PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 26. června 2013,

kterým se stanoví pravidla pro zřízení, řízení a transparentní fungování sítě vnitrostátních orgánů nebo subjektů příslušných pro hodnocení zdravotnických technologií

(2013/329/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči ([1]), a zejména na čl. 15 odst. 4 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle článku 15 směrnice 2011/24/EU má Unie podporovat a usnadňovat spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy v rámci dobrovolné sítě spojující vnitrostátní orgány příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které určí členské státy (dále jen „síť pro hodnocení zdravotnických technologií“).

(2) V souladu s čl. 15 odst. 4 směrnice 2011/24/EU má Komise povinnost přijmout pravidla nezbytná pro zřízení, řízení a transparentní fungování sítě pro hodnocení zdravotnických technologií.

(3) Jelikož je účast v síti pro hodnocení zdravotnických technologií dobrovolná, členské státy by měly mít možnost se k ní kdykoliv připojit. Členské státy, které se chtějí podílet na její činnosti, by měly o tomto záměru z organizačních důvodů Komisi předem informovat.

(4) Osobní údaje by měly být zpracovávány v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů ([2]), směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (směrnice o soukromí a elektronických komunikacích) ([3]) a případně s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů ([4]).

(5) Unie spolufinancovala opatření v oblasti hodnocení zdravotnických technologií prostřednictvím programu v oblasti veřejného zdraví, který byl zřízen rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES ([5]), a programu v oblasti zdraví, který byl zřízen rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES ([6]), a tím podpořila vědeckou a technickou spolupráci mezi vnitrostátními a regionálními organizacemi příslušnými pro hodnocení zdravotnických technologií, pro něž se používá zkratka EUnetHTA ([7]). Financovala také metodické práce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií prostřednictvím sedmého rámcového programu pro výzkum, který byl zřízen rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES ([8]), a programu pro konkurenceschopnost a inovace, který byl zaveden rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1639/2006/ES ([9]).

(6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 16 směrnice 2011/24/EU,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Předmět

Toto rozhodnutí stanoví pravidla nezbytná pro zřízení, řízení a transparentní fungování sítě vnitrostátních orgánů nebo subjektů příslušných pro hodnocení zdravotnických technologií, jak je stanoveno v čl. 15 odst. 1 směrnice 2011/24/EU.

Článek 2

Cíle

Při sledování cílů, které pro ni byly stanoveny v čl. 15 odst. 2 směrnice 2011/24/EU, musí síť pro hodnocení zdravotnických technologií vycházet ze zkušeností získaných z předchozích akcí v oblasti hodnocení zdravotnických technologií s podporou Unie a zajistit odpovídající součinnost s akcemi probíhajícími.

Článek 3

Členství – jmenování

1. Členy sítě pro hodnocení zdravotnických technologií jsou vnitrostátní orgány nebo subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které určí zúčastněné členské státy.

([1]) Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45.
([2]) Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.
([3]) Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37.
([4]) Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.
([5]) Úř. věst. L 271, 9.10.2002, s. 1.
([6]) Úř. věst. L 301, 20.11.2007, s. 3.
([7]) www.eunethta.eu; prováděcí rozhodnutí Komise K(2011) 7195 o udělování grantů návrhům na rok 2011 v rámci druhého programu v oblasti zdraví (2008–2013).
([8]) Úř. věst. L 412, 30.12.2006, s. 1.
([9]) Úř. věst. L 310, 9.11.2006, s. 15.

2. Členské státy, které se chtějí sítě pro hodnocení zdravotnických technologií účastnit, oznámí písemně Komisi tento záměr a také vnitrostátní orgán nebo subjekt příslušný pro hodnocení zdravotnických technologií určený v souladu s čl. 15 odst. 1 směrnice 2011/24/EU. Členské státy mohou určit druhý vnitrostátní orgán nebo subjekt jako náhradního člena.

