IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 10. marca 2014

o določitvi meril za ustanavljanje in vrednotenje evropskih referenčnih mrež in njihovih članov ter za lažjo izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju takih mrež

(Besedilo velja za EGP)

(2014/287/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu [1] ter zlasti člena 12(4)(b) in (c) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirani sklep Komisije 2014/286/EU [2] določa merila in pogoje, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže („mreže“) in izvajalci zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti takšnim mrežam.

(2) Komisija v skladu s členom 12(4)(b) in (c) Direktive 2011/24/EU določi merila za ustanavljanje in vrednotenje mrež ter ukrepe za lažjo izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju mrež.

(3) Mreže bi morale biti ustanovljene in izvajalci zdravstvenega varstva odobreni kot člani mreže na podlagi odprtega in preglednega postopka. Postopek bi moral vključevati (1) razpis za prijavo interesa; (2) odobritve vlog izvajalcev zdravstvenega varstva s strani njihovih držav članic; (3) predložitev vlog Komisiji; (4) preverjanje popolnosti vlog; (5) tehnično oceno vlog, ki bodo sestavljale mrežo, s strani neodvisnega organa, ter vlog individualnih izvajalcev zdravstvenega varstva, ki želijo biti člani mreže, da se ugotovi, ali kandidati izpolnjujejo merila; (6) obvestilo o rezultatih ocene; (7) odobritev mrež in njihovega članstva s strani držav članic ter (8) objavo seznama ustanovljenih mrež in njihovih članov.

(4) Za povečanje zajetja mrež bi morali individualni izvajalci zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti mreži, vedno imeti to možnost. Njihove vloge bi morale biti ocenjene po istem postopku, kot je bil uporabljen za oceno vlog za začetno mrežo, vključno z odobritvijo vlog s strani zadevne države članice.

(5) Da se zagotovi, da ima mreža dejansko dodano vrednost Evropske unije in je dovolj velika, da omogoča izmenjavo strokovnega znanja ter izboljšuje dostop do zdravstvene oskrbe za paciente po vsej Uniji, bi bilo treba odobriti samo vloge od najmanjšega potrebnega števila izvajalcev zdravstvenega varstva in držav članic, poslane v skladu z razpisom za prijavo interesa. Če se ne prijavi zadostno število izvajalcev zdravstvenega varstva ali vloge ne zajemajo zadostnega števila držav članic, bi morala Komisija pozvati države članice, naj spodbujajo svoje izvajalce zdravstvenega varstva, da se pridružijo predlagani mreži.

(6) Zaradi pomanjkanja strokovnega znanja je mogoče, da bo za nekaj redkih bolezni ali stanj težko doseči najmanjše zahtevano število izvajalcev zdravstvenega varstva ali držav članic. Zato bi bilo koristno, če bi se izvajalci zdravstvenega varstva, ki so osredotočeni na sorodne redke bolezni ali stanja, združili v tematsko mrežo. Mreže bi lahko zajemale tudi izvajalce visokotehnoloških storitev, ki običajno zahtevajo zelo visoke kapitalske naložbe, kot so laboratoriji, radiološke storitve ali storitve nuklearne medicine.

[1] UL L 88, 4.4.2011, str. 45.
[2] Glej stran 71 tega Uradnega lista.

(7) Države članice, ki nimajo nobenega izvajalca zdravstvenega varstva, ki bi bil član mreže, bi morale določiti sodelujoče in povezane nacionalne centre, da bi izvajalce spodbudili k sodelovanju z zadevno mrežo.

(8) Vsako vlogo mreže in izvajalca zdravstvenega varstva bi bilo po ugotovljeni popolnosti vloge treba oceniti s tehničnega vidika po merilih iz Delegiranega sklepa 2014/286/EU. Na podlagi skupnega priročnika za ocenjevanje bi morala ocena vključevati izčrpen pregled dokumentacije in revizij na kraju samem izbranega števila kandidatov. Opraviti bi jo moral neodvisni organ za ocenjevanje, ki ga imenuje Komisija.

