

## FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2015/EES/46/08

frá 10. mars 2014

um viðmiðanir við að koma á fót og meta evrópsk tilvísunarnet og aðila að þeim og til að greiða fyrir skiptum á upplýsingum um og sérþekkingu á að koma slíkum netum á fót og meta þau

(2014/287/ESB) (\*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/ESB frá 9. mars 2011 um réttindi sjúklinga varðandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri <sup>(1)</sup>, einkum b- og c-lið 4. mgr. 12. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í framseldri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/286/ESB <sup>(2)</sup> eru settar fram viðmiðanir og skilyrði sem evrópsk tilvísunarnet (hér á eftir nefnd „tilvísunarnet“) og veitendur heilbrigðisþjónustu, sem óska eftir að tengjast slíkum netum, verða að uppfylla.
- 2) Í samræmi við b- og c-lið 4. mgr. 12. gr. tilskipunar 2011/24/ESB á framkvæmdastjórnin að ákveða viðmiðanir fyrir stofnun og mat tilvísunarneta og ráðstafanir til að auðvelda miðlun upplýsinga um og sérþekkingar á að koma slíkum netum á fót og meta þau.
- 3) Viðhafa ætti opna og gagnsæja málsmeðferð þegar tilvísunarnetum er komið á fót og veitendur heilbrigðisþjónustu samþykktir sem aðilar að þeim. Í málsmeðferðinni ætti m.a. að felast: 1) auglýsing eftir tillögum; 2) stuðningsyfirlýsing aðildarríkjanna við umsóknir heilbrigðisþjónustuveitenda sinna; 3) framlagning umsókna til framkvæmdastjórnarinnar; 4) staðfesting á að umsóknir séu fullnægjandi; 5) tæknileg úttekt óháðs aðila á umsóknum um að mynda tilvísunarnet og á umsóknum frá einstökum veitendum heilbrigðisþjónustu, sem óska eftir að gerast aðilar að tilvísunarneti, til að ákvarða hvort umsækjendur uppfylli viðmiðanirnar; 6) miðlun niðurstaðna úr úttektinni; 7) samþykkt tilvísunarneta og aðildar aðildarríkja að þeim, og 8) birting lista yfir þau tilvísunarnet, sem komið hefur verið á fót, og aðila að þeim.
- 4) Til þess að tilvísunarnetin verði yfirgrípsmeiri ætti að heimila einstökum veitendum heilbrigðisþjónustu, sem óska eftir aðild að tilvísunarneti, að gera það hvenær sem er. Úttekt á umsóknum þeirra ætti að fara fram eftir sömu málsmeðferð og notuð er við úttekt á umsóknum að upprunalega tilvísunarnetinu, að meðtalinni stuðningsyfirlýsingu viðkomandi aðildarríkis við umsókn.
- 5) Til þess að tryggja að tilvísunarnetið feli í sér raunverulegan virðisauka fyrir Evrópusambandið og sé nægilega stórt til að geta miðlað sérþekkingu og til þess að bæta aðgengi sjúklinga alls staðar í Sambandinu að heilbrigðisþjónustu, ætti einungis að samþykkja umsóknir sem taka til tilskilins lágmarksfjölda heilbrigðisþjónustuveitenda og aðildarríkja og sem lagðar eru fram í samræmi við auglýsingu eftir tillögum. Ef fjöldi veitenda heilbrigðisþjónustu sem sækir um aðild er ófullnægjandi eða nái umsóknir ekki til nægilega margra aðildarríkja ætti framkvæmdastjórnin að fara fram á það við aðildarríkin að þau hvetji heilbrigðisþjónustuveitendur sína til að tengjast hinu fyrirhugaða tilvísunarneti.
- 6) Erfitt gæti reynst að ná tilskildum lágmarksfjölda heilbrigðisþjónustuveitenda eða aðildarríkja í tilviki sumra mjög sjaldgæfra sjúkdóma eða sjúkdómsástands vegna skorts á sérþekkingu. Því væri það vel til fundið að hópa saman í þematengt tilvísunarnet veitendur heilbrigðisþjónustu sem beina sjónum sínum að skyldum, mjög sjaldgæfum sjúkdómum eða sjúkdómsástandi. Tilvísunarnet gætu einnig haft innan sinna vébanda aðila sem láta í té hátækniþjónustu sem alla jafna krefst mjög mikilla fjárfestinga, s.s. rannsóknarstofur og þjónustu á sviði geislalækninga eða geislalækninga.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 147, 17.5.2014, bls. 79. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 281/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á X. viðauka (Almenn þjónusta) við EES-samninginn, biður birtingar

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 45.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 147, 17.5.2014, bls. 71.

