

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 10 mars 2014

om fastställande av kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk och deras medlemmar samt för att underlätta utbyte av information och sakkunskap om etablering och utvärdering av sådana nätverk

(Text av betydelse för EES)

(2014/287/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård ⁽¹⁾, särskilt artikel 12.4 b och 12.4 c, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade beslut 2014/286/EU ⁽²⁾ fastställs de kriterier och villkor som europeiska referensnätverk (nedan kallade *nätverk*) och vårdgivare som vill gå med i sådana nätverk måste uppfylla.
- (2) Enligt artikel 12.4 b och 12.4 c i direktiv 2011/24/EU ska kommissionen fastställa kriterierna för etablering och utvärdering av nätverken och åtgärder för att underlätta utbyte av information och sakkunskap om etablering och utvärdering av nätverken.
- (3) Nätverk bör etableras och vårdgivare godkännas som medlemmar av nätverken på grundval av ett öppet förfarande med insyn. Förfarandet bör omfatta 1) en uppmaning att inkomma med intresseanmälan, 2) medlemsstaternas stöd till sina vårdgivares ansökningar, 3) ingivande av ansökningar till kommissionen, 4) kontroll av att ansökningarna är fullständiga, 5) teknisk bedömning av ett oberoende organ av ansökningar att bilda nätverk och ansökningar från enskilda vårdgivare som vill bli medlemmar av ett nätverk för att avgöra om de sökande uppfyller kriterierna, 6) meddelande av bedömningens resultat, 7) medlemsstaternas godkännande av nätverken och deras medlemskap, och 8) offentliggörande av förteckningen över etablerade nätverk och deras medlemsförteckningar.
- (4) För att öka nätverkens täckning bör enskilda vårdgivare som vill gå med i ett nätverk tillåtas att göra detta när som helst. Deras ansökningar bör bedömas enligt samma förfarande som används för att bedöma ansökningar till det ursprungliga nätverket, däribland den ifrågasvarande medlemsstatens stöd till ansökningarna.
- (5) För att säkerställa att nätverket har verkligt EU-mervärde och är tillräckligt stort för att möjliggöra utbyte av sakkunskap och för att förbättra tillgången till vård för patienter inom hela EU bör enbart ansökningar som ingetts av minimiantalet vårdgivare och medlemsstater och i linje med uppmaningen till intresseanmälan godkännas. Om inte tillräckligt många vårdgivare ansöker eller ansökningarna avser ett otillräckligt antal medlemsstater bör kommissionen uppmana medlemsstaterna att uppmuntra sina vårdgivare att gå med i det föreslagna nätverket.
- (6) Det kan vara svårt att uppnå minimiantalet vårdgivare eller medlemsstater för vissa sällsynta sjukdomar eller tillstånd på grund av brist på sakkunskap. Det skulle därför vara lämpligt att samla vårdgivare som inriktar sig på sällsynta sjukdomar eller tillstånd i ett tematiskt nätverk. Nätverken skulle också kunna omfatta leverantörer av högteknologiska tjänster som vanligtvis kräver mycket stora investeringar, t.ex. laboratorier, radiologitjänster eller nuklearmedicinska tjänster.

⁽¹⁾ EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.⁽²⁾ Se sidan 71 i detta nummer av EUT.