(9) Države članice so pozvane, da ustanovijo odbor držav članic, ki bi moral odločati o odobritvi predlaganih mrež in njihovem članstvu. Sodelovanje držav članic bi moralo biti prostovoljno. Samo pozitivna ocena, ki jo je izdal organ za ocenjevanje, bi morala na splošno spodbuditi države članice, da odobrijo ustanovitev mreže in članstvo v njej.

(10) Člani mrež bi morali imeti licenco za uporabo logotipa „evropska referenčna mreža“. Logotip, ki je last Evropske unije, bi moral predstavljati vizualno podobo mrež in njihovih članov.

(11) Neodvisni organ za vrednotenje, ki ga imenuje Komisija, bi moral občasno vrednotiti mreže in njihove člane ter pri tem uporabljati skupni priročnik za vrednotenje. Vrednotenje bi se moralo končati s poročilom o tehničnem vrednotenju, v katerem bi bilo podrobno navedeno, v kolikšni meri so bili cilji iz člena 12(2) Direktive 2011/24/EU doseženi ter merila in pogoji iz Delegiranega sklepa 2014/286/EU izpolnjeni. V poročilu bi morali biti opisani tudi rezultati in uspešnost mreže ter prispevek njenih članov. Negativno poročilo o vrednotenju bi na splošno moralo spodbuditi države članice, da odobrijo prenehanje delovanja mreže. Skladnost z zahtevo po najmanjšem potrebnem številu izvajalcev zdravstvenega varstva in držav članic bi bilo treba spremljati po vrednotenju, tako da se lahko ohrani mrežina dodana vrednost Evropske unije.

(12) Priročnika za ocenjevanje in vrednotenje bi morala temeljiti na mednarodno priznanih praksah in vsebovati temeljna načela in metodologije za izvedbo ocen in vrednotenj.

(13) Komisija bi morala olajšati izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju mrež. Splošne informacije o mrežah in njihovih članih ter tehnično dokumentacijo in priročnike o ustanavljanju in vrednotenju mrež in njihovih članov bi morala dati na voljo javnosti. Mrežam in njihovim članom lahko ponudi uporabo posebnih komunikacijskih medijev in orodij. Organizirati bi bilo treba konference in strokovna srečanja, da se vzpostavi forum za tehnično in znanstveno razpravo med mrežami.

(14) Osebne podatke, ki se nanašajo na ustanavljanje in vrednotenje mrež, bi bilo treba obdelati v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]), kakor je primerno.

(15) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 16 Direktive 2011/24/EU –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina

Ta sklep določa:

(a) merila za ustanavljanje in vrednotenje mrež iz člena 12 Direktive 2011/24/EU ter

(b) ukrepe za lažjo izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju mrež iz člena 12 Direktive 2011/24/EU.

([1]) UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

POGLAVJE II

USTANAVLJANJE EVROPSKIH REFERENČNIH MREŽ

Člen 2

Razpis za prijavo interesa za ustanovitev evropske referenčne mreže

1. Komisija objavi razpis za prijavo interesa za ustanovitev mrež v dveh letih po začetku veljavnosti tega sklepa.

2. Katera koli skupina vsaj desetih izvajalcev zdravstvenega varstva s sedežem v najmanj osmih državah članicah lahko do roka, navedenega v razpisu za prijavo interesa, skupaj vloži vlogo, ki vsebuje predlog za ustanovitev mreže na določenem področju strokovnega znanja.

3. Vsebina vloge je določena v Prilogi I.

4. Ob prejemu vloge Komisija preveri, ali so izpolnjeni pogoji glede najmanjšega potrebnega števila izvajalcev zdravstvenega varstva in držav članic, kot je določeno v odstavku 2.

