

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 10. března 2014,****kterým se stanoví kritéria pro zřizování a hodnocení evropských referenčních sítí, pro schvalování a hodnocení jejich členů a pro usnadnění výměny informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení těchto sítí****(Text s významem pro EHP)****(2014/287/EU)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 4 písm. b) a c) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutí Komise v přenesené pravomoci 2014/286/EU ⁽²⁾ stanoví kritéria a podmínky, jež musí splnit evropské referenční sítě (dále jen „sítě“) a poskytovatelé zdravotní péče, kteří se chtějí do některé z nich zapojit.
- (2) Podle čl. 12 odst. 4 písm. b) a c) směrnice 2011/24/EU stanoví Komise svým rozhodnutím kritéria pro zřizování a hodnocení těchto sítí a opatření, která usnadní výměnu informací a odborných poznatků o jejich zřizování a hodnocení.
- (3) Postup, na jehož základě se zřídí síť a schválí členství poskytovatelů zdravotní péče v nich, by měl být otevřený a transparentní. Měl by zahrnovat: 1) výzvu k vyjádření zájmu; 2) schválení žádostí poskytovatelů zdravotní péče členskými státy; 3) předložení žádostí Komisi; 4) kontrolu úplnosti žádostí; 5) technické posouzení žádostí o vytvoření sítě a žádostí jednotlivých poskytovatelů zdravotní péče, kteří se chtějí stát členy některé sítě. Jeho účelem je zjistit, zda žadatelé splňují stanovená kritéria. Provede je nezávislý subjekt; 6) sdělení výsledků posouzení; 7) schválení sítě a jejích členů členskými státy; a 8) zveřejnění seznamu zřízených sítí a jejích členů.
- (4) Aby se rozsah sítí mohl zvětšovat, jednotliví poskytovatelé zdravotní péče, kteří se chtějí do některé z nich zapojit, by měli mít možnost požádat o členství kdykoliv. Při posuzování jejich žádostí by měl být dodržen stejný postup jako u prvotních žádostí za dané síť, včetně schválení těchto žádostí dotčenými členskými státy.
- (5) Aby bylo zaručeno, že síť bude mít skutečnou přidanou hodnotu Evropské unie a dostatečnou velikost na to, aby umožnila sdílení odborných poznatků a zlepšila přístup pacienta k péči v rámci Unie, měly by být schváleny pouze žádosti, jež v souladu s výzvou k vyjádření zájmu předloží minimální požadovaný počet poskytovatelů zdravotní péče a minimální požadovaný počet členských států. Pokud žádost nepředloží dostatečný počet poskytovatelů zdravotní péče nebo mezi nimi nebude zastoupen dostatečný počet členských států, měla by Komise požádat členské státy, aby vyzvaly své poskytovatele zdravotní péče, ať se připojí k navrhované síti.
- (6) U některých vzácných onemocnění nebo diagnóz by kvůli nedostatečné odbornosti mohlo být obtížné naplnit požadovaný počet poskytovatelů zdravotní péče nebo členských států. Poskytovatele zdravotní péče, kteří se zaměřují na příbuzná vzácná onemocnění nebo diagnózy, by proto bylo dobré sdružit v tematické síti. Síť by mohly zahrnovat také poskytovatele technologicky vyspělých služeb, které obvykle vyžadují značné investiční náklady, jako jsou například laboratoře, radiologické služby nebo služby v oblasti nukleární medicíny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45.⁽²⁾ Viz strana 71 v tomto čísle Úředního věstníku.

