

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА**от 10 март 2014 година****за определяне на критерии за създаване и оценка на европейски референтни мрежи и на техните членове и за улесняване на обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на тези мрежи****(текст от значение за ЕИП)****(2014/287/ЕС)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване ⁽¹⁾, и по-специално член 12, параграф 4, букви б) и в) от нея,

като има предвид, че:

- (1) В Делегирано решение 2014/286/ЕС на Комисията ⁽²⁾ се определят критериите и условията, на които трябва да отговарят европейските референтни мрежи („мрежите“) и доставчиците на здравно обслужване, които желаят да участват в такива мрежи.
- (2) Съгласно член 12, параграф 4, букви б) и в) от Директива 2011/24/ЕС Комисията определя критерии за създаване и оценка на мрежите и мерки за улесняване на обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на мрежите.
- (3) Мрежите следва да се създават, а доставчиците на здравно обслужване — да се одобряват за членство в тях, въз основа на открита и прозрачна процедура. Процедурата следва да включва: 1) покана за изразяване на интерес; 2) одобрение от страна на държавите членки на заявленията на техните доставчици на здравно обслужване; 3) подаване на заявления до Комисията; 4) проверка на пълнотата на заявленията; 5) техническа оценка от страна на независим орган на заявленията за създаване на мрежи и на заявленията на отделни доставчици на здравно обслужване, които желаят да бъдат членове на мрежа, с цел да се определи дали кандидатите отговарят на критериите; 6) съобщаване на резултатите от оценката; 7) одобряване на мрежите и техните членове от страна на държавите членки, и 8) публикуване на списъка на създадените мрежи и на техните членове.
- (4) С цел да се увеличи покритието на мрежите, отделните доставчици на здравно обслужване, които желаят да участват в мрежа, следва да имат това право по всяко време. Техните заявления следва да се оценяват по същата процедура като тази, която се използва за оценката на заявления за първоначалната мрежа, включително одобряването на заявленията от държавата членка.
- (5) С цел да се гарантира, че мрежата действително създава добавена стойност за Европейския съюз и е достатъчно голяма, за да позволява обмен на експертни познания и да осигурява по-добър достъп до грижи за пациенти в рамките на Съюза, следва да се одобряват единствено заявления, подадени от изисквания минимален брой доставчици на здравно обслужване и държави членки съгласно поканата за изразяване на интерес. Ако кандидатстват недостатъчен брой доставчици на здравно обслужване или заявленията обхващат недостатъчен брой държави членки, Комисията следва да изиска от държавите членки да насърчат своите доставчици на здравно обслужване да се включат в предложената мрежа.
- (6) Поради липса на експертни познания достигането на необходимия брой доставчици на здравно обслужване или държави членки за някои редки заболявания или състояния може да се окаже трудно. Поради това би било целесъобразно доставчици на здравно обслужване, чиято дейност е насочена към свързани редки заболявания или състояния, да се обединят в тематична мрежа. Мрежите могат да включват и доставчици на високотехнологични услуги, които обикновено изискват много големи капиталови инвестиции, например лаборатории, услуги за лъчетерапия или услуги на ядрената медицина.

⁽¹⁾ ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45.⁽²⁾ Вж. страница 71 от настоящия брой на Официален вестник.

