



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

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

7922/14

**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

Betr.: DELEGIERTER BESCHLUSS DER KOMMISSION vom 10.3.2014 über
die Kriterien und Bedingungen, die Europäische Referenznetzwerke und
Gesundheitsdienstleister, die sich einem Europäischen Referenznetzwerk
anschießen möchten, erfüllen müssen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2014) 1408 final.

Anl.: C(2014) 1408 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.3.2014
C(2014) 1408 final

DELEGIERTER BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 10.3.2014

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Gründe und Ziele des Vorschlags

Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung¹ verpflichtet die Kommission, den Aufbau Europäischer Referenznetzwerke zu unterstützen, indem sie eine Liste spezifischer Kriterien und Bedingungen annimmt, die die Europäischen Referenznetzwerke erfüllen müssen, und die Bedingungen und Kriterien für die Gesundheitsdienstleister festlegt, die sich den Europäischen Referenznetzwerken anschließen möchten.

Die Mitglieder eines Europäischen Referenznetzwerkes arbeiten auf einem bestimmten Fachgebiet zusammen.

Die Richtlinie legt fest, dass sich jeder in einem Mitgliedstaat niedergelassene Gesundheitsdienstleister um die Teilnahme an einem Europäischen Referenznetzwerk unter Beachtung der Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats der Niederlassung bewerben kann und aufgenommen wird, sofern er alle festgelegten Bedingungen und Kriterien erfüllt.

Allgemeiner Kontext

Alle Gesundheitssysteme in der Europäischen Union bemühen sich, eine kostengünstige Gesundheitsversorgung von hoher Qualität anzubieten. Besonders schwierig ist das bei Patienten, deren Leiden die Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordert, und mehr noch bei Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden, weil es hierfür nur wenige Experten gibt.

Zwar hat sich im Zuge der Weiterentwicklung der EU-Gesundheitspolitik die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Gesundheitswesen intensiviert, sie erfolgt aber hauptsächlich im Rahmen bilateraler Vereinbarungen (beispielsweise in benachbarten Regionen) oder gemeinsamer Projekte in einzelnen Fachgebieten wie klinische Prüfungen, Fortbildung oder Forschung. Zur Ergänzung dieser Vereinbarungen hat die EU in den letzten zehn Jahren im Rahmen ihres Programms Gesundheit sowie des Forschungsprogramms mehrere Netzwerke unterstützt, vor allem auf dem Gebiet der seltenen Krankheiten. Aus jüngster Zeit ist der im Jahr 2013 von der Kommission im Rahmen des Programms Gesundheit veröffentlichte Aufruf für zwei weitere Pilotnetze auf den Gebieten Krebs bei Kindern und komplexe neurologische Erkrankungen zu nennen.

Der Aufbau von Referenznetzwerken, die hoch spezialisierte Gesundheitsdienstleister aus verschiedenen Mitgliedstaaten zusammenführen, bietet einen klaren Mehrwert für die EU und wird dazu beitragen, dass erschwingliche und kostengünstige Gesundheitsversorgung von hoher Qualität für Patienten angeboten werden kann, deren Versorgung eine besondere Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordert. Damit wird auch der Zugang der Patienten zu den EU-weit besten Spezialisten und Behandlungen für ihre Erkrankung erleichtert. Erwartet werden von den Netzen Verbesserungen bei der Leistungserbringung,

¹ ABl. L 88 vom 4.4.2011.

den Arbeitssystemen, den Patientenpfaden und dem klinischen Instrumentarium sowie eine frühere Übernahme neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse.

Die Netzwerke könnten auch als Schnittstellen für medizinische Aus- und Weiterbildung sowie Forschung, Informationsverbreitung und Evaluierung fungieren.

Deshalb sieht die Richtlinie 2011/24/EU eine Kooperation in den spezifischen Bereichen vor, in denen Skalenvorteile eines koordinierten Vorgehens aller Mitgliedstaaten den nationalen Gesundheitssystemen einen signifikanten Mehrwert bringen können. Das ist bei den Europäischen Referenznetzwerken der Fall, denn die in Artikel 12 der Richtlinie festgeschriebenen Ziele können auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden und sind daher besser auf Unionsebene zu erreichen, beispielsweise die europäische Zusammenarbeit auf dem Gebiet hoch spezialisierter Gesundheitsversorgung, die Zusammenführung von Kenntnissen, die Verbesserung der Diagnostik und der medizinischen Versorgung auf Gebieten, in denen es nur wenige Fachleute gibt, die Unterstützung der Mitgliedstaaten mit einer unzureichenden Zahl an Patienten, die an einem spezifischen Gesundheitsproblem leiden, bei der Bereitstellung einer hoch spezialisierten Versorgung,.