- (7) Členské státy, které v určité síti nemají žádné členy z řad svých poskytovatelů zdravotní péče, by měly určit spolupracující národní střediska a přidružená národní střediska, a podněcovat je tak ke spolupráci s příslušnou sítí.
- (8) Všechny žádosti sítí a poskytovatelů zdravotní péče, které budou shledány úplnými, by měly být technicky posouzeny podle kritérií stanovených v rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU. Součástí tohoto posouzení by mělo být důkladné přezkoumání dokumentace a kontrola na místě u vybraného počtu žadatelů na základě společné příručky pro posuzování. Měl by je provést nezávislý subjekt posuzování určený Komisí.
- (9) Komise vybízí členské státy, aby založily radu členských států, která by rozhodovala o schválení navrhovaných sítí a jejich členů. Účast členských států by měla být dobrovolná. Členské státy by obecně měly schválit zřízení sítě a udělovat v ní členství pouze na základě kladného posouzení vydaného subjektem posuzování.
- (10) Členové sítě by měli být oprávněni používat logo „Evropská referenční síť“. Logo, jehož vlastníkem je Evropská unie, by mělo tvořit vizuální identitu sítí a jejich členů.
- (11) Síť a jejich členy by měl pravidelně na základě společné příručky pro hodnocení hodnotit nezávislý hodnotící subjekt určený Komisí. Výstupem tohoto hodnocení by měla být technická hodnotící zpráva podrobně informující o tom, do jaké míry bylo dosaženo cílů stanovených v čl. 12 odst. 2 směrnice 2011/24/EU a nakolik byla splněna kritéria a podmínky stanovené v rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU. Měla by rovněž popsat výsledky a výkonnost sítě a příspěvek jejích členů. Negativní hodnotící zpráva by členské státy obecně měla vést ke schválení ukončení existence dané sítě. Po hodnocení je třeba sledovat, zda je dodržen požadavek na minimální počet poskytovatelů zdravotní péče a členských států, aby si daná síť mohla zachovat přidanou hodnotu Evropské unie.
- (12) Základem příruček pro posuzování a pro hodnocení by měly být mezinárodně uznávané postupy a měly by v nich být uvedeny stěžejní zásady a metodika pro provádění posouzení a hodnocení.
- (13) Komise by měla usnadnit výměnu informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení sítí. Měla by veřejnosti zpřístupnit obecné informace o sítích a jejich členech a technickou dokumentaci a příručky o zřizování a hodnocení sítí a o schvalování a hodnocení jejích členů. Sítím a jejich členům může poskytnout k využívání konkrétní komunikační prostředky a nástroje. Měly by se pořádat konference a zasedání odborníků, jež by sloužily jakožto fórum pro odbornou a vědeckou diskusi mezi sítěmi.
- (14) Osobní údaje vztahující se ke zřizování a hodnocení sítí by se měly náležitě zpracovávat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001⁽¹⁾.
- (15) Opatření stanovená v tomto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 16 směrnice 2011/24/EU,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto rozhodnutí stanoví:

- a) kritéria pro zřizování a hodnocení sítí podle článku 12 směrnice 2011/24/EU a
- b) opatření podle článku 12 směrnice 2011/24/EU, která usnadní výměnu informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení sítí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

KAPITOLA II

ZŘIZOVÁNÍ EVROPSKÝCH REFERENČNÍCH SÍTÍ

Článek 2

Výzva k vyjádření zájmu o zřízení evropské referenční sítě

1. Do dvou let po vstupu tohoto rozhodnutí v platnost Komise zveřejní výzvu k vyjádření zájmu o zřízení sítě.
2. Do uplynutí lhůty uvedené ve výzvě k vyjádření zájmu může jakákoliv skupina alespoň deseti poskytovatelů zdravotní péče usazených alespoň v osmi členských státech společně reagovat žádostí s návrhem na zřízení sítě v určitém oboru.
3. Žádost musí obsahovat vše, co stanoví příloha I.
4. Po obdržení žádosti Komise ověří, zda je splněna podmínka minimálního počtu poskytovatelů zdravotní péče a minimálního počtu členských států stanovená v odstavci 2.
5. Není-li některá z těchto podmínek splněna, daná žádost není způsobilá k posouzení a Komise požádá členské státy, aby vyzvaly poskytovatele zdravotní péče, ať se připojí k navrhované síti, a pomohou tak dosáhnout požadovaného počtu.
6. Po konzultaci s členskými státy Komise rozhodne o vhodných termínech zveřejnění dodatečných výzev k vyjádření zájmu.

Článek 3

Žádost o členství

1. Žádost s návrhem na zřízení sítě musí být doplněna žádostmi o členství všech dotčených poskytovatelů zdravotní péče.
2. Žádost o členství musí obsahovat vše, co stanoví příloha II.
3. K žádosti o členství musí být přiloženo písemné potvrzení od členského státu, v němž je daný poskytovatel zdravotní péče usazen, že spoluúčast dotčeného poskytovatele na návrhu na zřízení sítě je v souladu s vnitrostátními právními předpisy tohoto státu.

