

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**de 10 de março de 2014****que define critérios para a criação e avaliação de redes europeias de referência e dos seus membros, bem como para facilitar o intercâmbio de informações e experiências sobre a criação e avaliação das referidas redes****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2014/287/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 4, alíneas b) e c),

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão Delegada 2014/286/UE da Comissão ⁽²⁾ estabelece os critérios e as condições que as redes europeias de referência («redes») e os prestadores de cuidados de saúde que desejem integrar estas redes têm de respeitar.
- (2) Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, alíneas b) e c), da Diretiva 2011/24/UE, cabe à Comissão determinar os critérios para a criação e avaliação das redes e as medidas para facilitar o intercâmbio de informações e experiências sobre a criação e avaliação das redes.
- (3) Devem ser criadas redes e aprovados prestadores de cuidados de saúde como membros das redes, com base num procedimento aberto e transparente. O procedimento deve incluir 1) o convite à apresentação de candidatura; 2) a aprovação, por parte dos Estados-Membros, das candidaturas dos seus prestadores de cuidados de saúde; 3) a apresentação de candidaturas à Comissão; 4) a verificação do caráter exaustivo das candidaturas; 5) a apreciação técnica por um organismo independente das candidaturas para a criação de redes, bem como das candidaturas de prestadores de cuidados de saúde individuais que desejem ser membros de uma rede, com vista a determinar se os candidatos preenchem os critérios; 6) a comunicação dos resultados da apreciação; 7) a aprovação das redes e dos seus membros pelos Estados-Membros, e 8) a publicação da lista de redes estabelecidas e dos seus membros.
- (4) A fim de aumentar a cobertura das redes, os prestadores de cuidados de saúde individuais que desejem integrar uma rede devem ser autorizados a fazê-lo a qualquer momento. As suas candidaturas devem ser avaliadas de acordo com o mesmo procedimento que o utilizado para avaliar as candidaturas à rede inicial, incluindo a aprovação de candidaturas pelo Estado-Membro em causa.
- (5) A fim de garantir que a rede constitui um verdadeiro valor acrescentado para a União Europeia e é suficientemente grande para permitir a partilha de conhecimentos especializados e para melhorar o acesso aos cuidados de saúde para os doentes em toda a União, só devem ser aprovadas as candidaturas que englobem o número mínimo exigido de prestadores de cuidados de saúde e de Estados-Membros, apresentadas em consonância com o processo de apresentação de candidaturas. Se um número insuficiente de prestadores de cuidados de saúde se candidatar ou as candidaturas abrangerem um número insuficiente de Estados-Membros, a Comissão deve solicitar aos Estados-Membros que incentivem os seus prestadores de cuidados de saúde a aderir à rede proposta.
- (6) Poderá ser difícil atingir o número mínimo exigido de prestadores de cuidados de saúde ou de Estados-Membros para algumas doenças ou condições raras, devido à falta de conhecimentos especializados. Por conseguinte, seria uma boa ideia agrupar numa rede temática os prestadores de cuidados de saúde que se concentram em doenças ou condições raras inter-relacionadas. As redes poderão igualmente incluir prestadores de serviços de alta tecnologia, que exigem, normalmente, investimentos de capital muito elevados, tais como laboratórios, serviços de radiologia ou serviços de medicina nuclear.

⁽¹⁾ JO L 88 de 4.4.2011, p. 45.⁽²⁾ Ver página 71 do presente Jornal Oficial.