Die Netze werden auch helfen, Innovationen in medizinischer Wissenschaft und Gesundheitstechnologie so schnell und weit wie möglich zu verbreiten, was sowohl den Patienten als auch den Gesundheitssystemen zu Gute kommt und hilft, die höchstmögliche Qualität in der medizinischen Versorgung zu erreichen.

Der Zugang zu hochwertiger, sicherer medizinischer Versorgung für Patienten, die an bestimmten Erkrankungen leiden, ist innerhalb der EU unterschiedlich, vor allem bei Gesundheitsproblemen, die eine hohe Konzentration an Ressourcen und Fachwissen erfordern. Studien über einzelne Bereiche, wie beispielsweise die Krebsbehandlung, zeigen eine Korrelation zwischen der Häufigkeit der Anwendung einer bestimmten Behandlung oder eines bestimmten Verfahrens und der darin erworbenen Erfahrung einerseits und der Qualität der Ergebnisse andererseits. Ein wirksameres und besser koordiniertes Teilen von Ressourcen und Fachwissen käme mithin den Patienten und den Gesundheitssystemen zugute, da sich die Unterschiede bei Qualität und Ergebnissen der Gesundheitsversorgung verringern würden.

Hoch spezialisierte Gesundheitsversorgung erfordert in der Regel erhebliche Investitionen in die Fähigkeiten und Fertigkeiten von Menschen und in technische Ressourcen und Strukturen, in Form einer dynamischen, kontinuierlichen Aktualisierung von Kenntnissen und Technologien. Das kann Organisations- und Planungsentscheidungen innerhalb des Gesundheitssystems erfordern, die eine Konzentration von Ressourcen und Fällen bewirken.

Die meisten Mitgliedstaaten haben schon in anerkannte Fachzentren investiert, die in der Lage sind, besonders komplexe Verfahren oder Behandlungen durchzuführen; es fehlt ihnen aber Expertise auf anderen medizinischen Gebieten, auf denen Zentren in anderen Mitgliedstaaten unter Umständen höchstes Niveau erreichen. Diskrepanzen und Heterogenität dieser Art haben gravierende Folgen für eine Reihe selten auftretender Erkrankungen und schlagen sich in einem ungleichen Zugang zu gesundheitlicher Versorgung in der EU nieder.

Jeder Mitgliedstaat ist selbst für die Finanzierung, die Organisation und die Verwaltung seines Gesundheitssystems verantwortlich und muss selbst für die Mittel, die Infrastruktur und das Know-how sorgen, die dafür erforderlich sind. Es existiert keine ständige Plattform auf EU-Ebene für den Aufbau von Partnerschaften im Gesundheitswesen und die Erzielung entsprechender Synergien und Skalenvorteile. Solche Partnerschaften würden die Verbreitung

von Fachwissen verbessern und hätten Vorteile für Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe, Manager und Gesundheitsbehörden.

Erwartet werden könnten Verbesserungen bei der Leistungserbringung, den Arbeitssystemen, den Patientenpfaden und dem klinischen Instrumentarium sowie eine frühere Übernahme neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse.

Die im delegierten Beschluss der Kommission vorgesehenen Maßnahmen erfordern keine zusätzlichen Mittel aus dem EU-Haushalt, da sie aus Mitteln finanziert werden, die bereits in der offiziellen Finanzplanung der Kommission vorgesehen sind.

