DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 10 mars 2014

établissant les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence et de leurs membres et de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place de ces réseaux et à leur évaluation

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2014/287/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ([1]), et en particulier son article 12, paragraphe 4, points b) et c),

considérant ce qui suit:

(1) La décision déléguée 2014/286/UE de la Commission ([2]) complétant la directive 2011/24/UE établit les critères et conditions que doivent remplir les réseaux européens de référence (ci-après les «réseaux») et les prestataires de soins de santé qui souhaitent adhérer à ces réseaux européens de référence.

(2) Conformément à l'article 12, paragraphe 4, points b) et c), de la directive 2011/24/UE, il incombe à la Commission d'arrêter les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux et les mesures de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place des réseaux et à leur évaluation.

(3) Il convient que les réseaux soient mis en place et les prestataires de soins de santé admis en qualité de membres des réseaux sur la base d'une procédure ouverte et transparente. La procédure devrait inclure: 1) l'appel à manifestation d'intérêt; 2) le soutien apporté par les États membres aux candidatures de leurs prestataires de soins de santé; 3) le dépôt des candidatures auprès de la Commission; 4) la vérification de l'exhaustivité des candidatures; 5) l'examen technique, effectué par un organe indépendant, des demandes de création de réseaux et des candidatures présentées par des prestataires de soins de santé individuels souhaitant adhérer à un réseau, afin de déterminer si les candidats remplissent les critères; 6) la communication des résultats de l'examen; 7) l'approbation des réseaux et l'admission de leurs membres par les États membres; et 8) la publication de la liste des réseaux créés et de leurs membres.

(4) Afin d'augmenter la couverture des réseaux, les prestataires de soins de santé individuels souhaitant adhérer à un réseau devraient être autorisés à le faire à tout moment. Il convient que leurs candidatures soient examinées sur la base d'une procédure identique à celle ayant servi à examiner les demandes d'adhésion au réseau initial, y compris sous l'angle du soutien apporté aux candidatures par l'État membre concerné.

(5) Pour que le réseau ait une véritable valeur ajoutée pour l'Union européenne et une taille suffisante pour permettre le partage des compétences et améliorer l'accès aux soins des patients de toute l'Union européenne, seules les candidatures émanant du nombre minimal requis de prestataires de soins de santé et d'États membres et présentées conformément à l'appel à manifestation d'intérêt devraient être approuvées. Si le nombre de prestataires de soins de santé présentant leur candidature est insuffisant ou que les candidatures couvrent un nombre insuffisant d'États membres, il convient que la Commission demande aux États membres d'encourager leurs prestataires de soins de santé à adhérer au réseau proposé.

(6) Il peut s'avérer difficile d'atteindre le nombre minimal requis de prestataires de soins de santé ou d'États membres pour certaines maladies ou affections rares en raison d'une expertise insuffisante. Il serait par conséquent utile de regrouper des prestataires de soins de santé se concentrant sur des maladies ou affections rares liées dans un réseau thématique. Les réseaux pourraient également intégrer des fournisseurs de services de haute technologie nécessitant généralement des investissements en capitaux très importants tels que des laboratoires, des services de radiologie ou des services de médecine nucléaire.

([1]) JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.
([2]) Voir page 71 du présent Journal officiel.

(7) Les États membres dont aucun prestataire de soins de santé n'est membre d'un réseau devraient désigner des centres nationaux de collaboration et des centres nationaux associés afin de les encourager à coopérer avec le réseau concerné.

(8) Il convient que toutes les candidatures présentées par les réseaux et les prestataires de soins de santé fassent l'objet, une fois leur exhaustivité établie, d'un examen technique sur la base des critères prévus par la décision déléguée 2014/286/UE. Cet examen, effectué sur la base d'un manuel commun, devrait comporter un contrôle complet de la documentation et la réalisation d'audits dans les installations d'un nombre défini de candidats. Il convient que cet examen soit réalisé par un organe d'examen indépendant désigné par la Commission.

(9) Les États membres sont invités à mettre en place un conseil des États membres chargé de se prononcer sur l'approbation des réseaux proposés et sur l'admission de leurs membres. La participation des États membres devrait être volontaire. En règle générale, seul un examen positif formulé par un organe d'examen devrait amener les États membres à approuver la création d'un réseau et à autoriser l'adhésion à ce dernier.

(10) Il convient que les membres des réseaux soient autorisés à utiliser le logo du «réseau européen de référence». Ce logo, propriété de l'Union européenne, devrait constituer l'identité visuelle des réseaux et de leurs membres.