- (7) Os Estados-Membros em que nenhum prestador de cuidados de saúde seja membro de uma rede devem designar centros nacionais associados ou de colaboração, com vista a incentivá-los a cooperar com a rede relevante.
- (8) Cada candidatura de uma rede ou de um prestador de cuidados de saúde, uma vez que o seu carácter exaustivo tenha sido confirmado, deve ser apreciada do ponto de vista técnico de acordo com os critérios estabelecidos na Decisão Delegada 2014/286/UE. A apreciação deve incluir, com base num manual de apreciação comum, um exame documental exaustivo e auditorias no local de um determinado número de candidatos. Deve ser efetuada por um organismo de apreciação independente designado pela Comissão.
- (9) Os Estados-Membros são convidados a instituir um Conselho de Estados-Membros, que deve decidir sobre a aprovação das propostas de rede e sobre os seus membros. A participação dos Estados-Membros deve ser voluntária. Apenas uma apreciação positiva emitida por um organismo de apreciação deve, em geral, incitar os Estados-Membros a aprovar a criação de uma rede e a admissão dos seus membros.
- (10) Os membros das redes devem ser autorizados a utilizar o logótipo «redes europeias de referência». O logótipo, propriedade da União Europeia, deve constituir a identidade visual das redes e dos seus membros.
- (11) Deve ser designado pela Comissão um organismo de avaliação independente, que utilize um manual de avaliação comum, o qual deve avaliar periodicamente as redes e os seus membros. A avaliação deverá concluir com um relatório de avaliação técnica informando em que medida os objetivos previstos no artigo 12.º, n.º 2, da Diretiva 2011/24/UE foram atingidos e os critérios e condições estabelecidos na Decisão Delegada 2014/286/UE foram preenchidos. Deve igualmente descrever os resultados e o desempenho da rede e a contribuição dos seus membros. Um relatório de avaliação negativa deve, em geral, incitar os Estados-Membros a aprovar o encerramento de uma rede. A conformidade com o requisito de um número mínimo de prestadores de cuidados de saúde e de Estados-Membros deve ser controlado após a avaliação, de forma a que o valor acrescentado para a rede da União Europeia possa ser mantido.
- (12) Os manuais de apreciação e de avaliação devem ter por base práticas internacionalmente reconhecidas e incluir os princípios e metodologias fundamentais para a realização das apreciações técnicas e avaliações.
- (13) A Comissão deve facilitar o intercâmbio de informações e experiências no que respeita à criação e avaliação de redes. Deve pôr à disposição do público informações de carácter geral sobre as redes e os seus membros e a documentação técnica e manuais sobre a criação e avaliação de redes e dos seus membros. Pode oferecer às redes e aos seus membros a utilização de meios e instrumentos de comunicação específicos. Devem ser organizadas conferências e reuniões de peritos para constituir um fórum de debate técnico e científico entre as redes.
- (14) Os dados pessoais relacionados com a criação e avaliação das redes devem ser tratados em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, conforme adequado.
- (15) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 16.º da Diretiva 2011/24/UE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

A presente decisão estabelece:

- a) Os critérios para a criação e avaliação das redes referidas no artigo 12.º da Diretiva 2011/24/UE; e
- b) As medidas destinadas a facilitar o intercâmbio de informações e experiências sobre a criação e avaliação das redes referidas no artigo 12.º da Diretiva 2011/24/UE.

⁽¹⁾ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

CAPÍTULO II

CRIAÇÃO DE REDES EUROPEIAS DE REFERÊNCIA

Artigo 2.º

Convite à apresentação de candidaturas com vista à criação de uma rede europeia de referência

1. A Comissão publicará um convite à apresentação de candidaturas com vista à criação de redes no prazo de dois anos após a entrada em vigor da presente decisão.
2. Qualquer grupo constituído, pelo menos, por dez prestadores de cuidados de saúde estabelecidos em pelo menos oito Estados-Membros pode apresentar, dentro do prazo indicado no convite à apresentação de candidaturas, uma candidatura coletiva que contenha uma proposta de criação de uma rede num determinado domínio de especialização.
3. O conteúdo da candidatura deve ser o indicado no anexo I.
4. Aquando da receção de uma candidatura, a Comissão deve verificar se estão preenchidas as condições relativas ao número mínimo de prestadores de cuidados de saúde e de Estados-Membros, conforme estabelecido no n.º 2.
5. Se uma destas condições não estiver preenchida, a candidatura não será avaliada e a Comissão deve solicitar aos Estados-Membros que incentivem os seus prestadores de cuidados de saúde a aderir à rede proposta, a fim de ajudar a alcançar o número necessário.
6. Após ter consultado os Estados-Membros, a Comissão decidirá sobre o calendário da publicação dos convites à apresentação de candidaturas subsequentes.