- (7) Държавите членки, в които нито един доставчик на здравно обслужване не е член на мрежа, следва да определят национални центрове за съвместна дейност и асоциирани национални центрове с цел доставчиците да бъдат насърчени да си сътрудничат със съответната мрежа.
- (8) Всяко заявление на мрежа и доставчик на здравно обслужване, след като се установи пълнотата му, следва да бъде подложено на техническа оценка съгласно критериите, посочени в Делегирано решение 2014/286/ЕС. Въз основа на общо ръководство за оценка тя следва да включва изчерпателен преглед на документацията и проверки на място на избран брой кандидати. Оценката следва да се извършва от независим оценяващ орган, определен от Комисията.
- (9) Държавите членки се приканват да сформират Съвет на държавите членки, който следва да взема решения за одобряване на предложените мрежи и на техните членове. Участието на държавите членки следва да бъде доброволно. Единствено положителна оценка, издадена от оценяващ орган, следва по принцип да бъде основание за държавите членки да одобрят създаването на мрежа и да предоставят право на членство в мрежата.
- (10) Членовете на мрежи следва да бъдат лицензирани, за да използват логото „Европейска референтна мрежа“. Логото, което е собственост на Европейския съюз, следва да представлява визуалната идентичност на мрежите и техните членове.
- (11) Като използва общо ръководство за оценка, определеният от Комисията независим оценяващ орган следва да извършва периодична оценка на мрежите и на техните членове. Оценката следва да приключва с технически доклад, посочващ до каква степен са постигнати целите, определени в член 12, параграф 2 от Директива 2011/24/ЕС, и са изпълнени критериите и условията, определени в Делегирано решение 2014/286/ЕС. Освен това в него следва да се опишат резултатите и качеството на работата на мрежата, както и приносът на нейните членове. Отрицателен доклад от оценката следва по принцип да бъде основание за държавите членки да одобрят закриването на съответната мрежа. След приключването на оценката следва да се наблюдава дали се спазва изискването за минимален брой доставчици на здравно обслужване и държави членки, за да може да се поддържа добавената стойност от работата на мрежата за Европейския съюз.
- (12) Ръководствата за извършване на различните оценки следва да се основават на международно признати практики и да съдържат основните принципи и методологии за оценка и проверка.
- (13) Комисията следва да улеснява обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на мрежите. Тя следва да оповестява публично общата информация за мрежите и техните членове, както и техническата документация и ръководствата за създаване и оценка на мрежите и техните членове. Тя може да предложи на мрежите и на техните членове да използват специфични комуникационни средства и инструменти. За да се осигури форум за технически и научни обсъждания между мрежите, следва да се организират конференции и експертни срещи.
- (14) Личните данни, свързани със създаването и оценката на мрежите, следва да се обработват в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ според необходимостта.
- (15) Мерките, предвидени в настоящото решение, са съобразени със становището на комитета, създаден съгласно член 16 от Директива 2011/24/ЕС,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

С настоящото решение се определят:

- а) критериите за създаване и оценка на мрежите, посочени в член 12 от Директива 2011/24/ЕС, и
- б) мерките за улесняване на обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на мрежите, посочени в член 12 от Директива 2011/24/ЕС.

⁽¹⁾ OBL 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

ГЛАВА II

СЪЗДАВАНЕ НА ЕВРОПЕЙСКИ РЕФЕРЕНТНИ МРЕЖИ*Член 2***Покана за изразяване на интерес за създаване на европейска референтна мрежа**

1. Комисията следва да публикува покана за изразяване на интерес за създаване на мрежи в срок от две години след влизането в сила на настоящото решение.
2. Всяка група от поне десет доставчици на здравно обслужване, установени в поне осем държави членки, може да представи колективен отговор до крайния срок, посочен в поканата за изразяване на интерес, като подаде заявление с предложение за създаване на мрежа в определена област на експертни познания.
3. Съдържанието на заявлението е посочено в приложение I.
4. При получаване на заявление Комисията проверява дали са изпълнени условията за минималния брой доставчици на здравно обслужване и държави членки, посочен в параграф 2.
5. Ако някое от тези условия не е изпълнено, заявлението не подлежи на оценка и Комисията приканва държавите членки да насърчат своите доставчици на здравно обслужване да се включат в предложената мрежа, за да се спомогне за достигане на необходимия брой.
6. След консултация с държавите членки Комисията взема решение за подходящия момент, в който да се публикуват следващи покани за изразяване на интерес.

*Член 3***Заявления за членство**

1. Заявлението, съдържащо предложение за създаване на мрежа, се придружава от заявление за членство от всеки желаещ да участва доставчик на здравно обслужване.
2. Съдържанието на заявлението за членство е посочено в приложение II.
3. Заявлението за членство се придружава от писмена декларация от държавата членка, в която е установен доставчикът на здравно обслужване, удостоверяваща, че неговото участие в предложението за създаване на мрежа е в съответствие с националното законодателство на държавата членка.