- 7) Aðildarríki þar sem engir veitendur heilbrigðisþjónustu eru aðilar að tilvísunarneti ættu að tilnefna landsbundnar samstarfsmiðstöðvar og tengdar landsmiðstöðvar til að hvetja þær til samstarfs við viðeigandi tilvísunarnet.
- 8) Þegar gengið hefur verið úr skugga um að umsóknir séu fullnægjandi ætti að fara fram tæknileg úttekt á umsókn sérhvers tilvísunarnets og veitanda heilbrigðisþjónustu í samræmi við viðmiðanir framseldrar ákvörðunar 2014/286/ESB. Úttektin ætti, á grundvelli sameiginlegrar handbókar um úttekt, að felast í ítarlegri rýni gagna og úttektum á vettvangi hjá tilteknum fjölda umsækjenda sem valinn er. Hún ætti að vera framkvæmd af óháðum úttektaraðila sem framkvæmdastjórnin tilnefnir.
- 9) Aðildarríkin eru hvött til að koma á fót ráði aðildarríkja sem ætti að taka ákvarðanir um samþykkt fyrirhugaðra tilvísunarneta og um aðild að þeim. Þátttaka aðildarríkjanna ætti að vera valfrjáls. Alla jafna ættu aðildarríkin aðeins til að samþykkja stofnun tilvísunarnets og veita aðild að því ef úttekt úttektaraðila er jákvæð.
- 10) Veita ætti aðilum að tilvísunarnetum heimild til að nota kennimerki evrópskra tilvísunarneta. Kennimerkið, sem er í eigu Evrópusambandsins, ætti að mynda sjónræna ímynd tilvísunarnetanna og aðila þeirra.
- 11) Óháður matsaðili, sem framkvæmdastjórnin tilnefnir, ætti reglubundið að meta tilvísunarnetin og aðila að þeim á grundvelli sameiginlegrar matshandbókar. Matinu ætti að ljúka með tæknilegri matsskýrslu þar sem tilgreint er að hvaða marki tekist hefur að ná markmiðum 2. mgr. 12. gr. tilskipunar 2011/24/ESB og uppfylla viðmiðanir og skilyrði framseldrar ákvörðunar 2014/286/ESB. Einnig ætti að lýsa í henni árangri og frammistöðu tilvísunarnetsins og framlagi aðilanna til þess. Sé matsskýrsla neikvæð ætti það alla jafna að verða til þess að aðildarríkin samþykki að leggja niður tilvísunarnet. Eftir matið ætti að fylgjast með því að krafan um lágmarksfjölda heilbrigðisþjónustuveitenda og aðildarríkja sé uppfyllt svo að unnt sé að viðhalda virðisauka tilvísunarnetsins fyrir Evrópusambandið.
- 12) Úttektar- og matshandbækur ættu að byggjast á alþjóðlega viðurkenndum starfsvenjum og innihalda grundvallarreglur og aðferðafræði til að framkvæma úttektir og mat.
- 13) Framkvæmdastjórnin ætti að greiða fyrir skiptum á upplýsingum um og sérþekkingu á að koma tilvísunarnetum á fót og meta þau. Hún ætti að gera almennar upplýsingar um tilvísunarnetin og aðila að þeim, tæknigögn og handbækur um stofnun tilvísunarneta og mat á þeim og aðilum að þeim aðgengilegar almenningi. Hún getur boðið tilvísunarnetunum og aðilum þeirra að nota sérstaka samskiptamiðla og -tæki. Skipuleggja ætti ráðstefnur og sérfræðingafundi til að skapa vettvang fyrir tækni- og vísindalega umræðu meðal tilvísunarnetanna.
- 14) Persónuupplýsingar í tengslum við það að koma á fót og meta tilvísunarnetin ættu að vera unnar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 <sup>(3)</sup> eins og við á.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 16. gr. tilskipunar 2011/24/ESB.

#### SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

#### I. KAFLI

#### ALMENN ÁKVÆÐI

*I. gr.*

**Efni**

Í þessari ákvörðun eru settar fram:

- a) viðmiðanir við að koma á fót og meta tilvísunarnet sem um getur í 12. gr. tilskipunar 2011/24/ESB og
- b) ráðstafanir til að greiða fyrir skiptum á upplýsingum um og sérþekkingu á að koma á fót tilvísunarnetum sem um getur í 12. gr. tilskipunar 2011/24/ESB og meta þau.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.

## II. KAFLI

## STOFNUN EVRÓPSKRA TILVÍSUNARNETA

## 2. gr.

**Auglýsing eftir tillögum um að koma á fót evrópsku tilvísunarneti**

1. Framkvæmdastjórnin skal birta auglýsingu eftir tillögum um að koma á fót tilvísunarnetum innan tveggja ára frá gildistöku þessarar tilskipunar.
2. Hópum, sem samanstanda af a.m.k. tíu veitendum heilbrigðisþjónustu með staðfestu í a.m.k. átta aðildarríkjum, er heimilt að svara auglýsingunni, innan þess frests sem tilgreindur er í henni, með sameiginlegri umsókn sem inniheldur tillögu um að koma á fót tilvísunarneti á tilteknu sérfræðisviði.
3. Efni umsóknarinnar skal vera eins og fram kemur í I. viðauka.
4. Þegar umsókn berst skal framkvæmdastjórnin ganga úr skugga um að skilyrðunum um lágmarksfjölda heilbrigðisþjónustuveitanda og aðildarríkja, sem fram kemur í 2. mgr., sé fullnægt.
5. Ef annað þessara skilyrða er ekki uppfyllt telst umsóknin ekki tæk til úttektar og skal framkvæmdastjórnin þá fara fram á það við aðildarríkin að þau hvetji heilbrigðisþjónustuveitendur sína til að tengjast hinu fyrirhugaða tilvísunarneti til að unnt sé að ná tilskildum fjölda.
6. Að höfðu samráði við aðildarríkin skal framkvæmdastjórnin ákveða hvenær rétt sé að birta síðari auglýsingar eftir tillögum.

## 3. gr.

**Umsóknir um aðild**

1. Umsókn, sem inniheldur tillögu um að koma á fót tilvísunarneti, skal fylgja umsókn um aðild frá sérhverjum veitanda heilbrigðisþjónustu sem í hlut á.
2. Efni umsóknar um aðild skal vera eins og fram kemur í II. viðauka.
3. Umsókn um aðild skal fylgja skrifleg yfirlýsing frá staðfestuaðildarríki viðkomandi heilbrigðisþjónustuveitanda sem vottar að þátttaka hans í tillögu um að koma á fót tilvísunarneti samrýmist landslöggjöf aðildarríkisins.

## 4. gr.

**Tæknileg úttekt á umsóknum**

1. Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að kröfur 2. mgr. 2. gr. og 2. og 3. mgr. 3. gr. séu uppfylltar skal hún tilnefna úttektaraðila til að gera úttekt á umsóknum.
2. Úttektaraðilinn skal ganga úr skugga um hvort:
  - a) efni umsóknar, sem inniheldur tillögu um að koma á fót tilvísunarneti, uppfyllir þær kröfur sem settar eru fram í I. viðauka við þessa ákvörðun,
  - b) efni umsókna um aðild uppfyllir kröfur II. viðauka við þessa ákvörðun,
  - c) fyrirhugað tilvísunarnet uppfyllir kröfu a-liðar 1. liðar í I. viðauka við framselda ákvörðun 2014/286/ESB um að veita mjög sérhæfða heilbrigðisþjónustu,