Artigo 3.º

Candidaturas de adesão

1. A candidatura que contenha uma proposta de criação de uma rede deve ser acompanhada de uma candidatura de adesão por cada prestador de cuidados de saúde em causa.
2. O conteúdo da candidatura deve ser o indicado no anexo II.
3. A candidatura de adesão será acompanhada por uma declaração escrita do Estado-Membro de estabelecimento do prestador de cuidados de saúde, certificando que a sua participação na proposta de criação de uma rede está em conformidade com a legislação nacional do Estado-Membro.

Artigo 4.º

Apreciação técnica das candidaturas

1. Se a Comissão concluir que os requisitos previstos no artigo 2.º, n.º 2, e no artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, estão preenchidos, deve designar um organismo de apreciação para examinar as candidaturas.
2. O organismo de apreciação deve verificar se:
 - a) O conteúdo de uma candidatura que contenha uma proposta de criação de uma rede preenche os requisitos estabelecidos no anexo I da presente decisão;
 - b) O conteúdo das candidaturas de adesão preenche os requisitos estabelecidos no anexo II da presente decisão;
 - c) A rede proposta preenche o requisito de prestar cuidados de saúde altamente especializados, previstos no ponto 1, alínea a), do anexo I da Decisão Delegada 2014/286/UE;

- d) A rede proposta preenche os outros critérios e condições estabelecidos no anexo I da Decisão Delegada 2014/286/UE;
- e) Os prestadores de cuidados de saúde candidatos preenchem os critérios e condições estabelecidos no anexo II da Decisão Delegada 2014/286/UE.
3. A apreciação em conformidade com as alíneas d) e e) do n.º 2 apenas deve ser efetuada se o organismo de apreciação concluir que a proposta preenche os requisitos referidos nas alíneas a), b) e c) do n.º 2.
4. O organismo de apreciação deve elaborar um relatório de apreciação sobre a candidatura que contenha uma proposta de criação de uma rede e as candidaturas de adesão, enviando todos os relatórios à Comissão.
5. O organismo de apreciação deve enviar a cada prestador de cuidados candidato o relatório de apreciação sobre o projeto de rede e a sua própria candidatura de adesão. O prestador de cuidados de saúde pode enviar as suas observações ao organismo de apreciação no prazo de dois meses a contar da receção dos relatórios. Ao receber as observações, o organismo de apreciação deve alterar os seus relatórios, indicando se as observações justificam uma alteração na sua apreciação.

Artigo 5.º

Aprovação de redes e membros

1. Ao receber um relatório de apreciação sobre uma proposta de rede e a proposta de lista dos membros, elaborado nos termos do artigo 4.º, e após verificação de que o número mínimo de prestadores de cuidados de saúde e de Estados-Membros previsto no artigo 2.º, n.º 2, foi atingido, os Estados-Membros devem, no quadro de um Conselho de Estados-Membros, tal como previsto no artigo 6.º, decidir quanto à aprovação da proposta de rede e dos seus membros.
2. Por força da aprovação referida no n.º 1, as redes propostas devem ser criadas sob a forma de redes europeias de referência.
3. Se o número mínimo de prestadores de cuidados de saúde ou de Estados-Membros estabelecido no artigo 2.º, n.º 2, não for alcançado, a rede não será criada, devendo a Comissão solicitar aos Estados-Membros que incentivem os seus prestadores de cuidados de saúde a aderir às redes propostas.
4. Se um prestador de cuidados de saúde receber uma apreciação negativa, competirá a esse prestador de cuidados de saúde decidir se pretende apresentar a sua candidatura de adesão, com o relatório de apreciação da candidatura, ao Conselho de Estados-Membros para revisão.