(11) Il convient qu'un organe d'évaluation indépendant désigné par la Commission évalue périodiquement les réseaux et leurs membres sur la base d'un manuel commun. L'évaluation devrait aboutir à l'établissement d'un rapport d'évaluation technique indiquant le degré de réalisation des objectifs énoncés à l'article 12, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE et des critères et conditions établis par la décision déléguée 2014/286/UE. Ce rapport devrait également décrire les résultats et les performances du réseau et les contributions de ses membres. Un rapport d'évaluation négatif devrait généralement inciter les États membres à approuver la dissolution d'un réseau. Il convient de vérifier si l'exigence relative à un nombre minimal de prestataires de soins de santé et d'États membres est respectée au terme de l'évaluation afin de pouvoir maintenir la valeur ajoutée du réseau pour l'Union européenne.

(12) Il convient que les manuels d'examen et d'évaluation se fondent sur des pratiques reconnues au niveau international et contiennent les méthodes et les principes fondamentaux applicables à la réalisation d'examens et d'évaluations.

(13) Il convient que la Commission facilite les échanges d'informations et de connaissances concernant la création et l'évaluation des réseaux. Elle devrait mettre à la disposition du public les informations générales relatives aux réseaux et à leurs membres, ainsi que la documentation technique et les manuels relatifs à la création et à l'évaluation des réseaux et de leurs membres. Elle peut proposer aux réseaux et à leurs membres d'utiliser des moyens et des outils de communication spécifiques. Des conférences et des réunions d'experts devraient être organisées afin de permettre la tenue de débats techniques et scientifiques entre les réseaux.

(14) Il convient que les données à caractère personnel en rapport avec la création et l'évaluation des réseaux soient, le cas échéant, traitées conformément au règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil [1].

(15) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué en vertu de l'article 16 de la directive 2011/24/UE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

CHAPITRE PREMIER

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

La présente décision établit:

a) les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux visés à l'article 12 de la directive 2011/24/UE; et

b) les mesures visant à faciliter les échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place et à l'évaluation des réseaux visés à l'article 12 de la directive 2011/24/UE.

[1] JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

CHAPITRE II

MISE EN PLACE DE RÉSEAUX EUROPÉENS DE RÉFÉRENCE

Article 2

Appel à manifestation d'intérêt en vue de la mise en place d'un réseau européen de référence

1. La Commission publie un appel à manifestation d'intérêt en vue de la mise en place de réseaux dans un délai de deux ans suivant l'entrée en vigueur de la présente décision.

2. Tout groupe comptant au minimum dix prestataires de soins de santé établis dans huit États membres au moins peut réagir collectivement dans le délai prévu par l'appel à manifestation d'intérêt en présentant une candidature contenant une proposition relative à la mise en place d'un réseau dans un domaine de compétences particulier.

3. Le contenu de la candidature est tel qu'indiqué à l'annexe I.

4. Lorsqu'elle reçoit la candidature, la Commission vérifie si les conditions relatives au nombre minimal de prestataires de soins de santé et d'États membres fixées au paragraphe 2 sont remplies.

5. Si l'une de ces conditions n'est pas remplie, la candidature ne peut être évaluée et la Commission demande aux États membres d'encourager leurs prestataires de soins de santé à adhérer au réseau proposé afin de l'aider à atteindre le (s) nombre(s) requis.

6. Après consultation des États membres, la Commission fixe une date de publication adéquate pour les appels à manifestation d'intérêt ultérieurs.

Article 3

Demandes d'adhésion

1. La candidature contenant une proposition de mise en place d'un réseau est accompagnée d'une demande d'adhésion pour chaque prestataire de soins de santé concerné.

2. Le contenu de la demande d'adhésion est tel qu'indiqué à l'annexe II.

3. La demande d'adhésion est accompagnée d'une déclaration écrite émanant de l'État membre d'établissement du prestataire de soins de santé certifiant que sa participation à la proposition de mise en place d'un réseau est conforme à la législation nationale de cet État membre.

Article 4

Examen technique des candidatures

1. Si la Commission conclut que les exigences définies à l'article 2, paragraphe 2, et à l'article 3, paragraphes 2 et 3, sont remplies, elle désigne un organe chargé d'examiner les candidatures.