- d) fyrirhugað tilvísunarnet uppfyllir aðrar viðmiðanir og skilyrði sem sett eru fram í I. viðauka við framselda ákvörðun 2014/286/ESB,
  - e) veitendur heilbrigðisþjónustu sem sækja um uppfylla viðmiðanir og skilyrði sem sett eru fram í II. viðauka við framselda ákvörðun 2014/286/ESB.
3. Úttekt í samræmi við d- og e-lið 2. mgr. skal því aðeins fara fram að úttektaraðilinn komist að þeirri niðurstöðu að tillagan uppfylli kröfurnar sem vísað er til í a-, b- og c-lið 2. mgr.
  4. Úttektaraðilinn skal semja skýrslu um úttekt á umsókn, sem inniheldur tillögu um að koma á fót tilvísunarneti, og á umsóknum um aðild og senda allar skýrslurnar til framkvæmdastjórnarinnar.
  5. Úttektaraðilinn skal senda sérhverjum veitanda heilbrigðisþjónustu, sem sækir um aðild, skýrsluna um úttektina á fyrirhuguðu tilvísunarneti og á umsókn hans um aðild. Heilbrigðisþjónustuveitandanum er heimilt að senda úttektaraðila athugasemdir innan tveggja mánaða frá því að honum berast skýrslurnar. Berist úttektaraðila athugasemdir skal hann breyta skýrslum sínum um úttektina og skýra út hvort athugasemdirnar réttlæti breytingu á úttekt hans.

5. gr.

#### **Samþykkt tilvísunarneta og aðila að þeim**

1. Þegar aðildarríkjunum berst skýrsla um úttekt á tillögu um tilvísunarnet og skrá yfir fyrirhugaða aðila að því, sem samin er skv. 4. gr., skulu þau, eftir að hafa gengið úr skugga um náðst hafi lágmarksfjöldi heilbrigðisþjónustuveitenda og aðildarríkja, sem fram kemur í 2. mgr. 2. gr., taka ákvörðun, innan ráðs aðildarríkjana, sem um getur í 6. gr., um hvort samþykkja beri fyrirhugað tilvísunarnet og aðila að því.
2. Með skírskotun til samþykkisins, sem um getur í 1. mgr., skal fyrirhuguðum tilvísunarnetum komið á fót sem evrópskum tilvísunarnetum.
3. Náist ekki lágmarksfjöldi heilbrigðisþjónustuveitenda eða aðildarríkja, sem fram kemur í 2. mgr. 2. gr., skal tilvísunarnetinu ekki komið á fót og skal framkvæmdastjórnin þá fara fram á það við aðildarríkin að þau hvetji heilbrigðisþjónustuveitendur sína til að tengjast hinum fyrirhuguðu tilvísunarnetum.
4. Reynist úttekt á veitanda heilbrigðisþjónustu neikvæð er það hans að ákveða hvort hann vill leggja fram umsókn sína um aðild, ásamt skýrslunni um úttekt á umsókninni, fyrir ráð aðildarríkjana til endurskoðunar.

6. gr.

#### **Ráð aðildarríkja**

1. Aðildarríkin eru hvött til að koma á fót ráði aðildarríkja sem tekur ákvarðanir um hvort samþykkja skuli tillögur að tilvísunarnetum, aðild að þeim og hvort leggja beri niður tilvísunarnet. Sé ákvörðun þeirra ekki í samræmi við úttekt úttektaraðilans skulu aðildarríkin færa rök fyrir því.
2. Aðildarríki sem óskar eftir setu í ráði aðildarríkjana skal tilkynna framkvæmdastjórninni hvaða landsyfirvald verði fulltrúi þess.
3. Ráð aðildarríkjana skal setja sér starfsreglur, að tillögu þjónustudeilda framkvæmdastjórnarinnar, með einföldum meirihluta þeirra sem í því sitja.
4. Starfsreglurnar skulu taka til starfsemi og ákvörðunartökufærlis ráðs aðildarríkjana og í þeim skal tilgreina hvaða fulltrúar þess hafi atkvæðisrétt um samþykkt tiltekins tilvísunarnets, hvaða meirihluta atkvæða sé krafist til að leiða mál til lykta og hvaða málsmeðferð beri að fylgja ef ákvörðun ráðsins er ekki í samræmi við skýrslu um úttekt á tillögu að tilvísunarneti eða umsókn um aðild.
5. Framkvæmdastjórnin skal sjá um skrifstofuhald fyrir ráð aðildarríkjana.
6. Söfnun, vinnsla og birting á persónuupplýsingum fulltrúa aðildarríkjana í ráðinu fer fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 45/2001.

*7. gr.***Kennimerki**

Þegar tilvísunarnet er samþykkt skal framkvæmdastjórnin veita leyfi til notkunar á sérstöku, grafísku auðkenni („kennimerki“) sem tilvísunarnetið og aðilar að því skulu nota í starfsemi á vegum tilvísunarnetsins.