- (7) Medlemsstater som inte har någon vårdgivare som ingår i ett nätverk bör utse samarbets- och associerade nationella centrum för att uppmantra dem att samarbeta med det relevanta nätverket.
- (8) Varje nätverks och vårdgivares ansökan bör, sedan det har fastställts att de är fullständiga, bedömas tekniskt enligt kriterierna i det delegerade beslutet 2014/286/EU. I bedömningen bör, på grundval av en gemensam bedömningshandbok, ingå en utförlig dokumentgranskning och kontroller på plats av ett urval av sökande. Den bör utföras av ett oberoende bedömningsorgan som har utsetts av kommissionen.
- (9) Medlemsstaterna uppmanas att inrätta en styrelse av medlemsstater som ska besluta om godkännande av föreslagna nätverk och om deras medlemskap. Medlemsstaternas deltagande bör vara frivilligt. I allmänhet bör bara en positiv bedömning utfärdad av ett bedömningsorgan få medlemsstaterna att godkänna etablering av ett nätverk och bevilja medlemskap i nätverket.
- (10) Nätverkens medlemmar bör få tillstånd att använda det europeiska referensnätverkets logotyp. Logotypen, som ägs av Europeiska unionen, bör utgöra nätverkens och deras medlemmars visuella identitet.
- (11) Med hjälp av en gemensam utvärderingshandbok bör ett oberoende utvärderingsorgan som har utsetts av kommissionen regelbundet utvärdera nätverken och deras medlemmar. Utvärderingen bör avslutas med en teknisk utvärderingsrapport med en ingående redovisning av i vilken utsträckning målen i artikel 12.2 i direktiv 2011/24/EU har uppnåtts samt kriterierna och villkoren i det delegerade beslutet 2014/286/EU har uppfyllts. Den bör också beskriva nätverkets resultat och funktion och bidragen från dess medlemmar. En negativ utvärderingsrapport bör i allmänhet göra att medlemsstaterna godkänner att ett nätverk upphör. Efter utvärderingen bör det övervakas att kravet på ett minimiantal vårdgivare och medlemsstater uppfylls, så att nätverket behåller sitt EU-mervärde.
- (12) Bedömnings- och utvärderingshandböckerna bör baseras på internationellt erkänd praxis och innehålla grundläggande principer och metoder för att utföra bedömningar och utvärderingar.
- (13) Kommissionen bör underlätta utbyte av information och sakkunskap om etablering och utvärdering av nätverken. Den bör tillhandahålla allmänheten allmän information om nätverken och deras medlemmar och den tekniska dokumentationen och handledningar för etablering och utvärdering av nätverken och deras medlemmar. Den får erbjuda nätverken och deras medlemmar att använda särskilda kommunikationsmedier och verktyg. Konferenser och expertmöten bör organiseras för att skapa ett forum för teknisk och vetenskaplig debatt bland nätverken.
- (14) Personuppgifter som rör etablering och utvärdering av nätverken bör behandlas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 ⁽¹⁾.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 16 i direktiv 2011/24/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

I detta beslut fastställs

- a) kriterier för etablering och utvärdering av de nätverk som avses i artikel 12 i direktiv 2011/24/EU, och
- b) åtgärder för att underlätta utbyte av information och sakkunskap om etablering och utvärdering av de nätverk som avses i artikel 12 i direktiv 2011/24/EU.

⁽¹⁾ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

KAPITEL II

ETABLERING AV EUROPEISKA REFERENSNÄTVERK

Artikel 2

Uppmaning att inkomma med intresseanmälan att etablera ett europeiskt referensnätverk

1. Kommissionen ska offentliggöra en uppmaning att inkomma med intresseanmälan att etablera nätverk inom två år efter det att detta beslut har trätt i kraft.
2. Varje grupp av minst tio vårdgivare som är etablerade i minst åtta medlemsstater får gemensamt inom den tidsfrist som anges i uppmaningen att inkomma med intresseanmälan inge en ansökan som innehåller ett förslag att etablera ett nätverk inom ett visst kompetensområde.
3. Ansökans innehåll anges i bilaga I.
4. När kommissionen mottar en ansökan ska den kontrollera om villkoren avseende minimiantalet vårdgivare och medlemsstater enligt punkt 2 är uppfyllda.
5. Om något av dessa villkor inte är uppfyllt ska ansökan inte bedömas och kommissionen ska uppmana medlemsstaterna att uppmuntra sina vårdgivare att gå med i det föreslagna nätverket för att det erforderliga antalet ska uppnås.
6. Efter samråd med medlemsstaterna ska kommissionen besluta om lämplig tidpunkt för offentliggörande av senare uppmaningar att inkomma med intresseanmälan.

