

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 26. junija 2013

o pravilih za vzpostavitev, upravljanje in pregledno delovanje mreže nacionalnih organov ali teles, pristojnih za ocenjevanje zdravstvene tehnologije

(2013/329/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu⁽¹⁾ in zlasti člena 15(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 15 Direktive 2011/24/EU nalaga Uniji, da podpira in olajšuje sodelovanje in izmenjavo informacij med državami članicami v okviru prostovoljne mreže, ki povezuje nacionalne organe, pristojne za ocenjevanje zdravstvene tehnologije (health technology assessment – HTA), ki jih imenujejo države članice (v nadaljnjem besedilu: mreža HTA).
- (2) V skladu s členom 15(4) Direktive 2011/24/EU mora Komisija sprejeti potrebna pravila za vzpostavitev, upravljanje in pregledno delovanje mreže HTA.
- (3) Ker je sodelovanje v mreži HTA prostovoljno, se države članice lahko kadar koli pridružijo. Zaradi organizacijskih potreb morajo države članice, ki nameravajo sodelovati, o svoji nameri vnaprej obvestiti Komisijo.
- (4) Obdelava osebnih podatkov mora potekati v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov⁽²⁾, Direktivo 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij (Direktiva o zasebnosti in elektronskih komunikacijah)⁽³⁾ in Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov⁽⁴⁾, če je to primerno.

- (5) Unija je sofinancirala ukrepe na področju ocenjevanja zdravstvene tehnologije prek programa javnega zdravja, uvedenega s Sklepom št. 1786/2002/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁵⁾, in zdravstvenega programa, uvedenega s Sklepom št. 1350/2007/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁶⁾, s čimer podpira znanstveno in tehnično sodelovanje med nacionalnimi in regionalnimi organizacijami, pristojnimi za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, s kratico EUnetHTA⁽⁷⁾. Financirala je tudi metodološko delo na področju ocenjevanja zdravstvene tehnologije v okviru Sedmega okvirnega programa za raziskave, vzpostavljenega s Sklepom št. 1982/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁸⁾, in programa za konkurenčnost in inovativnost, vzpostavljenega s Sklepom št. 1639/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁹⁾.

- (6) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 16 Direktive 2011/24/EU –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Vsebina

Ta sklep določa potrebna pravila za vzpostavitev, upravljanje in pregledno delovanje mreže nacionalnih organov ali teles, pristojnih za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, v skladu s členom 15(1) Direktive 2011/24/EU.

Člen 2

Cilji

Pri uresničevanju navedenih ciljev, ki so ji dodeljeni s členom 15(2) Direktive 2011/24/EU, mreža HTA gradi na izkušnjah iz prejšnjih ukrepov na področju ocenjevanja zdravstvene tehnologije, ki jih podpira Unija, in skrbi za ustrezne sinergije s sedanji ukrepi.

Člen 3

Članstvo – imenovanje

1. Člani mreže HTA so nacionalni organi ali telesa, pristojni za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, ki jih imenujejo sodelujoče države članice.

⁽¹⁾ UL L 88, 4.4.2011, str. 45.⁽²⁾ UL L 281, 23.11.1995, str. 31.⁽³⁾ UL L 201, 31.7.2002, str. 37.⁽⁴⁾ UL L 8, 12.1.2001, str. 1.⁽⁵⁾ UL L 271, 9.10.2002, str. 1.⁽⁶⁾ UL L 301, 20.11.2007, str. 3.⁽⁷⁾ www.eunethta.eu; Izvedbeni sklep Komisije C2011/7195 o dodelitvi nepovratnih sredstev za predloge za leto 2011 v skladu z drugim programom zdravja (2008–2013).⁽⁸⁾ UL L 412, 30.12.2006, str. 1.⁽⁹⁾ UL L 310, 9.11.2006, str. 15.

2. Države članice, ki želijo sodelovati pri mreži HTA, o svoji nameri pisno obvestijo Komisijo in nacionalni organ oziroma telo, ki je pristojno za ocenjevanje zdravstvene tehnologije in ki so ga imenovale v skladu s členom 15(1) Direktive 2011/24/EU. Države članice lahko za nadomestnega člana imenujejo še en nacionalni organ ali telo.

3. Če država članica meni, da je potrebno, lahko imenuje tudi strokovnjaka, ki spremlja člana.

4. Imena imenovanih organov ali teles držav članic so lahko objavljena na spletnih straneh Komisije.

5. Osební podatki se zbirajo, obdelujejo in objavljajo v skladu z direktivama 95/46/ES in 2002/58/ES ter Uredbo (ES) št. 45/2001, če je to primerno.

Člen 4

Poslovník

1. Mreža HTA z navadno večino svojih članov sprejme poslovnik na predlog Komisije.

2. V poslovníku se omogočijo ustrezna posvetovanja z deležniki ter sodelovanje z organi Unije, raziskovalci in mednarodnimi organizacijami glede dela mreže.

Člen 5

Delovanje

1. Mreža HTA sprejme strateški večletni delovni program in instrument za oceno njegovega izvajanja.

2. Mreža HTA deluje ob podpori znanstvenega in tehničnega sodelovanja ter lahko začneja dejavnosti ali sodeluje pri dejavnostih, ki vključujejo vse ali nekatere njene člane, če takšno sodelovanje prispeva k ciljem mreže HTA.

3. Mreža HTA lahko ustanovi delovne skupine za preučitev posebnih vprašanj pod referenčnimi pogoji, ki jih določi mreža HTA. Take delovne skupine se razpustijo takoj, ko izpolnijo svoj mandat.

4. Člani mreže HTA in njihovi predstavniki ter povabljeni strokovnjaki in opazovalci spoštujejo obveznosti o varovanju poslovnih skrivnosti iz člena 339 Pogodbe in njenih izvedbenih pravilnih ter iz Pravilnika Komisije o varnosti v zvezi z zaščito tajnih podatkov EU iz Priloge k Sklepu Komisije 2001/844/ES, ESPJ, Euratom z dne 29. novembra 2001 o spremembah njenega poslovnika⁽¹⁾. Če teh obveznosti ne spoštujejo, lahko predsedujoči mreže HTA sprejme vse ustrezne ukrepe.

Člen 6

Sestanki

1. Mreža HTA predseduje predstavnik Komisije. Predsednik ne glasuje.

2. Sestankov mreže HTA in njenih delovnih skupin se lahko udeležujejo zainteresirani uradniki Komisije.

3. Na zahtevo Komisije lahko na sestankih mreže HTA in njenih delovnih skupin sodeluje Evropska agencija za zdravila.

4. Mreža HTA lahko povabi evropske in mednarodne organizacije, naj se udeležijo sestankov kot opazovalci.

Člen 7

Sekretariat mreže HTA

1. Sekretariat mreže HTA zagotovi Komisija, ki pripravi zapisnik.

2. Komisija na svojem spletišču objavlja ustrezne informacije o dejavnostih, ki jih izvaja mreža HTA.

Člen 8

Stroški

1. Komisija udeležencem sestankov mreže HTA ne plača za njihovo delo.

2. Komisija sodelujočim povrne potne stroške in stroške bivanja v zvezi z dejavnostmi mreže HTA v skladu z veljavnimi predpisi Komisije.

3. Navedeni stroški se povrnejo v mejah razpoložljivih odobrenih sredstev v okviru letnega postopka dodelitve sredstev.

Člen 9

Začetek veljavnosti

Ta sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 26. junija 2013

Za Komisijo
Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 317, 3.12.2001, str. 1.