*8. gr.***Umsóknir um aðild að tilvísunarnetum sem fyrir eru**

1. Veitandi heilbrigðisþjónustu sem óskar eftir að tengjast tilvísunarneti sem fyrir er skal leggja fram umsókn um aðild til framkvæmdastjórnarinnar.
2. Efni umsókna um aðild skal vera eins og fram kemur í II. viðauka.
3. Umsókn um aðild skal fylgja skrifleg yfirlýsing frá staðfestuaðildarríki viðkomandi heilbrigðisþjónustuveitanda til staðfestingar á því að þátttaka hans í tilvísunarnetinu samræmist landslöggjöf aðildarríkisins.

*9. gr.***Tæknileg úttekt á umsóknum um aðild að tilvísunarnetum sem fyrir eru**

1. Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að kröfur 2. og 3. mgr. 8. gr. séu uppfylltar skal hún tilnefna aðila til að gera úttekt á umsókninni um aðild.
2. Úttektaraðilinn skal ganga úr skugga um:
  - a) hvort efni umsóknarinnar um aðild uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka við þessa ákvörðun, og
  - b) hvort hlutaðeigandi veitandi heilbrigðisþjónustu uppfylli viðmiðanir og skilyrði sem sett eru fram í II. viðauka við framselda ákvörðun 2014/286/ESB.
3. Úttektin í samræmi við b-lið 2. mgr. skal því aðeins fara fram að úttektaraðilinn komist að þeirri niðurstöðu að umsóknin um aðild uppfylli kröfurnar sem vísað er til í a-lið 2. mgr.
4. Úttektaraðilinn skal semja skýrslu um úttektina og senda framkvæmdastjórninni og hlutaðeigandi veitanda heilbrigðisþjónustu. Heilbrigðisþjónustuveitandanum er heimilt að senda úttektaraðila athugasemdir innan tveggja mánaða frá því að honum berst skýrslan. Berist úttektaraðila slíkar athugasemdir skal hann breyta skýrslu sinni um úttektina og skýra út hvort athugasemdirnar réttlæti breytingu á henni.

*10. gr.***Samþykkt nýrra aðila**

1. Þegar ráði aðildarríkjanna berst jákvæð skýrsla um úttekt, sem samin er skv. 9. gr., skal það taka ákvörðun um hvort samþykkja beri nýja aðilann.
2. Reynist niðurstaða úttektar á veitanda heilbrigðisþjónustu neikvæð er það hans að ákveða hvort hann vill leggja fram umsókn sína um aðild, ásamt skýrslunni um úttekt á umsókninni, fyrir ráð aðildarríkjanna til endurskoðunar.

*11. gr.***Tilvísunarnet lagt niður**

1. Tilvísunarnet skal lagt niður í eftirfarandi tilvikum:
  - a) ef lágmarksfjöldi í öðru því tilviki sem um getur í 2. mgr. 2. gr. er ekki lengur náð,
  - b) reynist matsskýrsla um tilvísunarnetið, sem samin er skv. 14. gr., neikvæð,

- c) að ákvörðun stjórnar tilvísunarnetsins í samræmi við reglur hennar og verklagsreglur,
  - d) fari samræmandi ekki fram á mat á tilvísunarnetinu innan fimm ára frá stofnun þess eða frá síðasta mati.
2. Ráð aðildarríkjanna, sem um getur í 6. gr., verður að samþykkja að tilvísunarnet sé lagt niður af þeim ástæðum sem taldar eru upp í a- og b-lið 1. mgr.