Bestehende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet

Relevant für die Europäischen Referenznetzwerke sind neben der Richtlinie [2011/24/EU](#):

- Die Charta der Grundrechte der Europäischen Union²
- Die Richtlinie [95/46/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr
- Die Richtlinie [2001/20/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln
- Die Schlussfolgerungen des Rates vom 22. Juni 2006 zu gemeinsamen Werten und Prinzipien in den Gesundheitssystemen der Europäischen Union
- Die Empfehlung des Rates vom 8. Juni 2009 für eine Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten³
- Die Empfehlung des Rates vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen⁴

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Konsultationen fanden bereits ganz zu Beginn des Verfahrens statt, um diesen Beschluss gemäß Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie [2011/24/EU](#) zu erarbeiten. Dabei wurden folgende Mittel eingesetzt:

- Versendung eines Fragebogens über die Richtlinie mit einem Abschnitt über die Europäischen Referenznetzwerke an die Mitgliedstaaten, um einen Überblick über die Hauptmeinungen zum Aufbau Europäischer Referenznetzwerke und mögliche Hindernisse zu erlangen.

² ABl. C 83 vom 30.3.2010.

³ ABl. C 151 vom 3.7.2009.

⁴ ABl. C 151 vom 3.7.2009.

- Einrichtungen der Expertengruppe für den Bereich grenzübergreifende Gesundheitsversorgung mit Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten, die die Kommission berieten. Die Expertengruppe befasste sich auf mehreren Sitzungen in den Jahren 2012 und 2013 mit der Liste der spezifischen Kriterien und Bedingungen, die Gesundheitsdienstleister erfüllen müssen, die sich den Europäischen Referenznetzwerken anschließen möchten.
- Ferner wurden drei Workshops veranstaltet mit unabhängigen Experten unterschiedlicher Fachgebiete mit Bezug auf die Kriterien für die europäischen Referenznetzwerke und ihre Mitglieder. Darüber hinaus wurden Interessenträger unterschiedlichster Bereiche konsultiert, unter anderem europäische Gesundheitsdienstleister, Ärzteschaft, Patientenorganisationen und Verbraucherorganisationen.
- Eine öffentliche Konsultation, um Input zu den Kriterien für die Zulassung von Gesundheitsdienstleistern zum Netzwerk zu erlangen. Die Kommission erhielt zu ihrer Konsultation 138 Stellungnahmen von unterschiedlichsten Interessenträgern, unter anderem von Angehörigen medizinischer Fachverbände, Gesundheitsdienstleistern, Versicherern und Patienten. In der Mehrzahl der Stellungnahmen wurden das Konzept und die vorgeschlagenen Kriterien eindeutig befürwortet. Die Beiträge enthielten einige konkrete Vorschläge für zusätzliche Kriterien sowie Beispiele für Erkrankungen oder Gruppen von Erkrankungen, mit denen sich das Netz befassen sollte. Diese Beiträge wurden bei der Ausarbeitung dieses Beschlusses berücksichtigt.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Rechtsgrundlage

Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU legt fest, dass die Kommission die Mitgliedstaaten beim Aufbau der Europäischen Referenznetzwerke unterstützt.

Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe a verpflichtet die Kommission, eine Liste spezifischer Kriterien und Bedingungen anzunehmen, die die Europäischen Referenznetzwerke erfüllen müssen, und die Bedingungen und Kriterien für die Gesundheitsdienstleister festzulegen, die sich diesen Netzwerken anschließen möchten.

Wie in Erwägungsgrund 54 der Richtlinie festgestellt wird, besteht der Hauptmehrwert der Europäischen Referenznetze darin, dass sie den Zugang zur Diagnose und die Bereitstellung einer hochwertigen Gesundheitsversorgung für Patienten verbessern, deren Gesundheitsprobleme eine verstärkte Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordern, insbesondere in Bereichen der Medizin, in denen nur wenige Fachleute zur Verfügung stehen. Ferner wird in diesem Erwägungsgrund darauf hingewiesen, dass diese Netzwerke auch die medizinische Fortbildung und Forschung, Informationsverbreitung und Bewertung, insbesondere im Bereich seltener Krankheiten, bündeln könnten. Erwägungsgrund 60 sieht eine maßgebliche Rolle der Kommission bei der Festlegung der Kriterien und Bedingungen vor, die Europäische Referenznetzwerke erfüllen müssen.

Subsidiaritätsprinzip und Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Dieser Beschluss ergänzt die Richtlinie 2011/24/EU durch die Festlegung der Kriterien und Bedingungen für die Aufnahme in die Europäischen Referenznetzwerke.