*Член 4***Техническа оценка на заявленията**

1. Ако Комисията заключи, че са изпълнени изискванията, посочени в член 2, параграф 2 и в член 3, параграфи 2 и 3, тя определя оценяващ орган, който да извърши оценка на заявленията.
2. Оценяващият орган проверява дали:
 - а) съдържанието на заявлението, включващо предложение за създаване на мрежа, отговаря на изискванията, посочени в приложение I към настоящото решение;
 - б) съдържанието на заявленията за членство отговаря на изискванията, посочени в приложение II към настоящото решение;
 - в) предложената мрежа отговаря на изискването за предоставяне на високоспециализирано здравно обслужване съгласно точка 1, буква а) от приложение I към Делегирано решение 2014/286/ЕС;

- г) предложената мрежа отговаря на другите критерии и условия, посочени в приложение I към Делегирано решение 2014/286/ЕС;
 - д) подадените заявления доставчици на здравно обслужване отговарят на критериите и условията, посочени в приложение II към Делегирано решение 2014/286/ЕС.
3. Оценката съгласно параграф 2, букви г) и д) се извършва единствено ако оценяващият орган заключи, че предложението отговаря на изискванията, посочени в параграф 2, букви а), б) и в).
4. Оценяващият орган изготвя доклад за оценката на заявлението с предложение за създаване на мрежа и на заявленията за членство и изпраща всички доклади на Комисията.
5. Оценяващият орган изпраща на всеки подал заявление доставчик на здравно обслужване доклада за оценката на предложената мрежа и на подаденото от него заявление за членство. Доставчикът на здравно обслужване може да изпрати коментари до оценяващия орган в срок до два месеца след получаването на доклада. След като получи коментарите, оценяващият орган внася изменения в своите доклади за оценка, като обяснява дали коментарите обосновават извършването на промяна в оценката.

Член 5

Одобряване на мрежи и членове

1. След като получат доклад за оценка на предложение за създаване на мрежа и на предложени списък с членове, изготвен съгласно член 4, и след като установят, че е достигнат посоченият в член 2, параграф 2 минимален брой на доставчиците на здравно обслужване и на държавите членки, държавите членки в рамките на Съвета на държавите членки, предвиден в член 6, вземат решение за одобряване на предложената мрежа и нейните членове.
2. Съгласно одобрението, посочено в параграф 1, предложените мрежи се създават като европейски референтни мрежи.
3. Ако не бъде достигнат посоченият в член 2, параграф 2 минимален брой доставчици на здравно обслужване или държави членки, мрежата не се създава и Комисията следва да изиска от държавите членки да насърчат своите доставчици на здравно обслужване да се включат в предложените мрежи.
4. Ако доставчик на здравно обслужване получи отрицателна оценка, той следва да реши дали желае да представи своето заявление за членство заедно с доклада за оценка на заявлението на Съвета на държавите членки за преразглеждане.

Член 6

Съвет на държавите членки

1. Държавите членки се приканват да сформират Съвет на държавите членки, който да взема решения за одобряване или отхвърляне на предложенията за създаване на мрежи и на техните членове, както и за закриване на дадена мрежа. Ако тяхното решение се различава от оценката на оценяващия орган, държавите членки посочват мотивите за това.
2. Държавите членки, които желаят да участват в Съвета на държавите членки, уведомяват Комисията за националния орган, който ще ги представлява.
3. Въз основа на предложението на службите на Комисията Съветът на държавите членки приема с обикновено мнозинство на членовете свой процедурен правилник.
4. В процедурния правилник се определят правилата за работата на Съвета и процесът на вземане на решения и се посочва кои от членовете имат право на глас за одобряването на конкретна мрежа, с какво мнозинство се определя резултатът от гласуването и каква процедура да се прилага, ако решение на Съвета се различава от доклада за оценка на предложението за създаване на мрежа или заявление за членство.
5. Комисията осигурява секретариата на Съвета на държавите членки.
6. Личните данни на представителите на държавите членки в Съвета се събират, обработват и публикуват в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001.

Член 7**Лого**

След одобряването на дадена мрежа Комисията лицензира използването на уникално идентифициращо графично изображение („лого“), което тази мрежа и нейните членове използват за организирания от мрежата дейности.

Член 8**Заявления за членство в съществуващи мрежи**

1. Доставчик на здравно обслужване, който желае да се включи в съществуваща мрежа, подава заявление за членство до Комисията.
2. Съдържанието на заявлението за членство е посочено в приложение II.
3. Заявлението за членство се придружава от писмена декларация от държавата членка, в която е установен доставчикът на здравно обслужване, удостоверяваща, че неговото участие в мрежата е в съответствие с националното законодателство на държавата членка.