*12. gr.*

**Missir aðildar**

1. Aðili að tilvísunarneti getur misst aðild af eftirtöldum ástæðum:
  - a) við úrsögn að eigin vilja, í samræmi við reglur og verklagsreglur sem stjórn tilvísunarnetsins setur,
  - b) að ákvörðun stjórnar tilvísunarnetsins í samræmi við reglur hennar og verklagsreglur,
  - c) ef staðfestuaðildarríki tilkynnir aðila að tilvísunarnetinu að þátttaka hans í því samræmist ekki lengur landslöggjöf þess,
  - d) ef aðili neitar að gangast undir mat skv. 14. gr.,
  - e) ef matsskýrsla um aðilann, sem samin er skv. 14. gr., reynist neikvæð,
  - f) ef tilvísunarnetið, sem aðilinn tekur þátt í, er lagt niður.
2. Hlutaðeigandi aðildarríki skal upplýsa framkvæmdastjórnina um ástæður fyrir tilkynningunni sem um getur í c-lið 1. mgr.
3. Stjórn tilvísunarnetsins skal upplýsa framkvæmdastjórnina í þeim tilvikum sem um getur í a-, b- og d-lið 1. mgr.
4. Missir aðildar af þeirri ástæðu sem um getur í e-lið 1. mgr. þarfnast samþykktar ráðs aðildarríkjanna, sem um getur í 6. gr.
5. Ætíð þegar um missi aðildar er að ræða skal framkvæmdastjórnin ganga úr skugga um hvort lágmarksfjöldi heilbrigðisþjónustuveitenda og aðildarríkja, sem um getur í 2. mgr. 2. gr., sé enn náð. Ef svo er ekki skal hún fara fram á það við tilvísunarnetið að það finni nýja aðila innan tveggja ára eða leggi það ella niður, upplýsa ráð aðildarríkjanna um stöðuna og fara fram á það við aðildarríkin að þau hvetji heilbrigðisþjónustuveitendur sína til að tengjast tilvísunarnetinu.
6. Missir aðildar bindur sjálfkrafa enda á öll réttindi og skyldur sem tengdust þátttöku í tilvísunarnetinu, þ.m.t. réttinn til að nota kennimerki þess.

*13. gr.*

**Handbók um úttekt**

1. Í samráði við aðildarríkin og hagsmunaaðila skal framkvæmdastjórnin semja ítarlega handbók um það í hverju úttektir, sem um getur í 4. og 9. gr., felast, hvernig þær skuli skjalfestar og úttektarferlið.
2. Úttektarferlið skal m.a. taka til sannprófunar á gögnum sem umsækjendur leggja fram og úttekta á vettvangi.
3. Aðilinn, sem framkvæmdastjórnin tilnefnir í samræmi við 1. mgr. 4. gr. og 1. mgr. 9. gr. til að gera úttekt á tillögu að tilvísunarneti og umsóknum um aðild að tilvísunarneti, skal nota handbókina um úttekt.

III. KAFLI

**MAT Á EVRÓPSKUM TILVÍSUNARNETUM**

*14. gr.*

**Mat**

1. Reglubundið mat skal fara fram á öllum tilvísunarnetum og aðilum að þeim, a.m.k. á fimm ára fresti frá því að þau eða þeir voru samþykktir eða frá síðasta mati.
2. Þegar beiðni berst frá samræmnda tilvísunarnets um mat á því skal framkvæmdastjórnin tilnefna aðila til að meta tilvísunarnetið og aðila að því.

3. Matsaðilinn skal sannprófa og meta:
  - a) hvort viðmiðanir og skilyrði, sem sett eru fram í framseldri ákvörðun 2014/286/ESB, séu uppfyllt,
  - b) hvort markmiðin, sem eru sett eru fram í 2. mgr. 12. gr. tilskipunar 2011/24/EB, hafi náðst og
  - c) árangur og frammistöðu tilvísunarnetsins og framlag aðilanna til þess.
4. Matsaðilinn skal semja matsskýrslu um tilvísunarnetið og senda til framkvæmdastjórnarinnar, stjórnar tilvísunarnetsins og aðila að tilvísunarnetinu.
5. Matsaðilinn skal semja matsskýrslu um sérhvern aðila að tilvísunarnetinu og senda framkvæmdastjórninni og hlutaðeigandi aðila.
6. Samræmandanum og aðilum að tilvísunarnetinu er heimilt að senda matsaðila athugasemdir innan tveggja mánaða frá því að þeim berst skýrslan. Berist matsaðila athugasemdir skal hann breyta matsskýrslu sinni og skýra út hvort athugasemdirnar réttlæti breytingu á mati hans.
7. Ráð aðildarríkjanna, sem um getur í 6. gr., verður að samþykkja að tilvísunarnet sé lagt niður eða missi aðildar sakir neikvæðs mats. Ráð aðildarríkjanna getur gefið tilvísunarnetinu eða hlutaðeigandi aðila að því eitt ár til að ráða bót á annmörkum, sem komið hafa í ljós, áður en nýtt mat fer fram. Þessi frestur skal einungis boðinn tilteknu tilvísunarneti eða aðila að tilvísunarneti ef stjórn netsins leggur fram áætlun um úrbætur.

15. gr.

#### **Matshandbók**

1. Framkvæmdastjórnin skal í samráði við aðildarríkin og hagsmunaaðila semja handbók um það í hverju matið á tilvísunarnetum og aðilum að þeim, sem um getur í 14. gr., felst, um skjalfestingu þess og matsferlið.
2. Matsferlið skal m.a. taka til mats á gögnum sem lögð eru fram, þ.m.t. sjálfsmatsskýrslum, og úttekta á vettvangi.
3. Aðilinn, sem framkvæmdastjórnin tilnefnir í samræmi við 2. mgr. 14. gr. til að meta tilvísunarnet og aðila að því, skal nota matshandbókina.

#### **IV. KAFLI**

#### **SKIPTI Á UPPLÝSINGUM OG SÉRÞEKKINGU**

16. gr.

#### **Skipti á upplýsingum um að koma á fót tilvísunarnetum og meta þau**

1. Framkvæmdastjórnin skal greiða fyrir skiptum á upplýsingum um og sérþekkingu á að koma á fót tilvísunarnetum og meta þau með því að:
  - a) gera almennar upplýsingar um stofnun tilvísunarneta og mat á þeim, þ.m.t. upplýsingar um úttektar- og matshandbækurnar, sem um getur í 13. og 15. gr., aðgengilegar almenningi,
  - b) gefa reglulega út uppfærða skrá yfir tilvísunarnet og aðila að þeim, einnig skýrslur um jákvæða úttekt og mat á tilvísunarnetunum og ákvarðanir ráðs aðildarríkjanna, í samræmi við starfsreglur þess,
  - c) skipuleggja ráðstefnur og sérfræðingafundi fyrir tæknilega og vísindalega umræðu meðal aðila að tilvísunarnetum, ef við á,
  - d) láta tilvísunarnetunum í té rafræna miðla og samskiptatæki, ef við á.
2. Vegna birtingar skrárinnar, sem um getur í b-lið 1. mgr., skal stjórn tilvísunarnets tilkynna framkvæmdastjórninni um allar breytingar á því hvaða aðili gegnir hlutverki samræmingaraðila tilvísunarnetsins eða hvaða einstaklingur er tilnefndur sem samræmandi þess.

## V. KAFLI

**LOKAÁKVÆÐI***17. gr.***Endurskoðun**

Framkvæmdastjórnin skal leggja mat á framkvæmd þessarar framkvæmdarákvörðunar fimm árum eftir gildistöku hennar.

*18. gr.***Gildistaka**

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tíunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 10. mars 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar;*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---



*I. VIÐAUKI***EFNI UMSÓKNAR UM AÐ KOMA Á FÓT TILVÍSUNARNETI**

Leggja verður fram umsókn um að koma á fót tilvísunarneti í samræmi við auglýsingu eftir tillögum sem framkvæmdastjórnin birtir og skal hún innihalda:

- a) heiti fyrirhugaðs tilvísunarnets,
- b) útfyllt umsóknareyðublað, ásamt spurningalista fyrir sjálfsmat og viðbótargögnum sem krafist er í handbókinni um úttekt,
- c) sönnun þess að allir veitendur heilbrigðisþjónustu, sem sækja um, tilheyri sama sérfræðisviði og beini sjónum sínum að sama heilsufarsvandamáli eða -vandamálum,
- d) heiti þess veitanda heilbrigðisþjónustu sem gegna mun hlutverki samræmingaraðila netsins og nafn og samskiptaupplýsingar þess einstaklings sem mun koma fram fyrir hönd fyrirhugaðs samræmingaraðila,
- e) heiti allra heilbrigðisþjónustuveitenda sem sækja um.

---

*II. VIÐAUKI***EFNI UMSÓKNAR UM AÐILD**

Umsókn veitanda heilbrigðisþjónustu skal innihalda:

- a) heiti viðkomandi fyrirhugaðs tilvísunarnets eða tilvísunarnets sem fyrir er,
  - b) útfyllt umsóknareyðublað, ásamt spurningalista fyrir sjálfsmat og viðbótargögnum sem krafist er í handbókinni um úttekt,
  - c) nafn og samskiptaupplýsingar fulltrúa heilbrigðisþjónustuveitandans.
-