Článek 4

Technické posouzení žádostí

1. Pokud Komise dospěje k závěru, že jsou splněny požadavky stanovené v čl. 2 odst. 2 a v čl. 3 odst. 2 a 3, určí subjekt posuzování, jenž tyto žádosti posoudí.
2. Subjekt posuzování posoudí, zda:
 - a) žádost s návrhem na zřízení sítě po obsahové stránce splňuje požadavky stanovené v příloze I tohoto rozhodnutí;
 - b) žádosti o členství po obsahové stránce splňují požadavky přílohy II tohoto rozhodnutí;
 - c) navrhovaná síť splňuje požadavek uvedený v bodu 1 písm. a) přílohy I rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU, totiž poskytovat vysoce specializovanou zdravotní péči;

- d) navrhovaná síť splňuje ostatní kritéria a podmínky stanovené v příloze I rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU;
 - e) žadatelé z řad poskytovatelů zdravotní péče splňují kritéria a podmínky stanovené v příloze II rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU.
3. Posouzení podle odst. 2 písm. d) a e) se provede pouze tehdy, pokud subjekt posuzování dospěje k závěru, že návrh splňuje požadavky uvedené v odst. 2 písm. a), b) a c).
4. Subjekt posuzování vypracuje písemný posudek žádosti s návrhem na zřízení sítě a žádostí o členství a všechny tyto posudky zašle Komisi.
5. Každému žadateli z řad poskytovatelů zdravotní péče zašle subjekt posuzování posudek návrhu na zřízení sítě a příslušné žádosti o členství. Do dvou měsíců od obdržení posudku může poskytovatel zdravotní péče zaslat subjektu posuzování své připomínky. Po obdržení připomínek subjekt posuzování upraví své posudky a vysvětlí, zda jsou zaslané připomínky takového rázu, že vyžadují změnu posudku.

Článek 5

Schválení sítě a členů

1. Jakmile obdrží posudek návrhu na zřízení sítě a seznamu navrhovaných členů vypracovaný podle článku 4 a ověří, zda počet poskytovatelů zdravotní péče a členských států není nižší než minimální počet stanovený v čl. 2 odst. 2, členské státy v radě členských států ustanovené podle článku 6 rozhodnou, zda schválí navrhovanou síť a její členy.
2. Na základě schválení podle odstavce 1 se navrhované síť zřizují jakožto evropské referenční síť.
3. Pokud není dosaženo minimálního počtu poskytovatelů zdravotní péče nebo členských států stanoveného v čl. 2 odst. 2, síť se nezřídí a Komise požádá členské státy, aby vyzvaly své poskytovatele zdravotní péče, ať se připojí k navrhované síti.
4. Obdrží-li poskytovatel zdravotní péče negativní posudek, je na něm, aby se rozhodl, zda předloží svoji žádost o členství spolu s posudkem této žádosti radě členských států k přezkumu.

Článek 6

Rada členských států

1. Komise vybízí členské státy, aby založily radu členských států, která rozhodne o schválení či neschválení návrhů na zřízení sítě, jejich členů a ukončení existence konkrétní sítě. Rozhodnou-li členské státy odchylně od posudku subjektu posuzování, musí své rozhodnutí zdůvodnit.
2. Členské státy, které chtějí zasedat v radě členských států, oznámí Komisi vnitrostátní orgán, jenž je bude zastupovat.
3. Svůj jednací řád přijme rada členských států prostou většinou svých členů na základě návrhu služeb Komise.
4. Jedací řád zahrne pravidla fungování a rozhodování rady členských států a určí, kteří členové jsou oprávněni hlasovat o schválení určité sítě, jaká většina určí výsledek hlasování a jak se má postupovat, pokud se rozhodnutí rady odchyluje od posudku návrhu na zřízení sítě nebo žádosti o členství.
5. Komise zajistí radě členských států sekretariát.
6. Osobní údaje zástupců členských států v radě členských států se shromažďují, zpracovávají a zveřejňují v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001.

Článek 7

Logo

Schválené síti Komise udělí povolení používat jedinečný identifikační grafický prvek (dále jen „logo“), jež daná síť a její členové použijí pro činnosti organizované touto sítí.

Článek 8

Žádost o členství v existujících sítích

1. Poskytovatel zdravotní péče, jenž se chce zapojit do existující sítě, předloží Komisi žádost o členství.
2. Žádost o členství musí obsahovat vše, co stanoví příloha II.
3. K žádosti o členství musí být přiloženo písemné potvrzení od členského státu, v němž je daný poskytovatel zdravotní péče usazen, že spoluúčast dotčeného poskytovatele v síti je v souladu s vnitrostátními právními předpisy tohoto státu.