Artikel 3

Ansökningar om medlemskap

1. En ansökan som innehåller ett förslag att etablera ett nätverk ska åtföljas av en ansökan om medlemskap för varje berörd vårdgivare.
2. Ansökans innehåll anges i bilaga II.
3. Ansökan om medlemskap ska åtföljas av en skriftlig bekräftelse från den medlemsstat där vårdgivaren är etablerad som intygar att dess deltagande i förslaget att etablera ett nätverk överensstämmer med medlemsstatens nationella lagstiftning.

Artikel 4

Teknisk bedömning av ansökningar

1. Om kommissionen anser att kraven i artiklarna 2.2, 3.2 och 3.3 är uppfyllda ska den utse ett bedömningsorgan för att bedöma inlämnade ansökningar.
2. Bedömningsorganet ska kontrollera om
 - a) innehållet i en ansökan som innehåller ett förslag om att etablera ett nätverk uppfyller de krav som fastställs i bilaga I till detta beslut,
 - b) innehållet i ansökningarna om medlemskap uppfyller kraven i bilaga II till detta beslut,
 - c) det föreslagna nätverket uppfyller kravet att tillhandahålla högt specialiserad hälso- och sjukvård i punkt 1 a i bilaga I till det delegerade beslutet 2014/286/EU,

- d) det föreslagna nätverket uppfyller de övriga kriterierna och villkoren i bilaga I till det delegerade beslutet 2014/286/EU,
 - e) de sökande vårdgivarna uppfyller kriterierna och villkoren i bilaga II till det delegerade beslutet 2014/286/EU.
3. Bedömningen enligt punkt 2 d och e ska endast äga rum om bedömningsorganet anser att förslaget uppfyller kraven i punkt 2 a, b och c.
 4. Bedömningsorganet ska utarbeta en bedömningsrapport om ansökan som innehåller ett förslag om att etablera ett nätverk samt ansökningarna om medlemskap och översända alla rapporter till kommissionen.
 5. Bedömningsorganet ska till varje sökande vårdgivare översända bedömningsrapporten om det föreslagna nätverket och om vårdgivarens ansökan om medlemskap. Vårdgivaren får inkomma med synpunkter till bedömningsorganet inom två månader från mottagandet av rapporterna. När bedömningsorganet har mottagit synpunkterna ska det ändra sina bedömningsrapporter och därvid ange om synpunkterna motiverar en ändring av dess bedömning.

Artikel 5

Godkännande av nätverk och medlemmar

1. När de har mottagit en bedömningsrapport om ett förslag till nätverk och förslaget till medlemsförteckning som utarbetats i enlighet med artikel 4, och efter att ha kontrollerat att det minimiantal vårdgivare och medlemsstater som anges i artikel 2.2 har uppnåtts, ska medlemsstaterna inom en styrelse av medlemsstater såsom föreskrivs i artikel 6, besluta om godkännande av det föreslagna nätverket och dess medlemmar.
2. I enlighet med det godkännande som avses i punkt 1 ska de föreslagna nätverken etableras som europeiska referensnätverk.
3. Om det minimiantal vårdgivare eller medlemsstater som anges i artikel 2.2 inte uppnås ska nätverket inte etableras, och kommissionen ska uppmana medlemsstaterna att uppmuntra sina vårdgivare att gå med i de föreslagna nätverken.
4. Om en vårdgivare får en negativ bedömning åligger det denne vårdgivare att besluta om den vill inge en ansökan om medlemskap, jämte bedömningsrapporten avseende ansökan, till styrelsen av medlemsstater för omprövning.