2. L'organe d'examen vérifie si:

a) le contenu d'une candidature relative à une proposition de mise en place d'un réseau est conforme aux exigences énoncées à l'annexe I de la présente décision;

b) le contenu des demandes d'adhésion est conforme aux exigences énoncées à l'annexe II de la présente décision;

c) le réseau proposé répond à l'exigence de fourniture de soins de santé hautement spécialisés visée à l'annexe I, point 1 a), de la décision déléguée 2014/286/UE;

d) le réseau proposé répond aux autres critères et conditions prévus à l'annexe I de la décision déléguée 2014/286/UE;

e) les prestataires de soins de santé candidats remplissent les critères et conditions énoncés à l'annexe II de la décision déléguée 2014/286/UE.

3. L'examen prévu au paragraphe 2, points d) et e), n'a lieu que si l'organe d'examen conclut que la proposition est conforme aux exigences visées au paragraphe 2, points a), b) et c).

4. L'organe d'examen rédige un rapport d'examen concernant la candidature relative à une proposition de mise en place d'un réseau et un rapport d'examen pour chacune des demandes d'adhésion et transmet l'ensemble des rapports à la Commission.

5. L'organe d'examen transmet à chaque prestataire de soins de santé candidat le rapport d'examen concernant le réseau proposé et le rapport d'examen concernant sa propre demande d'adhésion. Le prestataire de soins de santé peut transmettre des observations à l'organe d'examen dans un délai de deux mois à compter de la réception des rapports. Lorsqu'il reçoit des observations, l'organe d'examen remanie ses rapports d'examen en expliquant si les observations justifient qu'il modifie son appréciation.

Article 5

Approbation de réseaux et admission de membres

1. Lorsqu'ils reçoivent un rapport d'examen relatif à une proposition de réseau, avec la liste des membres proposés, élaboré conformément à l'article 4, et après avoir vérifié que le nombre minimal de prestataires de soins de santé et d'États membres fixé à l'article 2, paragraphe 2, est atteint, les États membres se prononcent, au sein du conseil des États membres prévu à l'article 6, sur l'approbation du réseau proposé et l'admission de ses membres.

2. En vertu de l'approbation et de l'admission visées au paragraphe 1, les réseaux proposés sont mis en place en tant que réseaux européens de référence.

3. Si le nombre minimal de prestataires de soins de santé ou d'États membres fixé à l'article 2, paragraphe 2, n'est pas atteint, le réseau n'est pas mis en place et la Commission demande aux États membres d'encourager leurs prestataires de soins de santé à adhérer aux réseaux proposés.

4. Tout prestataire de soins de santé qui fait l'objet d'un examen négatif peut demander que sa demande d'adhésion et le rapport d'examen y afférent soient réexaminés par le conseil des États membres.

Article 6

Conseil des États membres

1. Les États membres sont invités à mettre en place un conseil des États membres chargé de se prononcer sur les propositions de mise en place de réseaux, les demandes d'adhésion à des réseaux et la dissolution de réseaux. Les États membres motivent leurs décisions lorsque celles-ci s'écartent de l'examen effectué par l'organe d'examen.

2. Les États membres souhaitant siéger au conseil des États membres notifient à la Commission quelle autorité nationale est chargée de les y représenter.

3. Le conseil des États membres adopte son règlement intérieur à la majorité simple de ses membres, sur proposition des services de la Commission.

4. Le règlement intérieur régit le fonctionnement et le processus décisionnel du conseil des États membres et il précise quels sont ceux de ses membres qui peuvent voter sur l'approbation d'un réseau spécifique, quelle majorité détermine l'issue d'un vote et quelle procédure est suivie si la décision du conseil s'écarte du rapport d'examen relatif à une proposition de réseau ou à une demande d'adhésion.

5. La Commission assure le secrétariat du conseil des États membres.

6. Les données à caractère personnel des représentants des États membres siégeant au conseil des États membres sont collectées, traitées et publiées conformément au règlement (CE) n° 45/2001.

Article 7

Logo

Lorsqu'un réseau est approuvé, la Commission autorise l'utilisation d'une représentation graphique unique («logo»), que ce réseau et ses membres utilisent dans le cadre des activités organisées par le réseau.

Article 8

Demandes d'adhésion à des réseaux existants

1. Un prestataire de soins de santé souhaitant adhérer à un réseau existant présente une demande d'adhésion à la Commission.

2. Le contenu de la demande d'adhésion est tel qu'indiqué à l'annexe II.

3. La demande d'adhésion est accompagnée d'une déclaration écrite émanant de l'État membre d'établissement du prestataire de soins de santé certifiant que sa participation au réseau est conforme à la législation nationale de cet État membre.

Article 9

Examen technique des demandes d'adhésion à des réseaux existants

1. Si la Commission conclut que les exigences définies à l'article 8, paragraphes 2 et 3, sont remplies, elle désigne un organe chargé d'examiner la demande d'adhésion.