Artigo 6.º

Conselho de Estados-Membros

1. Os Estados-Membros são convidados a instituir um Conselho de Estados-Membros, que decidirá da eventual aprovação das propostas de redes, da composição e da cessação de uma rede. Se a sua decisão for diferente da apreciação feita pelo organismo de apreciação, os Estados-Membros devem indicar as razões para tal.
2. Os Estados-Membros que pretendam fazer parte do Conselho de Estados-Membros devem notificar à Comissão a autoridade nacional que os representa.
3. O Conselho de Estados-Membros deve adotar, por maioria simples dos seus membros, o seu próprio regulamento interno, sob proposta dos serviços da Comissão.
4. O regulamento interno deve abranger o funcionamento e o processo de tomada de decisões do Conselho de Estados-Membros e especificar quais dos seus membros têm direito a voto relativamente à aprovação de uma rede específica, qual a maioria que determinará o resultado de uma votação, e ainda qual o procedimento a seguir se a decisão do Conselho diferir do relatório de apreciação relativo a uma rede proposta ou a uma candidatura de adesão.
5. A Comissão assegurará o secretariado do Conselho de Estados-Membros.
6. Os dados pessoais de representantes dos Estados-Membros no Conselho de Estados-Membros devem ser recolhidos, tratados e publicados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001.

*Artigo 7.º***Logótipo**

Quando uma rede for aprovada, a Comissão deve licenciar a utilização de um único identificador gráfico («logótipo único»), que será utilizado pela rede e os seus membros nas atividades organizadas pela rede.

*Artigo 8.º***Candidaturas de adesão a redes existentes**

1. Um prestador de cuidados de saúde que deseje integrar uma rede já existente deve apresentar a sua candidatura à Comissão.
2. O conteúdo da candidatura deve ser o indicado no anexo II.
3. A candidatura de adesão deve ser acompanhada por uma declaração escrita do Estado-Membro de estabelecimento do prestador de cuidados de saúde, certificando que a sua participação na rede está em conformidade com a legislação nacional do Estado-Membro.

*Artigo 9.º***Apreciação técnica de candidaturas de adesão a redes existentes**

1. Se a Comissão concluir que os requisitos previstos no artigo 8.º, n.ºs 2 e 3, estão preenchidos, deve designar um organismo de apreciação para examinar as candidaturas de adesão.
2. O organismo de apreciação deve verificar se:
 - a) O conteúdo da candidatura de adesão preenche os requisitos estabelecidos no anexo II da presente decisão; e
 - b) O prestador de cuidados de saúde em causa preenche os critérios e condições estabelecidos no anexo II da Decisão Delegada 2014/286/UE.
3. A apreciação em conformidade com a alínea b) do n.º 2 apenas deve ser efetuada se o organismo de apreciação concluir que a candidatura de adesão preenche os requisitos referidos na alínea a) do n.º 2.
4. O organismo de apreciação deve elaborar um relatório de apreciação e enviá-lo à Comissão e ao prestador de cuidados de saúde em causa. O prestador de cuidados de saúde pode enviar as suas observações ao organismo de apreciação no prazo de dois meses a contar da receção do relatório. Ao receber as observações, o organismo de apreciação deve alterar o seu relatório, indicando se as observações justificam uma alteração na sua apreciação.

*Artigo 10.º***Aprovação de novos membros**

1. Ao receber um relatório de apreciação positivo elaborado nos termos do artigo 9.º, o Conselho de Estados-Membros deve decidir se aprova ou não o novo membro.
2. Se um prestador de cuidados de saúde receber uma apreciação negativa, competirá a esse prestador de cuidados de saúde decidir se pretende apresentar a sua candidatura de adesão, com o relatório de apreciação da candidatura, ao Conselho de Estados-Membros para revisão.

*Artigo 11.º***Cessação da rede**

1. Uma rede deixará de funcionar nos seguintes casos:
 - a) O número mínimo de membros ou de Estados-Membros estabelecido no artigo 2.º, n.º 2, tenha deixado de existir;
 - b) Um relatório de avaliação negativa da rede tenha sido elaborado nos termos do artigo 14.º;

- c) Por decisão do Conselho Diretivo da rede, em conformidade com as suas regras e procedimentos;
 - d) Se o coordenador não solicitar uma avaliação da rede no prazo de cinco anos após a sua criação ou a sua última avaliação.
2. A cessação de uma rede, pelos motivos enumerados no n.º 1, alíneas a) e b), deve ser aprovada pelo Conselho de Estados-Membros referido no artigo 6.º.