Artikel 6

Styrelsen av medlemsstater

1. Medlemsstaterna uppmanas att inrätta en styrelse av medlemsstater som ska besluta att godkänna eller avslå förslag till nätverk, medlemskap i dessa och upphörande av ett nätverk. Om deras beslut skiljer sig från bedömningsorganets bedömning ska medlemsstaterna ange skälen till detta.
2. Medlemsstater som vill ingå i styrelsen av medlemsstater ska meddela kommissionen vilken nationell myndighet som ska företräda dem.
3. Styrelsen av medlemsstater ska med enkel majoritet anta sin arbetsordning på förslag av kommissionens avdelningar.
4. Arbetsordningen ska omfatta hur verksamheten bedrivs och beslutsfattandet i styrelsen av medlemsstater och ange vilka av dess medlemmar som har rätt att rösta om godkännande av ett specifikt nätverk, vilken majoritet som ska avgöra resultatet av omröstningen, och vilket förfarande som ska följas om styrelsens beslut skiljer sig från bedömningsrapporten avseende ett nätverksförslag eller en ansökan om medlemskap.
5. Kommissionen ska tillhandahålla sekretariatet för styrelsen av medlemsstater.
6. Personuppgifter avseende medlemsstaternas företrädare i styrelsen av medlemsstater ska samlas in, behandlas och offentliggöras i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001.

*Artikel 7***Logotyp**

När ett nätverk har godkänts ska kommissionen ge det tillstånd att använda en unik grafisk identifieringsbeteckning (nedan kallad *logotyp*), som nätverket och dess medlemmar ska använda för verksamhet som anordnas av nätverket.

*Artikel 8***Ansökningar om medlemskap i befintliga nätverk**

1. En vårdgivare som vill gå med i ett befintligt nätverk ska inge en ansökan om medlemskap till kommissionen.
2. Ansökans innehåll anges i bilaga II.
3. Ansökan om medlemskap ska åtföljas av en skriftlig bekräftelse från den medlemsstat där vårdgivaren är etablerad som intygar att dess deltagande i nätverket överensstämmer med medlemsstatens nationella lagstiftning.

*Artikel 9***Teknisk bedömning av ansökningar om medlemskap i befintliga nätverk**

1. Om kommissionen anser att kraven i artikel 8.2 och 8.3 är uppfyllda ska den utse ett organ för att bedöma ansökan om medlemskap.
2. Bedömningsorganet ska kontrollera om
 - a) innehållet i ansökan om medlemskap uppfyller kraven i bilaga II till det här beslutet, och om
 - b) den berörda vårdgivaren uppfyller kriterierna och villkoren i bilaga II till det delegerade beslutet 2014/286/EU.
3. Bedömningen enligt punkt 2 b ska endast äga rum om bedömningsorganet anser att ansökan om medlemskap uppfyller kraven i punkt 2 a.
4. Bedömningsorganet ska utarbeta en bedömningsrapport och översända den till kommissionen och till den sökande vårdgivaren. Vårdgivaren får inkomma med synpunkter till bedömningsorganet inom två månader från mottagandet av rapporten. När bedömningsorganet har mottagit sådana synpunkter ska det ändra sin bedömningsrapport och därvid ange om synpunkterna motiverar en ändring av dess bedömning.

*Artikel 10***Godkännande av nya medlemmar**

1. När styrelsen av medlemsstater har mottagit en positiv bedömningsrapport som utarbetats i enlighet med artikel 9 ska den besluta om den nya medlemmen ska godkännas.
2. Om en vårdgivare får en negativ bedömning åligger det denne vårdgivare att besluta om den vill inge sin ansökan om medlemskap, jämte bedömningsrapporten om ansökan, till styrelsen av medlemsstater för omprövning.

*Artikel 11***Upphörande av nätverk**

1. Ett nätverk ska upphöra i följande fall:
 - a) Ett av de minimiantal som anges i artikel 2.2 uppnås inte längre.
 - b) En negativ utvärderingsrapport avseende nätverket har utarbetats i enlighet med artikel 14.

- c) Genom beslut av nätverkets styrelse i enlighet med dess regler och förfaranden.
 - d) Om samordnaren inte begär någon utvärdering av nätverket inom fem år efter att det etablerades eller efter att det senast utvärderades.
2. Upphörande av ett nätverk på de grunder som anges i punkt 1 a och b ska godkännas av den styrelse av medlemsstater som avses i artikel 6.