5. Če kateri koli pogoj ni izpolnjen, vloga ni upravičena do ocene, Komisija pa zaprosi države članice, naj pozovejo svoje izvajalce zdravstvenega varstva, da se pridružijo predlagani mreži in pomagajo doseči zahtevano(-ni) število(-li).

6. Komisija po posvetovanju z državami članicami določi primerno časovnico objav naslednjih razpisov za prijavo interesa.

Člen 3

Vloge za članstvo

1. Vlogi, ki vsebuje predlog za ustanovitev mreže, se priloži vloga za članstvo za vsakega zadevnega izvajalca zdravstvenega varstva.

2. Vsebina vloge za članstvo je določena v Prilogi II.

3. Vlogi za članstvo se priloži pisna izjava države članice sedeža izvajalca zdravstvenega varstva, ki potrjuje, da je njegova udeležba v predlogu za ustanovitev mreže v skladu z nacionalno zakonodajo države članice.

Člen 4

Tehnična ocena vlog

1. Če Komisija ugotovi, da so zahteve iz člena 2(2) in člena 3(2) in (3) izpolnjene, imenuje organ za ocenjevanje prejetih vlog.

2. Organ za ocenjevanje preveri, ali:

(a) vsebina vloge, ki vsebuje predlog za ustanovitev mreže, izpolnjuje zahteve iz Priloge I k temu sklepu;

(b) vsebina vlog za članstvo izpolnjuje zahteve iz Priloge II k temu sklepu;

(c) predlagana mreža izpolnjuje zahtevo za zagotavljanje visokospecializiranega zdravstvenega varstva iz točke 1(a) Priloge I k Delegiranemu sklepu 2014/286/EU;

(d) predlagana mreža izpolnjuje ostala merila in pogoje iz Priloge I k Delegiranemu sklepu 2014/286/EU;

(e) izvajalci zdravstvenega varstva, ki kandidirajo, izpolnjujejo merila in pogoje iz Priloge II k Delegiranemu sklepu 2014/286/EU.

3. Ocena v skladu s točkama (d) in (e) odstavka 2 se opravi le, če organ za ocenjevanje ugotovi, da predlog izpolnjuje zahteve iz točk (a), (b) in (c) odstavka 2.

4. Organ za ocenjevanje pripravi poročilo o oceni vloge, ki vsebuje predlog za ustanovitev mreže, in vlog za članstvo ter vsa poročila pošlje Komisiji.

5. Organ za ocenjevanje pošlje vsakemu izvajalcu zdravstvenega varstva, ki kandidira, poročilo o oceni predlagane mreže in poročilo o njegovi vlogi za članstvo. Izvajalec zdravstvenega varstva lahko v dveh mesecih po prejemu poročil pošlje svoje pripombe organu za ocenjevanje. Po prejemu pripomb organ za ocenjevanje spremeni svoja poročila o oceni in pojasni, ali pripombe upravičujejo spremembo ocene.

Člen 5

Odobritev mrež in članov

1. Po prejemu poročila o oceni predloga mreže in predlaganega seznama članov, sestavljenega v skladu s členom 4, ter potem ko se preveri, da sta doseženi najmanjši potrebni števili izvajalcev zdravstvenega varstva in držav članic iz člena 2(2), države članice v odboru držav članic, kot je določeno v členu 6, odločijo o odobritvi predlagane mreže in njenih članov.

2. Na podlagi odobritve iz odstavka 1 se predlagane mreže ustanovijo kot evropske referenčne mreže.

3. Če najmanjše potrebno število izvajalcev zdravstvenega varstva ali držav članic iz člena 2(2) ni doseženo, se mreža ne ustanovi in Komisija zaprosi države članice, da pozovejo svoje izvajalce zdravstvenega varstva k pridružitvi predlaganim mrežam.

4. Če izvajalec zdravstvenega varstva prejme negativno oceno, se ta izvajalec zdravstvenega varstva odloči, ali želi predložiti vlogo za članstvo s poročilom o oceni vloge v pregled odboru držav članic.