Artigo 12.º

Perda do estatuto de membro

1. Um membro de uma rede pode perder esse estatuto por um dos seguintes motivos:
 - a) Saída voluntária, de acordo com as regras e procedimentos aceites pelo Conselho Diretivo da rede;
 - b) Por decisão do Conselho Diretivo da rede, em conformidade com as regras e procedimentos do referido Conselho;
 - c) Se um Estado-Membro de estabelecimento notificar o membro da rede que a sua participação na mesma deixou de estar em conformidade com a legislação nacional;
 - d) Se o membro recusar ser avaliado nos termos do artigo 14.º;
 - e) Se um relatório de avaliação negativa do membro tiver sido elaborado nos termos do artigo 14.º;
 - f) Se a rede em que o membro participa cessar o seu funcionamento.
2. O Estado-Membro em causa deve informar a Comissão das razões da notificação referida no n.º 1, alínea c).
3. O Conselho Diretivo da rede deve informar a Comissão nos casos referidos no n.º 1, alíneas a), b) e d).
4. A perda do estatuto de membro pelos motivos enumerados no n.º 1, alínea e), deve ser aprovada pelo Conselho de Estados-Membros referido no artigo 6.º.
5. Em qualquer caso de perda do estatuto de membro, a Comissão deve verificar se o número mínimo de prestadores de cuidados de saúde e de Estados-Membros previsto no artigo 2.º, n.º 2, ainda se mantém. Se tal não for o caso, a Comissão solicitará à rede que encontre novos membros num prazo de dois anos ou que encerre a rede, devendo ainda informar o Conselho de Estados-Membros da situação e solicitar aos Estados-Membros que incentivem os seus prestadores de cuidados de saúde a aderir à rede.
6. A perda do estatuto de membro conduzirá à perda automática de qualquer dos direitos e responsabilidades associados à participação na rede, incluindo o direito a utilizar o logótipo.

Artigo 13.º

Manual de apreciação

1. Em consulta com os Estados-Membros e as partes interessadas, a Comissão elaborará um manual pormenorizado no que diz respeito ao teor, à documentação e ao procedimento para a apreciação referida nos artigos 4.º e 9.º.
2. O procedimento de apreciação deve incluir a verificação da documentação apresentada pelos candidatos e a realização de auditorias no local.
3. O organismo designado pela Comissão, nos termos do artigo 4.º, n.º 1, e do artigo 9.º, n.º 1, para apreciar uma proposta de rede e as candidaturas de adesão à rede deve utilizar o manual de apreciação.

CAPÍTULO III

AVALIAÇÃO DE REDES EUROPEIAS DE REFERÊNCIA

Artigo 14.º

Avaliação

1. Todas as redes e os seus membros devem ser avaliados periodicamente, o mais tardar cinco anos após a sua aprovação ou a última avaliação.
2. Ao receber o pedido de avaliação do coordenador de uma rede, a Comissão deve designar um organismo para avaliar a rede e os seus membros.

3. O organismo de avaliação deve verificar e avaliar:
 - a) O cumprimento dos critérios e condições estabelecidos na Decisão Delegada 2014/286/UE;
 - b) A realização dos objetivos enunciados no artigo 12.º, n.º 2, da Diretiva 2011/24/UE; e
 - c) Os resultados e o desempenho da rede e a contribuição de cada membro.
4. O organismo de avaliação deve elaborar um relatório de avaliação sobre a rede e enviá-lo à Comissão, ao Conselho Diretivo da rede e aos membros da rede.
5. O organismo de avaliação deve elaborar um relatório de avaliação relativo a cada membro da rede e enviá-lo à Comissão e ao membro em causa.
6. O coordenador e os membros da rede podem enviar observações ao organismo de avaliação no prazo de dois meses a contar da receção do relatório. Ao receber as observações, o organismo de avaliação deve alterar o seu relatório de avaliação, indicando se as observações justificam uma alteração na sua avaliação.
7. A cessação de uma rede ou a perda do estatuto de membro devido a uma avaliação negativa deve ser aprovada pelo Conselho de Estados-Membros referido no artigo 6.º. O Conselho de Estados-Membros pode conceder à rede ou ao membro em questão o prazo de um ano para sanar as deficiências constatadas antes de efetuar uma nova avaliação. Esse período de tempo só será concedido a uma rede específica ou a um membro de uma rede se o Conselho Diretivo da rede apresentar um plano de melhoria.