Nach dem Subsidiaritätsprinzip darf die EU nur tätig werden, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können (Erforderlichkeitsprüfung), sondern vielmehr wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen auf EU-Ebene besser zu verwirklichen sind (Prüfung des Zusatznutzens von EU-Maßnahmen).

Die von einigen Mitgliedstaaten für die Auswahl ihrer Fachzentren festgelegten Kriterien sind nach Umfang und Wirksamkeit sehr unterschiedlich. Deshalb ist es wichtig, sich nicht auf nationale Kriterien zu stützen, sondern gemeinsame EU-Kriterien festzulegen, um eine Ungleichbehandlung bei den Kriterien und Verfahren für die Aufnahme von Gesundheitsdienstleistern in Europäische Referenznetzwerke zu vermeiden.

Es kann mithin der Schluss gezogen werden, dass die Ziele der Richtlinie 2011/24/EU durch auf EU-Ebene festgelegte Kriterien besser erreicht werden können als durch einzelstaatliche Kriterien mit unterschiedlichem Anwendungsbereich, Anspruch und Wirkungsgrad.

Nach dem **Grundsatz der Verhältnismäßigkeit** dürfen die Maßnahmen der Union inhaltlich wie formal nicht über das zur Erreichung der Ziele der Verträge erforderliche Maß hinausgehen.

Dieser Beschluss entspricht uneingeschränkt dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, da er nicht auf die Harmonisierung von Rechtsvorschriften zielt.

Die Maßnahme beschränkt sich auf die Festlegung von Kriterien und Bedingungen, die die Europäischen Referenznetzwerke und ihre Mitglieder erfüllen sollten, und hat keinerlei Auswirkungen auf bestehende nationale Systeme. Von den Mitgliedstaaten wird nicht verlangt, dass sie neue Infrastrukturen schaffen. Im Gegenteil, bestehende Zentren werden dazu ermutigt, sich um die Aufnahme in die Europäischen Referenznetzwerke zu bemühen, wobei ihre Teilnahme freiwillig bleibt und gemäß den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaates erfolgt, in dem sie niedergelassen sind.

DELEGIERTER BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 10.3.2014

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung⁵, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Artikel 12 der Richtlinie 2011/24/EU legt fest, dass die Kommission die Mitgliedstaaten beim Aufbau Europäischer Referenznetzwerke (im Folgenden „Netzwerke“) zwischen Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren in den Mitgliedstaaten, insbesondere im Bereich seltener Krankheiten, unterstützt.⁶ Zu diesem Zweck nimmt die Kommission eine Liste spezifischer Kriterien und Bedingungen an, die die Europäischen Referenznetzwerke erfüllen müssen, und legt die Bedingungen und Kriterien für die Gesundheitsdienstleister fest, die Mitglied eines Netzwerkes werden möchten (im Folgenden „Mitglieder“). Die Netzwerke sollten den Zugang zur Diagnose, Behandlung und einer hochwertigen Gesundheitsversorgung für Patienten verbessern, deren Gesundheitsprobleme eine verstärkte Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordern, und sie könnten auch die medizinische Fortbildung und Forschung, Informationsverbreitung und -bewertung, insbesondere im Bereich seltener Krankheiten, bündeln.
- (2) Nach Artikel 12 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU verfolgt jedes Netzwerk mindestens drei der in Artikel 12 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU aufgeführten Ziele und weist nach, dass es über die Kompetenzen verfügt, die für eine wirksame Verfolgung dieser Ziele notwendig sind. Außerdem müssen die Netzwerke die Anforderungen des Artikels 12 Absatz 4 Buchstabe a Ziffern i bis vi der Richtlinie 2011/24/EU erfüllen. In diesem Beschluss ist die Liste der spezifischen Kriterien oder Bedingungen festgelegt, die gewährleisten, dass das Netzwerk diese Anforderungen erfüllt. Diese Kriterien und Bedingungen sollten die Grundlage für den Aufbau und die Bewertung der Netzwerke liefern.

⁵ ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

⁶ KOM(2008) 679 endg.