Člen 6

Odbor držav članic

1. Države članice so pozvane k ustanovitvi odbora držav članic, ki odloča o odobritvi predlogov za mreže, njihovem članstvu in prenehanju delovanja mreže. Če je njihova odločitev drugačna od ocene organa za ocenjevanje, države članice navedejo razloge za to.

2. Države članice, ki želijo biti v odboru držav članic, Komisiji uradno sporočijo ime nacionalnega organa, ki jih bo zastopal.

3. Odbor držav članic na predlog služb Komisije z navadno večino svojih članov sprejme svoj poslovnik.

4. Poslovnik zajema postopek delovanja in odločanja odbora držav članic ter navaja, kateri njegovi člani so upravičeni do glasovanja o odobritvi določene mreže, s kakšno večino se bo odločalo o izidu glasovanja in kateri postopek se uporabi, če se odločitev odbora razlikuje od poročila o oceni predloga mreže ali vloge za članstvo.

5. Komisija zagotovi sekretariat odbora držav članic.

6. Osebni podatki predstavnikov držav članic v odboru držav članic se zbirajo, obdelujejo in objavljajo v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001.

Člen 7

Logotip

Ko je mreža odobrena, Komisija izda licenco za uporabo enkratnega grafičnega identifikatorja („logotipa“), ki ga ta mreža in njeni člani uporabljajo za dejavnosti, ki jih organizira mreža.

Člen 8

Vloge za članstvo v obstoječih mrežah

1. Izvajalec zdravstvenega varstva, ki se želi pridružiti obstoječi mreži, Komisiji predloži vlogo za članstvo.

2. Vsebina vloge za članstvo je določena v Prilogi II.

3. Vlogi za članstvo se priloži pisna izjava države članice sedeža izvajalca zdravstvenega varstva, ki potrjuje, da je njegova udeležba v mreži v skladu z nacionalno zakonodajo države članice.

Člen 9

Tehnična ocena vlog za članstvo v obstoječih mrežah

1. Če Komisija ugotovi, da so zahteve iz člena 8(2) in (3) izpolnjene, imenuje organ za ocenjevanje vloge za članstvo.

2. Organ za ocenjevanje preveri, ali:

(a) vsebina vloge za članstvo izpolnjuje zahteve iz Priloge II k temu sklepu in

(b) zadevni izvajalec zdravstvenega varstva izpolnjuje merila in pogoje iz Priloge II k Delegiranemu sklepu 2014/286/EU.

3. Ocena v skladu s točko (b) odstavka 2 se opravi le, če organ za ocenjevanje ugotovi, da vloga za članstvo izpolnjuje zahteve iz točke (a) odstavka 2.

4. Organ za ocenjevanje pripravi poročilo o oceni ter ga pošlje Komisiji in izvajalcu zdravstvenega varstva, ki kandidira. Izvajalec zdravstvenega varstva lahko v dveh mesecih po prejemu poročila pošlje pripombe organu za ocenjevanje. Po prejemu takšnih pripomb organ za ocenjevanje spremeni svoje poročilo o oceni in pojasni, ali pripombe upravičujejo spremembo ocene.

Člen 10

Ocena novih članov

1. Odbor držav članic po prejemu pozitivnega poročila o oceni, pripravljenega v skladu s členom 9, odloči, ali bo odobril novega člana.

2. Če izvajalec zdravstvenega varstva prejme negativno oceno, se ta izvajalec zdravstvenega varstva odloči, ali želi predložiti vlogo za članstvo s poročilom o oceni vloge v pregled odboru držav članic.