Член 9**Техническа оценка на заявления за членство в съществуващи мрежи**

1. Ако Комисията заключи, че са изпълнени изискванията, посочени в член 8, параграфи 2 и 3, тя определя оценяващ орган, който да извърши оценка на заявлението за членство.
2. Оценяващият орган проверява дали:
 - а) съдържанието на заявлението за членство отговаря на изискванията, посочени в приложение II към настоящото решение, и
 - б) съответният доставчик на здравно обслужване отговаря на критериите и условията, посочени в приложение II към Делегирано решение 2014/286/ЕС.
3. Оценката съгласно параграф 2, буква б) се извършва само ако оценяващият орган заключи, че заявлението за членство отговаря на изискванията, посочени в параграф 2, буква а).
4. Оценяващият орган изготвя доклад за оценка на заявлението и го изпраща на Комисията и на подалия заявлението доставчик на здравно обслужване. Доставчикът на здравно обслужване може да изпрати коментари до оценяващия орган в срок до два месеца след получаването на доклада. Когато получи такива коментари, оценяващият орган внася изменения в своя доклад за оценка, като обяснява дали коментарите обосновават извършването на промяна в оценката.

Член 10**Одобряване на нови членове**

1. След като получи положителен доклад за оценка, изготвен съгласно член 9, Съветът на държавите членки взема решение дали да одобри или да отхвърли новия член.
2. Ако доставчик на здравно обслужване получи отрицателна оценка, той следва да реши дали желае да представи своето заявление за членство заедно с доклада за оценка на заявлението на Съвета на държавите членки за преразглеждане.

Член 11**Закриване на мрежа**

1. Мрежа се закрива в следните случаи:
 - а) вече не се изпълнява изискването за една от минималните бройки, определени в член 2, параграф 2;
 - б) изготвен е отрицателен доклад за оценка на мрежата съгласно член 14;

- в) по решение на Съвета на мрежата съгласно неговия процедурен правилник;
 - г) ако координаторът не успее да изиска оценяване на мрежата в рамките на петгодишния срок след създаването ѝ или след последната оценка.
2. Закриването на мрежа по причините, посочени в параграф 1, букви а) и б), трябва да бъде одобрено от Съвета на държавите членки, посочен в член 6.

Член 12

Загуба на членство

1. Член на мрежа може да загуби членството си по някоя от следните причини:
 - а) доброволно оттегляне съгласно процедурния правилник, одобрен от Съвета на мрежата;
 - б) по решение на Съвета на мрежата съгласно одобрения от него процедурен правилник;
 - в) ако държавата членка на установяване уведоми члена на мрежата, че участието му в мрежата вече не е в съответствие с националното законодателство;
 - г) ако членът откаже да бъде подложен на оценка съгласно член 14;
 - д) ако бъде изготвен отрицателен доклад за оценка на члена съгласно член 14;
 - е) в случай на закриване на мрежата, в която участва членът.
2. Съответната държава членка съобщава на Комисията причините за уведомяването, посочено в параграф 1, буква в).
3. Съветът на мрежата уведомява Комисията в случаите, посочени в параграф 1, букви а), б) и г).
4. Загубата на членство по причините, посочени в параграф 1, буква д), трябва да бъде одобрена от Съвета на държавите членки, посочен в член 6.
5. Във всички случаи на загуба на членство Комисията извършва проверка дали все още е изпълнено изискването за минимален брой на доставчиците на здравно обслужване и на държавите членки, посочен в член 2, параграф 2. Ако необходимият брой не е налице, тя следва да изиска от мрежата да намери нови членове в рамките на следващите две години или да закрие мрежата, както и да уведоми Съвета на държавите членки за създалото се положение и да изиска от държавите членки да насърчат своите доставчици на здравно обслужване да се включат в мрежата.
6. Загубата на членство води до автоматична загуба на всички права и отговорности, свързани с участието в мрежата, включително правото да се използва логото ѝ.

Член 13

Ръководство за оценка

1. След консултация с държавите членки и заинтересованите страни Комисията изготвя подробно ръководство относно съдържанието, документацията и процедурата за оценката, посочена в членове 4 и 9.
2. Процедурата за оценка включва проверка на документите, представени от кандидатите, както и проверки на място.
3. Органът, определен от Комисията съгласно член 4, параграф 1 и член 9, параграф 1 за оценка на предложение за създаване на мрежа и на заявления за членство в мрежата, използва ръководството за оценка.

ГЛАВА III

ОЦЕНКА НА ЕВРОПЕЙСКИ РЕФЕРЕНТНИ МРЕЖИ

Член 14

Оценка

1. Всички мрежи и техните членове подлежат на периодична оценка най-малко на всеки пет години след тяхното одобряване или последна оценка.
2. При получаване на искане за оценка от координатора на мрежа Комисията определя орган, който да извърши оценка на мрежата и нейните членове.