- (3) Als Kriterien und Bedingungen, die erfüllt sein müssen, damit das Netzwerk die anwendbaren Ziele gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU verfolgen kann, werden in dem Beschluss unter anderem eine Reihe von Kriterien für Steuerung und Koordinierung der Netzwerke festgelegt, die gewährleisten, dass diese transparent und wirksam funktionieren. Auch wenn den Netzwerken erlaubt werden sollte, sich unterschiedlich zu organisieren, ist es angezeigt zu verlangen, dass sie alle eines ihrer Mitglieder als koordinierendes Mitglied benennen. Das koordinierende Mitglied benennt eine Person, die als Koordinator des Netzwerkes (im Folgenden „Koordinator“) fungiert. Die Netzwerke sollten von einem Netzwerk-Vorstand (im Folgenden „Vorstand“) geführt werden, in dem jedes Mitglied des Netzwerkes vertreten ist. Der Vorstand sollte die Aufgabe haben, eine Geschäftsordnung auszuarbeiten und anzunehmen, Arbeitspläne aufzustellen und Fortschrittsberichte sowie alle anderen Dokumente im Zusammenhang mit den Tätigkeiten des Netzwerkes zu verfassen. Der Koordinator sollte, mit Unterstützung des Vorstands, die Koordinierung innerhalb des Netzwerkes sowie mit anderen Gesundheitsdienstleistern unterstützen und erleichtern.
- (4) Grundlage für die Erbringung hoch spezialisierter Gesundheitsversorgung, eines der von den Netzwerken zu erfüllenden Kriterien, sollten hochwertige, allgemein zugängliche und kostengünstige Gesundheitsdienstleistungen sein. Das erfordert erfahrene, hochqualifizierte, multidisziplinäre Gesundheitsteams und höchstwahrscheinlich hochmoderne medizinische Fachausrüstung oder Infrastrukturen, die normalerweise eine Konzentration der Ressourcen erfordern.
- (5) Gesundheitsdienstleister, die sich um die Mitgliedschaft in einem Netzwerk bewerben, sollten nachweisen, dass sie die in diesem Beschluss festgelegten Kriterien und Bedingungen erfüllen. Diese Kriterien und Bedingungen sollten garantieren, dass die Dienstleistungen und die Gesundheitsversorgung, die erbracht werden, höchsten Qualitätskriterien genügen und sich auf klinische Nachweise stützen.
- (6) Die Kriterien und Bedingungen, die ein Gesundheitsdienstleister erfüllen muss, wären je nach den Erkrankungen oder Gesundheitsproblemen, mit denen sich das Netzwerk befasst, dem er sich anschließen möchte, unterschiedlich. Es erscheint daher notwendig, zwei Gruppen von Kriterien und Bedingungen festzulegen: Querschnittskriterien und -bedingungen, die von allen Gesundheitsdienstleistern erfüllt werden sollten, die sich einem Netzwerk anschließen möchten, unabhängig vom Fachgebiet oder dem medizinischen Verfahren oder der medizinischen Behandlung, die sie anbieten, und eine zweite Gruppe von Kriterien und Bedingungen, die variieren können, je nach Umfang des Fachgebietes, Erkrankung oder Gesundheitsproblem, mit dem sich das Netzwerk befasst, dem sie sich anschließen möchten.
- (7) Von den Querschnitts- und Strukturkriterien und -bedingungen der ersten Gruppe erscheinen diejenigen, die die Mündigkeit der Patienten und eine patientenorientierte Versorgung, Organisation, Management und Krisenplanung, Forschungs- und Ausbildungskompetenz betreffen, unerlässlich, wenn sichergestellt werden soll, dass die Ziele der Netzwerke erreicht werden.
- (8) Weitere Querschnitts- und Strukturkriterien und -bedingungen, die den Austausch von Fachwissen, Informationssysteme und E-Health-Tools betreffen, sollten helfen, Information und Wissen zu entwickeln, zu teilen und zu verbreiten und Verbesserungen bei Diagnose und Behandlung von Erkrankungen innerhalb und

außerhalb der Netzwerke zu fördern sowie eng mit anderen Fachzentren und Netzen auf nationaler und internationaler Ebene zusammenzuarbeiten. Informations- und Kommunikationssysteme mit interoperabler und semantisch kompatibler Technologie würden den Austausch von Gesundheitsdaten und Patienteninformationen ebenso erleichtern wie den Aufbau und die Wartung gemeinsamer Datenbanken und Register.