Člen 11

Prenehanje delovanja mreže

1. Mreža preneha delovati v naslednjih primerih:

(a) eno od najmanjših potrebnih števil iz člena 2(2) ni več doseženo;

(b) v skladu s členom 14 je bilo pripravljeno negativno poročilo o vrednotenju mreže;

(c) s sklepom odbora mreže v skladu z njegovimi pravili in postopki;

(d) če koordinator ne zahteva vrednotenja mreže v petletnem obdobju po njeni ustanovitvi ali po njenem zadnjem vrednotenju.

2. Prenehanje delovanja mreže iz razlogov iz odstavka 1(a) in (b) mora odobriti odbor držav članic iz člena 6.

Člen 12

Prenehanje članstva

1. Članstvo v mreži lahko preneha iz naslednjih razlogov:

(a) prostovoljni umik po pravilih in postopkih, ki jih je sprejel odbor mreže;

(b) s sklepom odbora mreže v skladu z njegovimi pravili in postopki;

(c) če država članica sedeža obvesti člana mreže, da njegovo sodelovanje v mreži ni več v skladu z nacionalno zakonodajo;

(d) če država zavrne vrednotenje v skladu s členom 14;

(e) če je bilo v skladu s členom 14 pripravljeno negativno poročilo o vrednotenju člana;

(f) če mreža, v kateri je član udeležen, preneha delovati.

2. Zadevna država članica obvesti Komisijo o razlogih za obvestilo iz odstavka 1(c).

3. Odbor mreže obvesti Komisijo v primerih iz odstavka 1(a), (b) in (d).

4. Prenehanje članstva iz razlogov iz odstavka 1(e) mora odobriti odbor držav članic iz člena 6.

5. V primeru prenehanja članstva Komisija preveri, ali sta najmanjši potrebni števili izvajalcev zdravstvenega varstva in držav članic iz člena 2(2) še vedno doseženi. Če nista doseženi, mrežo zaprosi, da v naslednjih dveh letih najde nove člane ali konča delovanje mreže, o tem obvesti odbor držav članic in države članice pozove, naj spodbujajo svoje izvajalce zdravstvenega varstva k sodelovanju v mreži.

6. Prenehanje članstva pomeni samodejno izgubo pravic in obveznosti, povezanih s sodelovanjem v mreži, vključno s pravico do uporabe logotipa.

Člen 13

Priročnik za ocenjevanje

1. Komisija v posvetovanju z državami članicami in zainteresiranimi stranmi pripravi podroben priročnik glede vsebine, dokumentacije in postopka ocenjevanja iz členov 4 in 9.

2. Postopek ocenjevanja vključuje preverjanje dokumentacije, ki so jo predložili kandidati, in revizije na kraju samem.

3. Organ, ki ga imenuje Komisija na podlagi člena 4(1) in člena 9(1) za oceno predloga za mrežo in vlog za članstvo v mreži, uporablja priročnik za ocenjevanje.

POGLAVJE III

VREDNOTENJE EVROPSKIH REFERENČNIH MREŽ

Člen 14

Vrednotenje

1. Vse mreže in njihovi člani se občasno vrednotijo vsaj vsakih pet let po njihovi odobritvi ali zadnjem vrednotenju.

2. Komisija ob prejemu zahteve za vrednotenje od koordinatorja mreže imenuje organ za vrednotenje mreže in njenih članov.

3. Organ za vrednotenje preveri in oceni:

(a) izpolnjevanje meril in pogojev iz Delegiranega sklepa 2014/286/EU;

(b) izpolnjevanje ciljev iz člena 12(2) Direktive 2011/24/EU in

(c) rezultate in uspešnost mreže ter prispevek vsakega člana.

4. Organ za vrednotenje pripravi poročilo o vrednotenju mreže in ga pošlje Komisiji, odboru mreže in njenim članom.

5. Organ za vrednotenje sestavi poročilo o vrednotenju vsakega člana mreže ter ga pošlje Komisiji in zadevnemu članu.

6. Koordinator in člani mreže lahko organu za vrednotenje v dveh mesecih po prejemu poročila pošljejo pripombe k vrednotenju. Po prejemu pripomb organ za vrednotenje spremeni svoje poročilo o vrednotenju in pojasni, ali pripombe upravičujejo spremembo vrednotenja.

