der internationalen

Medizinwissenschaft hinsichtlich Sicherheit, Wert und Potenzial für ein positives klinisches Ergebnis anerkannt sind.

- (b) In Bezug auf spezifische Personal-, Struktur- und Ausrüstungsressourcen und die Organisation der Versorgung müssen die Gesundheitsdienstleister Folgendes dokumentieren:
- i) Merkmale des Personalstabs wie Mitarbeiterkategorien, -zahl, -qualifikationen und -kompetenzen;
 - ii) Merkmale, Organisation und Arbeitsweise des spezifischen multidisziplinären Gesundheitsteams;
 - iii) spezifische Ausrüstung im Zentrum selbst oder für das Zentrum leicht zugänglich (beispielsweise Strahlentherapieausrüstung, Labors, Hämodynamik-Ausrüstung), einschließlich, soweit angezeigt und mit Bezug auf das Fachgebiet, der Fähigkeit zur Verarbeitung, zur Verwaltung und zum Austausch von Informationen und biomedizinischen Bildern (beispielsweise im Fall der Radiologie Röntgengeräte, Ausrüstung für Mikroskopie, Video-Endoskopie und andere Verfahren der dynamischen Exploration) oder klinischen Proben mit externen Dienstleistern.