Článek 9

Technické posouzení žádostí o členství v existujících sítích

1. Pokud Komise dospěje k závěru, že jsou splněny požadavky stanovené v čl. 8 odst. 2 a 3, určí subjekt posuzování, jenž tyto žádosti posoudí.
2. Subjekt posuzování posoudí, zda:
 - a) žádost o členství po obsahové stránce splňuje požadavky stanovené v příloze II tohoto rozhodnutí a
 - b) žadatel z řad poskytovatelů zdravotní péče splňuje kritéria a podmínky stanovené v příloze II rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU.
3. Posouzení podle odst. 2 písm. b) se provede pouze tehdy, pokud subjekt posuzování dospěje k závěru, že žádost o členství splňuje požadavky uvedené v odst. 2 písm. a).
4. Subjekt posuzování vypracuje písemný posudek a zašle jej Komisi a příslušnému žadateli z řad poskytovatelů zdravotní péče. Do dvou měsíců od obdržení posudku může poskytovatel zdravotní péče zaslat subjektu posuzování své připomínky. Po obdržení těchto připomínek subjekt posuzování upraví svůj posudek a vysvětlí, zda jsou zaslané připomínky takového rázu, že vyžadují změnu posudku.

Článek 10

Schválení nových členů

1. Po obdržení kladného posudku vypracovaného podle článku 9 rozhodne rada členských států o schválení či neschválení nového člena.
2. Obdrží-li poskytovatel zdravotní péče negativní posudek, je na něm, aby se rozhodl, zda předloží svoji žádost o členství spolu s posudkem této žádosti radě členských států k přezkumu.

Článek 11

Ukončení existence sítě

1. Existence sítě se ukončí v těchto případech:
 - a) pokud již není naplněn minimální počet členů stanovený v čl. 2 odst. 2;
 - b) byla vypracována negativní hodnotící zpráva o síti podle článku 14;

- c) rozhodnutím rady sítě v souladu s jejími pravidly a postupy;
 - d) pokud koordinátor do pěti let od zřízení sítě nebo od jejího posledního hodnocení nepožádá o hodnocení sítě.
2. Ukončení existence sítě z důvodů uvedených v odst. 1 písm. a) a b) musí schválit rada členských států ustanovená podle článku 6.

Článek 12

Ztráta členství

1. Členové sítě mohou ztratit členství na základě některého z těchto důvodů:
 - a) dobrovolným vystoupením v souladu s pravidly a postupy schválenými radou sítě;
 - b) rozhodnutím rady sítě v souladu s pravidly a postupy schválenými touto radou;
 - c) pokud členský stát, v němž je daný poskytovatel zdravotní péče usazen, tomuto členu sítě oznámí, že jeho zapojení do sítě přestalo být v souladu s vnitrostátními právními předpisy;
 - d) pokud se daný člen odmítne nechat hodnotit podle článku 14;
 - e) pokud o daném členu byla vypracována negativní hodnotící zpráva podle článku 14;
 - f) pokud je ukončena existence sítě, do níž je daný člen zapojen.
2. Příslušný členský stát sdělí Komisi důvody pro oznámení podle odst. 1 písm. c).
3. Rada sítě informuje Komisi o případech podle odst. 1 písm. a), b) a d).
4. Ztrátu členství z důvodů uvedených v odst. 1 písm. e) musí schválit rada členských států ustanovená podle článku 6.
5. Při ztrátě členství Komise vždy ověří, zda síť nadále dosahuje minimálního počtu poskytovatelů zdravotní péče a členských států stanoveného v čl. 2 odst. 2. Pokud tomu tak již není, Komise požádá síť, aby si do dvou let našla nové členy nebo ukončila svoji existenci, informuje o této situaci radu členských států a požádá je, ať vyzvou své poskytovatele zdravotní péče, aby se připojili k dané síti.
6. Ztráta členství vede automaticky ke ztrátě veškerých práv a povinností spojených s členstvím v dané síti včetně práva používat logo.

Článek 13

Příručka pro posuzování

1. Po konzultaci s členskými státy a zúčastněnými stranami Komise vypracuje podrobnou příručku o obsahu, dokumentaci a postupu posuzování podle článků 4 a 9.
2. Postup posuzování zahrne ověření dokumentace předložené žadateli a kontroly na místě.
3. Subjekt, který podle čl. 4 odst. 1 a čl. 9 odst. 1 Komise určí, aby posoudil návrh na zřízení sítě a žádosti o členství v síti, použije příručku pro posuzování.

KAPITOLA III

HODNOCENÍ EVROPSKÝCH REFERENČNÍCH SÍTÍ

Článek 14

Hodnocení

1. Všechny sítě a jejich členové jsou pravidelně hodnoceni, a to vždy nejpozději do pěti let od svého schválení nebo posledního hodnocení.
2. Komise po obdržení žádosti od koordinátora sítě určí subjekt, jenž provede hodnocení sítě a jejích členů.