7. Prenehanje delovanja mreže ali prenehanje članstva zaradi negativnega vrednotenja mora odobriti odbor držav članic iz člena 6. Odbor držav članic lahko pred ponovnim vrednotenjem mreži ali zadevnemu članu da na voljo eno leto za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti. Navedeno obdobje se ponudi določeni mreži ali članu mreže le, če odbor mreže predloži načrt za izboljšanje.

Člen 15

Priročnik za vrednotenje

1. V posvetovanju z državami članicami in zainteresiranimi stranmi Komisija pripravi priročnik glede vsebine, dokumentacije ter postopka vrednotenja mrež in njihovih članov iz člena 14.

2. Postopek vrednotenja vključuje vrednotenje predložene dokumentacije, med drugim poročil o samovrednotenju, in revizije na kraju samem.

3. Organ, ki ga imenuje Komisija na podlagi člena 14(2) za vrednotenje mreže in njenih članov, uporablja priročnik za vrednotenje.

POGLAVJE IV

IZMENJAVA INFORMACIJ IN STROKOVNEGA ZNANJA

Člen 16

Izmenjava informacij o ustanavljanju in vrednotenju mrež

1. Komisija olajšuje izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju mrež, tako da:

(a) daje splošne informacije o ustanavljanju in vrednotenju mrež, med drugim informacije o priročnikih za ocenjevanje in vrednotenje iz členov 13 in 15, na voljo javnosti;

(b) objavlja redno posodobljen seznam mrež in njihovih članov skupaj s pozitivnimi poročili o ocenjevanju in vrednotenju mrež ter odločitvami odbora držav članic v skladu z njegovim poslovnikom;

(c) organizira konference in strokovna srečanja za tehnično in znanstveno razpravo med člani mreže, če je to primerno;

(d) če je primerno, mrežam zagotavlja elektronske medije in komunikacijska orodja.

2. Za namen objave seznama iz odstavka 1(b) odbor mreže Komisijo obvesti o vsaki spremembi člana, ki deluje kot koordinator mreže, ali spremembi osebe, imenovane kot koordinator mreže.

POGLAVJE V

KONČNE DOLOČBE

Člen 17

Pregled

Komisija ovrednoti delovanje tega izvedbenega sklepa pet let po začetku njegove veljavnosti.

Člen 18

Začetek veljavnosti

Ta sklep začne veljati deseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 10. marca 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

VSEBINA VLOGE ZA USTANOVITEV MREŽE

Vlogo za ustanovitev je treba predložiti v skladu z razpisom za prijavo interesa, ki ga je objavila Komisija, in mora vsebovati:

(a) ime predlagane mreže;

(b) izpolnjen obrazec vloge, samoocenitveni vprašalnik in dodatno dokumentacijo, zahtevano v priročniku za ocenjevanje;

(c) dokazilo, da imajo vsi izvajalci zdravstvenega varstva, ki kandidirajo, enako strokovno področje in so osredotočeni na enako zdravstveno stanje ali stanja;

(d) ime izvajalca zdravstvenega varstva, ki bo deloval kot koordinator mreže, ter ime in kontaktne podatke osebe, ki bo zastopala predlaganega koordinatorja;

(e) imena vseh izvajalcev zdravstvenega varstva, ki kandidirajo.

PRILOGA II

VSEBINA VLOGE ZA ČLANSTVO

Vloga izvajalcev zdravstvenega varstva mora vključevati:

(a) naziv zadevne predlagane mreže ali obstoječe mreže;

(b) izpolnjen obrazec vloge, samoocenitveni vprašalnik in dodatno dokumentacijo, zahtevano v priročniku za ocenjevanje;

(c) ime in kontaktne podatke predstavnika izvajalca zdravstvenega varstva.