Artikel 12

Förlust av medlemskap

1. En medlem av ett nätverk kan förlora sitt medlemskap av något av följande skäl:
 - a) Frivilligt utträde, enligt de regler och förfaranden som nätverkets styrelse har avtalat.
 - b) Genom beslut av nätverkets styrelse i enlighet med de regler och förfaranden som styrelsen har avtalat.
 - c) Om den medlemsstat där en nätverksmedlem är etablerad underrättar den att dess deltagande i systemet inte längre är förenligt med nationell lagstiftning.
 - d) Om en medlemsstat vägrar att bli bedömd i enlighet med artikel 14.
 - e) Om en negativ utvärderingsrapport om medlemmen har utarbetats i enlighet med artikel 14.
 - f) Om det nätverk där medlemmen deltar har upphört.
2. Den berörda medlemsstaten ska informera kommissionen om skälen till den underrättelse som avses i punkt 1 c.
3. Nätverkets styrelse ska informera kommissionen i de fall som anges i punkt 1 a, b och d.
4. Förlust av medlemskap på de grunder som anges i punkt 1 e måste godkännas av den styrelse av medlemsstater som avses i artikel 6.
5. Vid förlust av medlemskap ska kommissionen kontrollera om det minimiantal vårdgivare och medlemsstater som anges i artikel 2.2 fortfarande uppnås. Om så inte är fallet ska den uppmana nätverket att hitta nya medlemmar inom de följande två åren eller upphöra med nätverket, underrätta styrelsen av medlemsstater om läget och uppmana medlemsstaterna att uppmuntra sina vårdgivare att gå med i nätverket.
6. Förlust av medlemskap ska leda till automatisk förlust av alla de rättigheter och skyldigheter som följer av deltagande i nätverket, däribland rätten att använda logotypen.

Artikel 13

Bedömningshandbok

1. I samråd med medlemsstaterna och berörda parter ska kommissionen utarbeta en detaljerad handbok om innehållet i, dokumentationen av och förfarandet för den bedömning som avses i artiklarna 4 och 9.
2. Bedömningsförfarandet ska omfatta kontroll av de dokument som lämnats in av de sökande och kontroller på plats.
3. Det organ som i enlighet med artiklarna 4.1 och 9.1 har utsetts av kommissionen för att bedöma ett förslag till nätverk och ansökningar om medlemskap i nätverket ska använda bedömningshandboken.

KAPITEL III

UTVÄRDERING AV EUROPEISKA REFERENSNÄTVERK

Artikel 14

Utvärdering

1. Alla nätverk och deras medlemmar ska regelbundet utvärderas, minst vart femte år efter godkännandet eller den senaste utvärderingen.
2. När kommissionen har mottagit begäran om utvärdering från ett nätverks samordnare ska den utse ett organ att utvärdera nätverket och dess medlemmar.

3. Utvärderingsorganet ska kontrollera och bedöma
 - a) om kriterierna och villkoren i det delegerade beslutet 2014/286/EU är uppfyllda,
 - b) om de mål som anges i artikel 12.2 i direktiv 2011/24/EU har uppnåtts, och
 - c) nätverkets resultat och funktion och varje medlems bidrag.
4. Utvärderingsorganet ska utarbeta en utvärderingsrapport avseende nätverket och översända den till kommissionen samt till nätverkets styrelse och medlemmar.
5. Utvärderingsorganet ska utarbeta en utvärderingsrapport avseende varje nätverksmedlem och översända den till kommissionen och till den berörda medlemmen.
6. Nätverkets samordnare och medlemmar får inkomma med synpunkter till utvärderingsorganet inom två månader från mottagandet av rapporten. När utvärderingsorganet har mottagit synpunkterna ska det ändra sin utvärderingsrapport och därvid ange om synpunkterna motiverar en ändring av dess utvärdering.
7. Upphörande av ett nätverk eller förlust av medlemskap på grund av en negativ utvärdering måste godkännas av den styrelse av medlemsstater som avses i artikel 6. Styrelsen av medlemsstater får erbjuda nätverket eller medlemmen i fråga att inom ett år avhjälpa de brister som identifierats innan en ny utvärdering sker. Det är enbart om nätverkets styrelse lägger fram en förbättringsplan som ett specifikt nätverk eller en specifik medlem i ett nätverk ska erbjudas denna tidsfrist.