3. Hodnotící subjekt ověří a posoudí:
 - a) plnění kritérií a podmínek stanovených v rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU;
 - b) dosažení cílů stanovených v čl. 12 odst. 2 směrnice 2011/24/EU a
 - c) výsledky a výkonnost sítě a příspěvek každého člena.
4. Hodnotící subjekt vypracuje hodnotící zprávu o síti a zašle ji Komisi, radě sítě a členům sítě.
5. Hodnotící subjekt vypracuje hodnotící zprávu o každém členu sítě a zašle ji Komisi a dotčenému členovi.
6. Do dvou měsíců od obdržení posudku mohou koordinátor a členové sítě zaslat hodnotícímu subjektu své připomínky. Po obdržení připomínek hodnotící subjekt upraví svou hodnotící zprávu a vysvětlí, zda jsou zaslané připomínky takového rázu, že vyžadují změnu hodnocení.
7. Ukončení existence sítě nebo ztrátu členství na základě negativního posudku musí schválit rada členských států ustanovená podle článku 6. Rada členských států může před provedením nového hodnocení poskytnout dané síti nebo dotčenému členu jeden rok na nápravu zjištěných nedostatků. Tuto lhůtu může určit síť nebo člen sítě poskytnout pouze tehdy, pokud rada sítě předloží plán nápravy.

Článek 15

Příručka pro hodnocení

1. Po konzultaci s členskými státy a zúčastněnými stranami Komise vypracuje příručku o obsahu, dokumentaci a postupu hodnocení sítě a jejích členů podle článku 14.
2. Postup hodnocení zahrne ověření předložené dokumentace včetně sebehodnotících zpráv a kontroly na místě.
3. Subjekt, který Komise podle čl. 14. odst. 2 pověří hodnocením sítě a jejích členů, použije příručku pro hodnocení.

KAPITOLA IV

VÝMĚNA INFORMACÍ A ODBORNÝCH POZNATKŮ

Článek 16

Výměna informací o zřizování a hodnocení sítí

1. Komise usnadní výměnu informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení sítí tím, že:
 - a) veřejně zpřístupní informace o zřizování a hodnocení sítí včetně informací o příručkách pro posuzování a hodnocení uvedených v článcích 13 a 15;
 - b) bude pravidelně zveřejňovat aktualizovaný seznam sítí a jejích členů spolu s kladnými posudky sítí, hodnotícími zprávami o sítích a rozhodnutími rady členských států v souladu s jejím jednacím řádem;
 - c) bude dle potřeby organizovat konference a schůze odborníků za účelem technické a vědecké diskuze mezi členy sítě;
 - d) poskytne dle potřeby sítím elektronická média a komunikační nástroje.
2. Za účelem zveřejnění seznamu uvedeného v odst. 1 písm. b) rada sítě informuje Komisi o každé změně člena jednajícího jako koordinátor sítě nebo osoby jmenované koordinátorem sítě.

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 17

Přezkum

Po pěti letech od vstupu tohoto prováděcího rozhodnutí v platnost Komise zhodnotí jeho provádění.

Článek 18

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost desátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 10. března 2014.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA I

OBSAH ŽÁDOSTI O ZŘÍZENÍ SÍTĚ

Žádost o zřízení sítě musí být předložena v souladu s výzvou k vyjádření zájmu zveřejněnou Komisí a musí obsahovat:

- a) název navrhované sítě;
- b) vyplněnou přihlášku se sebehodnotícím dotazníkem a dalšími dokumenty požadovanými v příručce pro posuzování;
- c) doklady, že všichni žadatelé z řad poskytovatelů zdravotní péče působí ve stejném oboru a zaměřují se na stejné zdravotní diagnózy nebo stavy;
- d) název poskytovatele zdravotní péče, jenž bude jednat jako koordinátor sítě, a jméno a kontaktní údaje osoby, jež bude zastupovat navrženého koordinátora;
- e) jména/názvy všech žadatelů z řad poskytovatelů zdravotní péče.

PŘÍLOHA II

OBSAH ŽÁDOSTI O ČLENSTVÍ

Žádost poskytovatelů zdravotní péče musí obsahovat:

- a) název příslušné navrhované sítě nebo existující sítě;
- b) vyplněnou přihlášku se sebehodnotícím dotazníkem a dalšími dokumenty požadovanými v příručce pro posuzování;
- c) jméno a kontaktní údaje zástupce poskytovatele zdravotní péče.