- (9) Die Fähigkeit, Gesundheitsdaten, sonstige Patienteninformationen sowie personenbezogene Daten der mit der Behandlung des Patienten befassten Fachkräfte effizient und sicher auszutauschen, ist ein zentraler Faktor für das erfolgreiche Arbeiten der Netzwerke. Der Datenaustausch sollte unter Beachtung der Grundsätze der Zweckbindung und Erforderlichkeit sowie der Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung und mit entsprechenden Garantien zur Wahrung der Rechte der betroffenen Personen erfolgen. Personenbezogene Daten sollten im Einklang mit der Richtlinie 95/46/EC⁷ verarbeitet werden.
- (10) Mit dem vorliegenden Beschluss werden die Grundrechte und die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union niedergelegten Grundsätze, auf die Artikel 6 des Vertrags über die Europäische Union verweist, beachtet, namentlich der Schutz von Würde und Integrität der Person, das Recht auf Datenschutz und das Recht auf Zugang zu medizinischer Versorgung. Dieser Beschluss muss von den Mitgliedstaaten unter Beachtung der in der Charta niedergelegten Rechte und Grundsätze angewandt werden.
- (11) Die Charta verlangt insbesondere, dass auf dem Gebiet der Biologie und der Medizin der Grundsatz der freien Einwilligung des Betroffenen nach vorheriger Aufklärung entsprechend den gesetzlich festgelegten Einzelheiten beachtet wird. Da klinische Prüfungen zu den Arbeitsgebieten der Netzwerke zählen könnten, ist es wichtig, daran zu erinnern, dass in der Richtlinie 2001/20/EG⁸ umfassende Regeln zum Schutz von Personen festgelegt sind, die an klinischen Prüfungen teilnehmen.
- (12) Um den Austausch personenbezogener Daten im Zusammenhang im Kontext der Netzwerke zu gewährleisten, könnten die Verfahren zur Erteilung der aufgeklärten Einwilligung vereinfacht werden mittels Verwendung eines einzigen gemeinsamen Einwilligungsmusters; dieses müsste den Anforderungen der Richtlinie 95/46/EG hinsichtlich der Einwilligung der von der Verarbeitung betroffenen Person entsprechen.
- (13) Die Kriterien und Bedingungen in Bezug auf Fachkenntnis, klinische Praxis, Qualität, Patientensicherheit und Bewertung sollten helfen, bewährte Verfahren für Qualitäts- und Sicherheitsbenchmarks zu entwickeln und zu verbreiten. Sie sollten ferner, wie in Artikel 12 Absatz 4 der Richtlinie 2011/24/EU gefordert, eingehende Fachkenntnisse,

⁷ Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 81 vom 23.11.1995, S. 31).

⁸ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

die Fähigkeit zur Erstellung von Leitlinien guter Praxis und zur Umsetzung von Ergebnismessungen und Qualitätskontrollen sowie die Verfolgung eines multidisziplinären Ansatzes sicherstellen.

- (14) Mitgliedstaaten, die in einem bestimmten Netzwerk nicht mit einem Mitglied vertreten sind, können in einem festgelegten, transparenten Verfahren, einen Gesundheitsdienstleister mit speziellem Bezug zu diesem Netzwerk benennen. Dieser Dienstleister kann als auf Gesundheitsdienstleistungen spezialisiertes assoziiertes nationales Zentrum benannt werden oder als nationales Kooperationszentrum mit Schwerpunkt auf der Entwicklung von Kenntnissen und Tools zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung. Unter Umständen möchten die Mitgliedstaaten auch eine nationale Koordinierungsstelle für alle Arten von Netzwerken benennen. Das könnte den Mitgliedstaaten helfen, Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2011/24/EU nachzukommen, insbesondere wenn das Netzwerk Ziele verfolgt, die in Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe f und h der Richtlinie 2011/24/EU aufgeführt sind. Der Koordinator sollte die Zusammenarbeit mit diesen mit einem Netzwerk verbundenen Gesundheitsdienstleistern erleichtern. Diese Gesundheitsdienstleister müssen die Ziele des Netzwerkes unterstützen, seine Regeln beachten und das Netzwerk an den Arbeiten, die dessen Kooperationsstätigkeiten betreffen, teilhaben lassen.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

KAPITEL I ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1 Gegenstand

Dieser Beschluss enthält

- (a) die Kriterien und Bedingungen, die die Netzwerke gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2011/24/EU erfüllen müssen, und
- (b) die Kriterien und Bedingungen für die Gesundheitsdienstleister, die sich den Netzwerken gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2011/24/EU anschließen möchten.