2. L'organe d'examen vérifie si:

a) le contenu de la demande d'adhésion est conforme aux exigences énoncées à l'annexe II de la présente décision;

b) le prestataire de soins de santé concerné remplit les critères et conditions énoncés à l'annexe II de la décision déléguée 2014/286/UE.

3. L'examen prévu au paragraphe 2, point b), n'a lieu que si l'organe d'examen conclut que la demande d'adhésion est conforme aux exigences visées au paragraphe 2, point a).

4. L'organe d'examen rédige un rapport d'examen et le transmet à la Commission et au prestataire de soins de santé candidat. Le prestataire de soins de santé peut transmettre des observations à l'organe d'examen dans un délai de deux mois à compter de la réception du rapport. Lorsqu'il reçoit des observations, l'organe d'examen remanie son rapport en expliquant si les observations justifient qu'il modifie son appréciation.

Article 10

Admission de nouveaux membres

1. Lorsqu'il reçoit un rapport d'examen positif rédigé conformément à l'article 9, le conseil des États membres décide d'admettre ou non le nouveau membre.

2. Tout prestataire de soins de santé qui fait l'objet d'un examen négatif peut demander que sa demande d'adhésion et le rapport d'examen y afférent soient réexaminés par le conseil des États membres.

Article 11

Dissolution d'un réseau

1. Un réseau est dissous dans les cas suivants:

a) l'un des nombres minimaux fixés à l'article 2, paragraphe 2, n'est plus atteint;

b) un rapport d'évaluation négatif a été rédigé sur le réseau conformément à l'article 14;

c) par décision du conseil de direction, conformément à son règlement et à ses procédures;

d) si le coordonnateur omet de demander une évaluation du réseau dans un délai de cinq ans à compter de sa création ou de sa dernière évaluation.

2. La dissolution d'un réseau pour les raisons visées au paragraphe 1, points a) et b), doit être approuvée par le conseil des États membres visé à l'article 6.

Article 12

Perte de la qualité de membre

1. Tout membre d'un réseau peut perdre la qualité de membre pour l'une des raisons suivantes:

a) retrait volontaire, conformément au règlement et aux procédures approuvées par le conseil de direction;

b) décision du conseil de direction, conformément au règlement et aux procédures approuvées par le conseil de direction;

c) notification au membre du réseau, par l'État membre d'établissement, que sa participation au réseau n'est plus conforme à la législation nationale;

d) refus du membre d'être évalué conformément à l'article 14;

e) rédaction d'un rapport d'évaluation négatif concernant le membre, conformément à l'article 14;

f) dissolution du réseau auquel le membre participe.

2. L'État membre concerné informe la Commission des raisons de la notification visée au paragraphe 1, point c).

3. Le conseil de direction informe la Commission dans les cas visés au paragraphe 1, points a), b) et d).

4. La perte de la qualité de membre fondée sur le paragraphe 1, point e), doit être approuvée par le conseil des États membres visé à l'article 6.

5. Chaque fois qu'un membre perd la qualité de membre, la Commission s'assure que le nombre minimal de prestataires de soins de santé et d'États membres fixé à l'article 2, paragraphe 2, est toujours atteint. Si ce n'est pas le cas, elle demande au réseau de trouver de nouveaux membres dans un délai de deux ans ou de dissoudre le réseau, elle informe le conseil des États membres de la situation et demande aux États membres d'encourager leurs prestataires de soins de santé à adhérer au réseau.

6. La perte de la qualité de membre entraîne la perte automatique de l'ensemble des droits et responsabilités liés à la participation au réseau, y compris le droit d'utilisation du logo.

Article 13

Manuel d'examen

1. En concertation avec les États membres et les parties concernées, la Commission rédige un manuel détaillant le contenu des examens prévus aux articles 4 et 9, ainsi que la documentation et la procédure y afférentes.

2. La procédure d'examen inclut la vérification de la documentation présentée par les candidats et des audits sur place.

3. L'organe désigné par la Commission conformément à l'article 4, paragraphe 1, et à l'article 9, paragraphe 1, pour évaluer une proposition de réseau et des demandes d'adhésion au réseau utilise le manuel d'examen.

CHAPITRE III

ÉVALUATION DES RÉSEAUX EUROPÉENS DE RÉFÉRENCE

Article 14

Évaluation

1. Tous les réseaux et leurs membres font l'objet d'une évaluation périodique, au plus tard tous les cinq ans après leur approbation et admission ou après leur dernière évaluation.