3. Оценяващият орган извършва проверка и оценка на:
 - а) изпълнението на критериите и условията, посочени в Делегирано решение 2014/286/ЕС;
 - б) постигането на целите, посочени в член 12, параграф 2 от Директива 2011/24/ЕС; и
 - в) резултатите и качеството на работата на мрежата и приноса на всеки от членовете.
4. Оценяващият орган изготвя доклад за оценка на мрежата и го изпраща на Комисията, Съвета на мрежата и членовете на мрежата.
5. Оценяващият орган изготвя доклад за оценка на всеки член на мрежата и го изпраща на Комисията и на съответния член.
6. Координаторът и членовете на мрежата могат да изпратят коментари в срок до два месеца след получаването на доклада. Когато получи коментарите, оценяващият орган внася изменения в своя доклад за оценка, като обяснява дали коментарите обосновават извършването на промяна в оценката.
7. Всяко закриване на мрежа или загуба на членство поради отрицателна оценка трябва да бъдат одобрени от Съвета на държавите членки, посочен в член 6. Съветът на държавите членки може да предложи на мрежата или на съответния член в едногодишен срок да отстрани установените пропуски, преди да бъде извършена нова оценка. Този срок се прилага на дадена мрежа или член на мрежа само ако Съветът на мрежата представи план за подобрения.

Член 15

Ръководство за оценка

1. След консултация с държавите членки и заинтересованите страни Комисията изготвя ръководство относно съдържанието, документацията и процедурата за посочената в член 14 оценка на мрежите и техните членове.
2. Процедурата на оценка включва проверка на представените документи, включително докладите за самооценка, както и проверки на място.
3. Органът, определен от Комисията съгласно член 14, параграф 2 за оценка на мрежата и нейните членове, използва ръководството за оценка.

ГЛАВА IV

ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ И ЕКСПЕРТНИ ПОЗНАНИЯ

Член 16

Обмен на информация относно изграждането и оценката на мрежите

1. Комисията улеснява обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на мрежите, като:
 - а) оповестява публично обща информация във връзка със създаването и оценката на мрежите, включително информация за ръководствата за различните видове оценки, посочени в членове 13 и 15;
 - б) публикува редовно актуализиран списък на мрежите и техните членове заедно с положителните доклади за оценка на мрежите, както и решенията на Съвета на държавите членки в съответствие с неговия процедурен правилник;
 - в) организира конференции и заседания на експерти за провеждане на технически и научни обсъждания между членовете на мрежите, когато е целесъобразно;
 - г) осигурява на мрежите електронни средства и механизми за комуникация, когато е целесъобразно.
2. За целите на публикуването на списъците, посочени в параграф 1, буква б), Съветът на мрежата уведомява Комисията за всяка промяна, настъпила по отношение на члена или на лицето, определени за координатор на мрежа.

ГЛАВА V

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 17

Преразглеждане

Комисията извършва оценка на прилагането на настоящото решение за изпълнение пет години след влизането му в сила.

Член 18

Влизане в сила

Настоящото решение влиза в сила на десетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 10 март 2014 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СЪДЪРЖАНИЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА СЪЗДАВАНЕ НА МРЕЖА

Заявлението за създаване на мрежа трябва да бъде подадено в съответствие с публикуваната от Комисията покана за изразяване на интерес и трябва да съдържа:

- а) наименованието на предложената мрежа;
- б) попълнения формуляр за заявление с въпросника за самооценка и изискваната допълнителна документация съгласно посоченото в ръководството за оценка;
- в) доказателства, че всички подаващи заявлението доставчици на здравно обслужване работят в една и съща област на експертни познания и имат еднаква насоченост към определено здравно състояние или състояния;
- г) наименованието на доставчика на здравно обслужване, който ще изпълнява функциите на координатор на мрежата, името на лицето, което ще представлява предложения координатор, и информация за връзка с него;
- д) наименованията на всички подаващи заявлението доставчици на здравно обслужване.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СЪДЪРЖАНИЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА ЧЛЕНСТВО

Заявлението от доставчиците на здравно обслужване трябва да съдържа:

- а) наименованието на съответната предложена или съществуваща мрежа;
- б) попълнения формуляр за заявление с въпросника за самооценка и изискваната допълнителна документация съгласно посоченото в ръководството за оценка;
- в) името на представителя на доставчика на здравно обслужване и информация за връзка с него.