Artikel 15

Utvärderingshandbok

1. I samråd med medlemsstaterna och berörda parter ska kommissionen utarbeta en handbok om innehållet i, dokumentationen av och förfarandet för den utvärdering av nätverken och deras medlemmar som avses i artikel 14.
2. Utvärderingsförfarandet ska omfatta utvärdering av de dokument som lämnats in, däribland egenutvärderingsrapporter, samt kontroller på plats.
3. Det organ som i enlighet med artikel 14.2 har utsetts av kommissionen för att utvärdera ett nätverk och dess medlemmar ska använda utvärderingshandboken.

KAPITEL IV

UTBYTE AV INFORMATION OCH SAKKUNSKAP

Artikel 16

Utbyte av information om etablering och utvärdering av nätverken

1. Kommissionen ska underlätta utbyte av information och sakkunskap om etablering och utvärdering av nätverken genom att
 - a) göra allmän information om etablering och utvärdering av nätverken, däribland information om de bedömnings- och utvärderingshandböcker som avses i artiklarna 13 och 15, allmänt tillgänglig,
 - b) offentliggöra en regelbundet uppdaterad förteckning över nätverken och deras medlemmar, jämte de positiva bedömnings- och utvärderingsrapporterna om nätverken och besluten av styrelsen av medlemsstater i enlighet med dess arbetsordning.
 - c) vid behov anordna konferenser och expertmöten för en teknisk och vetenskaplig debatt mellan nätverkens medlemmar,
 - d) vid behov tillhandahålla nätverken elektroniska medier och kommunikationsverktyg.
2. För offentliggörandet av den förteckning som avses i punkt 1 b ska ett nätverks styrelse underrätta kommissionen om varje ändring avseende den medlem som fungerar som samordnare av nätverket eller den person som utsetts till nätverkets samordnare.

KAPITEL V

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 17***Översyn**

Kommissionen ska utvärdera tillämpningen av detta genomförandebeslut fem år efter det att det har trätt i kraft.

*Artikel 18***Ikraftträdande**

Detta beslut träder i kraft den tionde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 10 mars 2014.

På kommissionens vägnar

Jean Manuel BARROSO

Ordförande

*BILAGA I***INNEHÅLLET I ANSÖKAN OM ATT ETABLERA ETT NÄTVERK**

En ansökan om att etablera ett nätverk ska inges i enlighet med den uppmaning att inkomma med intresseanmälan som kommissionen har offentliggjort och ska innehålla följande:

- a) Namnet på det föreslagna nätverket.
- b) Den ifyllda ansökningsblanketten, med egenutvärderingsformuläret och ytterligare dokumentation som krävs enligt bedömningshandboken.
- c) Bevis för att alla sökande vårdgivare har samma kompetensområde och inriktar sig på samma hälsotillstånd.
- d) Namnet på den vårdgivare som ska fungera som samordnare för nätverket samt namn och kontaktuppgifter för den person som kommer att företräda den föreslagna samordnaren.
- e) Namnen på alla sökande vårdgivare.

*BILAGA II***INNEHÅLLET I ANSÖKAN OM MEDLEMSKAP**

Ansökan från vårdgivare ska innehålla följande:

- a) Titeln på det berörda föreslagna nätverket eller befintliga nätverket.
 - b) Den ifyllda ansökningsblanketten, med egenutvärderingsformuläret och ytterligare dokumentation som krävs enligt bedömningshandboken.
 - c) Namn och kontaktuppgifter för vårdgivarens företrädare.
-