2. Lorsqu'elle reçoit la demande d'évaluation du coordonnateur d'un réseau, la Commission désigne un organe chargé d'évaluer le réseau et ses membres.

3. L'organe d'évaluation vérifie et évalue:

a) le respect des critères et des conditions établis dans la décision déléguée 2014/286/UE;

b) la réalisation des objectifs énoncés à l'article 12, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE; et

c) les résultats et les performances du réseau et la contribution apportée par chaque membre.

4. L'organe d'évaluation rédige un rapport d'évaluation sur le réseau et le transmet à la Commission, au conseil de direction et aux membres du réseau.

5. L'organe d'évaluation rédige un rapport d'évaluation sur chaque membre du réseau et le transmet à la Commission et au membre concerné.

6. Le coordonnateur et les membres du réseau peuvent transmettre des observations à l'organe d'évaluation dans un délai de deux mois à compter de la réception du rapport. Lorsqu'il reçoit des observations, l'organe d'évaluation remanie son rapport d'évaluation en expliquant si les observations justifient qu'il modifie son évaluation.

7. Toute dissolution d'un réseau ou perte de la qualité de membre due à une évaluation négative doit être approuvée par le conseil des États membres visé à l'article 6. Le conseil des États membres peut accorder au réseau ou au membre concerné un délai d'une année pour remédier aux lacunes constatées avant d'effectuer une nouvelle évaluation. Ce délai n'est accordé à un réseau ou à un de ses membres que si le conseil de direction du réseau présente un plan d'amélioration.

Article 15

Manuel d'évaluation

1. En concertation avec les États membres et les parties concernées, la Commission rédige un manuel relatif au contenu de l'évaluation des réseaux et de leurs membres prévue à l'article 14, ainsi qu'à la documentation et à la procédure y afférentes.

2. La procédure d'évaluation inclut l'évaluation de la documentation présentée, y compris les rapports d'autoévaluation, et des audits sur place.

3. L'organe désigné par la Commission conformément à l'article 14, paragraphe 2, pour évaluer un réseau et ses membres utilise le manuel d'évaluation.

CHAPITRE IV

ÉCHANGES D'INFORMATIONS ET DE CONNAISSANCES

Article 16

Échanges d'informations concernant la mise en place et l'évaluation des réseaux

1. La Commission facilite les échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place des réseaux et à leur évaluation:

a) en rendant accessibles au public des informations générales relatives à la mise en place et à l'évaluation des réseaux, y compris les informations sur les manuels d'examen et d'évaluation visés aux articles 13 et 15;

b) en publiant une liste des réseaux et de leurs membres régulièrement mise à jour, ainsi que les rapports d'examen et d'évaluation positifs concernant les réseaux et les décisions du conseil des États membres, conformément au règlement intérieur dudit conseil;

c) en organisant, s'il y a lieu, des conférences et des réunions d'experts pour permettre aux membres des réseaux de débattre de questions techniques et scientifiques;

d) en fournissant aux réseaux, s'il y a lieu, des moyens électroniques et des outils de communication.

2. Aux fins de la publication de la liste visée au paragraphe 1, point b), tout changement concernant le membre agissant en qualité de coordonnateur ou la personne désignée coordonnateur d'un réseau est communiqué à la Commission par le conseil de direction.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 17

Révision

La Commission évalue le fonctionnement de la présente décision d'exécution cinq ans après son entrée en vigueur.

Article 18

Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le dixième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 10 mars 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

CONTENU DE LA DEMANDE DE MISE EN PLACE D'UN RÉSEAU

La demande de mise en place d'un réseau doit être présentée conformément à l'appel à manifestation d'intérêt publié par la Commission et doit inclure:

a) le nom du réseau proposé;

b) le formulaire de demande complété, accompagné du questionnaire d'autoévaluation et de la documentation supplémentaire requise par le manuel d'examen;

c) les preuves démontrant que tous les prestataires de soins de santé candidats partagent le même domaine de compétences et se concentrent sur la ou les mêmes maladies et affections;

d) le nom du prestataire de soins de santé qui agira en qualité de coordonnateur du réseau et le nom et les coordonnées de la personne qui représentera le coordonnateur proposé;

e) les noms de tous les prestataires de soins de santé candidats.

ANNEXE II

CONTENU DE LA DEMANDE D'ADHÉSION

La demande des prestataires de soins de santé doit inclure:

a) le nom du réseau proposé ou existant concerné;

b) le formulaire de demande complété, accompagné du questionnaire d'autoévaluation et de la documentation supplémentaire requise par le manuel d'examen;

c) le nom et les coordonnées du représentant du prestataire de soins de santé.