3. Pokud to členský stát považuje za nutné, může rovněž určit odborníka, který bude člena doprovázet.

4. Názvy orgánů nebo subjektů určených členskými státy mohou být zveřejněny na internetových stránkách Komise.

5. Osobní údaje jsou shromažďovány, zpracovávány a zveřejňovány v souladu se směrnicemi 95/46/ES a 2002/58/ES a případně s nařízením (ES) č. 45/2001.

Článek 4

Jednací řád

1. Síť pro hodnocení zdravotnických technologií přijme prostou většinou svých členů svůj jednací řád na základě návrhu, který předložila Komise.

2. Jednací řád musí usnadňovat vhodné konzultace se zúčastněnými stranami a spolupráci s institucemi Unie, výzkumnými pracovníky a mezinárodními organizacemi, pokud jde o činnosti sítě.

Článek 5

Činnost

1. Síť pro hodnocení zdravotnických technologií přijme strategický víceletý pracovní program a nástroj pro hodnocení provádění tohoto programu.

2. Síť pro hodnocení zdravotnických technologií musí být podporována prostřednictvím vědecké a technické spolupráce a může zahájit činnosti zahrnující všechny nebo některé z jejích členů nebo se na těchto činnostech podílet, pokud takové zapojení přispívá k uskutečňování cílů sítě pro hodnocení zdravotnických technologií.

3. Síť pro hodnocení zdravotnických technologií může zřizovat pracovní skupiny za účelem zkoumání konkrétních otázek na základě pověření definovaného sítí pro hodnocení zdravotnických technologií. Tyto pracovní skupiny budou rozpuštěny, jakmile splní své pověření.

4. Členové sítě pro hodnocení zdravotnických technologií a jejich zástupci, jakož i přizvaní odborníci a pozorovatelé jsou povinni dodržovat závazky týkající se služebního tajemství stanoveného článkem 339 Smlouvy a jejími prováděcími pravidly a dále bezpečnostní pravidla Komise o ochraně utajovaných skutečností EU, která jsou stanovena v příloze rozhodnutí Komise 2001/844/ES, ESUO, Euratom ze dne 29. listopadu 2001, kterým se mění její jednací řád [1]. Pokud tuto povinnost nesplňují, může předseda sítě pro hodnocení zdravotnických technologií přijmout veškerá vhodná opatření.

Článek 6

Zasedání

1. Síti pro hodnocení zdravotnických technologií předsedá zástupce Komise. Předseda nehlasuje.

2. Zasedání sítě pro hodnocení zdravotnických technologií a jejích pracovních skupin se mohou účastnit další úředníci Komise, kteří mají zájem na projednávaných otázkách.

3. Na žádost Komise se zasedání sítě pro hodnocení zdravotnických technologií a jejích pracovních skupin může účastnit Evropská agentura pro léčivé přípravky.

4. Síť pro hodnocení zdravotnických technologií může vyzvat evropské a mezinárodní organizace, aby se účastnily zasedání jako pozorovatelé.

Článek 7

Sekretariát sítě pro hodnocení zdravotnických technologií

1. Sekretariát sítě pro hodnocení zdravotnických technologií, který vypracovává zápis, zajišťuje Komise.

2. Komise zveřejní na svých internetových stránkách příslušné informace o činnostech sítě pro hodnocení zdravotnických technologií.

Článek 8

Výdaje

1. Účastníci zasedání sítě pro hodnocení zdravotnických technologií nejsou Komisí za výkon své funkce odměňováni.

2. Cestovné a výdaje na pobyt vzniklé účastníkům v souvislosti s činností sítě pro hodnocení zdravotnických technologií hradí Komise v souladu s předpisy platnými v rámci Komise.

3. Tyto výdaje se hradí v mezích disponibilních prostředků, které jsou přiděleny v rámci ročního postupu pro přidělování zdrojů.

Článek 9

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 26. června 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

[1] Úř. věst. L 317, 3.12.2001, s. 1.