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Beschlusses und zusätzlich zu den Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 3 der Richtlinie 2011/24/EG gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- (a) „Mitglied eines Netzwerkes“ bezeichnet Gesundheitsdienstleister, die die in Artikel 5 aufgelisteten Kriterien und Bedingungen erfüllen und in ein bestimmtes Netzwerk aufgenommen worden sind;
- (b) „hoch spezialisierte Gesundheitsversorgung“ bezeichnet eine Gesundheitsversorgung, die hoch komplexe Erkrankungen oder Gesundheitsprobleme betrifft, die besondere Anforderungen an Diagnosestellung,

Behandlung oder Nachsorge stellen und deren Behandlung hohe Kosten verursacht und einen hohen Ressourcenaufwand erfordert;

- (c) „Hoch komplexe Erkrankung oder hoch komplexes Gesundheitsproblem“ bezeichnet eine Erkrankung oder eine Störung mit einer Kombination von Faktoren, Symptomen oder Befunden, die einen multidisziplinären Ansatz und eine sorgfältige Planung des zeitlichen Ablaufs der Versorgung erfordert, weil eine oder mehrere der folgenden Umstände gegeben sind:
- eine große Zahl möglicher Diagnosen oder Behandlungsmöglichkeiten und Komorbidität,
 - schwer interpretierbare Ergebnisse klinischer und diagnostischer Tests,
 - ein hohes Komplikations-, Morbiditäts- oder Sterberisiko aufgrund des Gesundheitsproblems, des Diagnoseverfahren oder der Behandlung;
- (d) „multidisziplinäres Gesundheitsteam“ bezeichnet eine Gruppe von Angehörigen der Gesundheitsberufe aus verschiedenen Bereichen der Gesundheitsversorgung, die ihre Kompetenzen und Ressourcen bündeln und bei ein und demselben Fall zusammenarbeiten und die Versorgung des Patienten koordinieren, wobei jedes einzelne Teammitglied spezifische Leistungen erbringt;
- (e) „aufgeklärte Einwilligung im Rahmen der Europäischen Referenznetzwerke“ bezeichnet jede ohne Zwang, für den konkreten Fall und in Kenntnis der Sachlage erfolgte explizite Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit dem Austausch ihrer persönlichen und ihrer Gesundheitsdaten zwischen Gesundheitsdienstleistern und Mitgliedern eines Europäischen Referenznetzwerkes gemäß diesem delegierten Beschluss einverstanden ist.

KAPITEL II

EUROPÄISCHE REFERENZNETZWERKE

Artikel 3

Kriterien und Bedingungen für Netzwerke

Die Netzwerke müssen die in Anhang I aufgeführten Kriterien und Bedingungen erfüllen, die erforderlich sind, damit sie die anwendbaren Ziele des Artikels 12 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU verfolgen können.

Artikel 4

Mitgliedschaft in den Netzwerken

Die Netzwerke werden von Gesundheitsdienstleistern gebildet, die als Mitglieder des Netzwerkes bezeichnet werden. Für jedes Netzwerk fungiert ein Mitglied als Koordinator.

KAPITEL III GESUNDHEITSDIENSTLEISTER

Artikel 5

Kriterien und Bedingungen für die Mitgliedschaft in einem Netzwerk

Alle Bewerber um die Mitgliedschaft in einem Netzwerk müssen über Kenntnisse und Fachwissen über eine Erkrankung oder ein Gesundheitsproblem verfügen, die bzw. das in das Spezialgebiet des Netzwerkes fällt, oder Diagnoseverfahren oder eine Behandlung für eine solche Erkrankung oder ein solches Gesundheitsproblem anbieten, und sie müssen die in Anhang II aufgeführten Kriterien und Bedingungen erfüllen.

KAPITEL IV SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 6

Dieser Beschluss tritt am zehnten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 10.3.2014

*Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO*