РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 26 юни 2013 година

за установяване на правила за създаването, управлението и прозрачното функциониране на мрежата от национални компетентни органи или институции, отговарящи за оценката на здравните технологии

(2013/329/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване ([1]), и по-специално член 15, параграф 4 от нея,

като има предвид, че:

(1) По силата на член 15 от Директива 2011/24/ЕС на Съюза е възложена задачата да подкрепя и улеснява сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите членки, работещи в рамките на мрежа, изградена на доброволна основа и свързваща определените от държавите членки национални органи, отговарящи за оценката на здравните технологии (наричана по-долу „мрежата за ОЗТ“).

(2) В съответствие с член 15, параграф 4 от Директива 2011/24/ЕС Комисията има задължението да приеме необходимите правила за създаването, управлението и прозрачното функциониране на мрежата за ОЗТ.

(3) Тъй като участието в мрежата за ОЗТ е доброволно, държавите членки следва да могат да се присъединят към нея по всяко време. Поради организационни причини държавите членки, които желаят да участват, следва предварително да уведомят Комисията за намерението си.

(4) Личните данни следва да бъдат обработвани според случая в съответствие с Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни ([2]), Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации (Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации) ([3]) и Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни ([4]).

(5) Съюзът съфинансира действия в сферата на ОЗТ посредством програмата в областта на общественото здраве, създадена с Решение № 1786/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([5]), и програмата в областта на здравето, създадена с Решение № 1350/2007/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([6]), оказвайки по този начин подкрепа за научно-техническото сътрудничество между националните и регионалните организации, отговарящи за ОЗТ и обединени в мрежа под името EUnetHTA ([7]). Съюзът също така финансира методологична работа в сферата на ОЗТ посредством Седмата рамкова програма за научни изследвания, създадена с Решение № 1982/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([8]), и Програмата за конкурентоспособност и иновации, създадена с Решение № 1639/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([9]).

(6) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден по силата на член 16 от Директива 2011/24/ЕС,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Предмет

С настоящото решение се определят необходимите правила за създаването, управлението и прозрачното функциониране на предвидената в член 15, параграф 1 от Директива 2011/24/ЕС мрежа от национални компетентни органи или институции, отговарящи за оценката на здравните технологии.

Член 2

Цели

При осъществяването на целите, определени в член 15, параграф 2 от Директива 2011/24/ЕС, мрежата за ОЗТ разчита на опита, натрупан при изпълнението на предходни действия в сферата на ОЗТ с подкрепата на Съюза, и осигурява необходимото полезно взаимодействие с текущите действия.

Член 3

Състав и номиниране

1. Членове на мрежата за ОЗТ са национални компетентни органи или институции, отговарящи за оценката на здравните технологии и определени от участващите държави членки.

([1]) ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45.
([2]) ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.
([3]) ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37.
([4]) ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.
([5]) ОВ L 271, 9.10.2002 г., стр. 1.
([6]) ОВ L 301, 20.11.2007 г., стр. 3.
([7]) www.eunethta.eu; Решение за изпълнение C(2011) 7195 на Комисията относно предоставянето на безвъзмездни средства по предложенията за 2011 г. в рамките на втората програма в областта на здравето (2008—2013 г.).
([8]) ОВ L 412, 30.12.2006 г., стр. 1.
([9]) ОВ L 310, 9.11.2006 г., стр. 15.

2. Държавите членки, които желаят да участват в мрежата за ОЗТ, писмено уведомяват за това Комисията, при което съобщават в съответствие с член 15, параграф 1 от Директива 2011/24/ЕС името на определения от тях национален орган или институция, отговарящ(а) за ОЗТ. Държавите членки могат да определят като алтернативен член втори национален орган или институция.

3. Ако прецени за необходимо, държавата членка може също така да посочи експерт, който да придружава съответния член.

4. Имената на определените от държавите членки органи или институции могат да бъдат публикувани на уебстраниците на Комисията.

5. Личните данни се събират, обработват и публикуват в съответствие с директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО и Регламент (ЕО) № 45/2001, според случая.

Член 4

Процедурен правилник

1. Мрежата за ОЗТ приема с обикновено мнозинство на членовете си собствен процедурен правилник по предложение на Комисията.

2. Процедурният правилник улеснява свързаните с работата на мрежата консултации със заинтересованите страни и контакти с организациите от Съюза, изследователите и международните организации.

Член 5

Начин на работа

1. Мрежата за ОЗТ приема стратегическа многогодишна работна програма и инструмент за оценка на изпълнението на тази програма.

2. При работата си мрежата за ОЗТ се подпомага чрез сътрудничество в научно-техническата област и може да инициира или да участва в дейности, в които са ангажирани всички или някои от членовете ѝ, ако това допринася за постигането на целите ѝ.

3. Мрежата за ОЗТ може да създава работни групи, които да разглеждат конкретни въпроси въз основа на мандат, определен от нея. Тези работни групи се разпускат веднага след изпълнението на мандата им.

4. Членовете на мрежата за ОЗТ и техните представители, както и поканените експерти и наблюдатели, спазват задълженията за опазване на професионалната тайна, определени в член 339 от Договора и правилата за неговото прилагане, както и правилата на Комисията относно сигурността, свързани със защитата на класифицирана информация на ЕС, предвидени в приложението към Решение 2001/844/ЕО, ЕОВС, Евратом на Комисията от 29 ноември 2001 г. за изменение на нейния процедурен правилник ([1]). В случай че членовете не изпълняват тези задължения, председателят на мрежата за ОЗТ може да предприеме всички подходящи мерки.

Член 6

Заседания

1. Мрежата за ОЗТ се председателства от представителя на Комисията. Председателят участва в заседанията без право на глас.

2. Други длъжностни лица от Комисията, проявяващи интерес към разискванията, могат да присъстват на заседанията на мрежата за ОЗТ и нейните работни групи.

3. По искане на Комисията Европейската агенция по лекарствата може да участва в заседанията на мрежата за ОЗТ и нейните работни групи.

4. Мрежата за ОЗТ може да кани европейски и международни организации да присъстват на заседанията като наблюдатели.

Член 7

Секретариат на мрежата за ОЗТ

1. Секретариатът на мрежата за ОЗТ се осигурява от службите на Комисията, които изготвят протокола.

2. Комисията публикува на уебсайта си информацията във връзка с дейностите на мрежата за ОЗТ.

Член 8

Разходи

1. Участниците в заседанията на мрежата за ОЗТ не получават възнаграждение от Комисията за своите услуги.

2. Пътните и дневните разходи на участниците в дейностите на мрежата за ОЗТ се възстановяват от Комисията в съответствие с действащите в Комисията разпоредби.

3. Тези разходи се възстановяват в рамките на наличните бюджетни кредити, разпределени по годишната процедура за разпределение на ресурсите.

Член 9

Влизане в сила

Настоящото решение влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Съставено в Брюксел на 26 юни 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

([1]) ОВ L 317, 3.12.2001 г., стр. 1.