Artigo 15.º

Manual de avaliação

1. Em consulta com os Estados-Membros e as partes interessadas, a Comissão elaborará um manual no que diz respeito ao teor, à documentação e ao procedimento para a avaliação das redes e dos seus membros referida no artigo 14.º.
2. O procedimento de avaliação deve incluir a verificação da documentação apresentada, incluindo os relatórios de autoavaliação, bem como a realização de auditorias no local.
3. O organismo designado pela Comissão, nos termos do artigo 14.º, n.º 2, para avaliar uma rede e os seus membros deve utilizar o manual de avaliação.

CAPÍTULO IV

INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES E DE EXPERIÊNCIAS

Artigo 16.º

Intercâmbio de informações sobre a criação e avaliação de redes

1. A Comissão deve facilitar o intercâmbio de informações e experiências no que respeita à criação e avaliação de redes, mediante:
 - a) A disponibilização ao público de informações gerais sobre a criação e avaliação de redes, incluindo informações sobre os manuais de apreciação e de avaliação referidos nos artigos 13.º e 15.º;
 - b) A publicação de uma lista regularmente atualizada das redes e dos seus membros, juntamente com os relatórios de apreciação e de avaliação positivas das redes e as decisões do Conselho de Estados-Membros, em conformidade com o seu regulamento interno;
 - c) A organização de conferências e reuniões de peritos para debate de questões técnicas e científicas entre os membros de redes, se for caso disso;
 - d) A disponibilização de instrumentos e meios de comunicação eletrónicos às redes, se for caso disso.
2. Para efeitos da publicação da lista referida no n.º 1, alínea b), qualquer alteração do membro que age na qualidade de coordenador de uma rede ou a pessoa nomeada como coordenador de uma rede deve ser comunicada à Comissão pelo Conselho Diretivo da rede.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS*Artigo 17.º***Revisão**

A Comissão avaliará o funcionamento da presente decisão de execução cinco anos após a sua entrada em vigor.

*Artigo 18.º***Entrada em vigor**

A presente decisão entra em vigor no décimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 10 de março de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

*ANEXO I***CONTEÚDO DA CANDIDATURA PARA A CRIAÇÃO DE UMA REDE**

A candidatura para a criação de uma rede deve ser apresentada em conformidade com o convite à apresentação de candidaturas publicado pela Comissão, e deve incluir:

- a) O nome da rede proposta;
- b) O formulário de candidatura devidamente preenchido, com o questionário de autoavaliação e documentação adicional exigida no manual de avaliação;
- c) Prova de que todos os prestadores de cuidados de saúde candidatos têm o mesmo domínio de especialização e estão centrados nas mesmas doenças ou situações médicas;
- d) O nome do prestador de cuidados de saúde que irá atuar como coordenador da rede e o nome e os dados de contacto da pessoa que irá representar o coordenador proposto;
- e) Os nomes de todos os prestadores de cuidados de saúde candidatos.

*ANEXO II***CONTEÚDO DA CANDIDATURA DE ADESÃO**

A candidatura dos prestadores de cuidados de saúde deve incluir:

- a) O título da rede proposta relevante ou da rede existente;
 - b) O formulário de candidatura devidamente preenchido, com o questionário de autoavaliação e documentação adicional exigida no manual de avaliação;
 - c) O nome e os dados de contacto do representante do prestador de cuidados de saúde.
-