ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιουνίου 2013

σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για τη δημιουργία, διαχείριση και διαφανή λειτουργία του δικτύου των αρμόδιων για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας εθνικών αρχών ή φορέων

(2013/329/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, σχετικά με την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών σε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη [1] και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 15 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ αναθέτει στην Ένωση να ενισχύει και να διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο εθελοντικού δικτύου που συνδέει τις αρμόδιες για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) εθνικές αρχές που ορίζουν τα κράτη μέλη («το δίκτυο ΑΤΥ»).

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ η Επιτροπή έχει την υποχρέωση να εγκρίνει τους αναγκαίους κανόνες για τη δημιουργία, τη διαχείριση και τη διαφανή λειτουργία του δικτύου ΑΤΥ.

(3) Δεδομένου ότι η συμμετοχή στο δίκτυο ΑΤΥ είναι εθελοντική, τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να συμμετάσχουν οιαδήποτε στιγμή. Για οργανωτικούς σκοπούς, τα κράτη μέλη που επιθυμούν να συμμετάσχουν θα πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή ως προς την εν λόγω πρόθεσή τους εκ των προτέρων.

(4) Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με την οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών [2], την οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες) [3] και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών [4], ανάλογα με την περίπτωση.

(5) Η Ένωση έχει συγχρηματοδοτήσει δράσεις στον τομέα της ΑΤΥ μέσω του προγράμματος για τη δημόσια υγεία, που θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. 1786/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [5] και του προγράμματος υγείας, που θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. 1350/2007/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [6], υποστηρίζοντας κατά τον τρόπο αυτό την επιστημονική και τεχνική συνεργασία μεταξύ των εθνικών και περιφερειακών οργανισμών που είναι υπεύθυνοι για την ΑΤΥ, με το αρκτικόλεξο EUnetHTA [7]. Έχει επίσης χρηματοδοτήσει μεθοδολογικές εργασίες στον τομέα της ΑΤΥ μέσω του 7ου προγράμματος-πλαισίου για την έρευνα, που θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. 1982/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [8] και του προγράμματος ανταγωνιστικότητας και καινοτομίας, που θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. 1639/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [9].

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 16 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα απόφαση ορίζει τους αναγκαίους κανόνες για τη δημιουργία, διαχείριση και διαφανή λειτουργία του δικτύου των αρμόδιων για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας εθνικών αρχών ή φορέων, όπως προβλέπεται από το άρθρο 15 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.

Άρθρο 2

Στόχοι

Κατά την επιδίωξη των στόχων που του ανατίθενται με το άρθρο 15 παράγραφος 2 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, το δίκτυο ΑΤΥ βασίζεται στην εμπειρία που έχει αποκτηθεί σε προηγούμενες δράσεις στον τομέα της ΑΤΥ, οι οποίες υποστηρίζονται από την Ένωση, και να εξασφαλίσει συνέργειες με τις εν εξελίξει δράσεις.

Άρθρο 3

Μέλη – Ορισμός

1. Τα μέλη του δικτύου ΑΤΥ είναι εθνικές αρχές ή φορείς αρμόδιοι για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας που ορίζονται από τα συμμετέχοντα κράτη μέλη.

[1] ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45.
[2] ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.
[3] ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37.
[4] ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.
[5] ΕΕ L 271 της 9.10.2002, σ. 1.
[6] ΕΕ L 301 της 20.11.2007, σ. 3.
[7] www.eunethta.eu. Εκτελεστική απόφαση Ε(2011) 7195 της Επιτροπής σχετικά με τη χρηματοδότηση προτάσεων για το 2011 στο πλαίσιο του δεύτερου προγράμματος για την υγεία (2008-2013).
[8] ΕΕ L 412 της 30.12.2006, σ. 1.
[9] ΕΕ L 310 της 9.11.2006, σ. 15.

2. Τα κράτη μέλη που επιθυμούν να συμμετάσχουν στο δίκτυο ΑΤΥ γνωστοποιούν γραπτώς στην Επιτροπή την εν λόγω πρόθεσή τους καθώς επίσης και την εθνική αρχή ή τον φορέα που ορίζουν αρμόδια(-ο) για την ΑΤΥ σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν μια δεύτερη εθνική αρχή ή φορέα ως αναπληρωματικό μέλος.

3. Εάν κρίνεται απαραίτητο από το κράτος μέλος, η Επιτροπή μπορεί επίσης να ορίσει έναν εμπειρογνώμονα να συνοδεύει το κράτος.

4. Οι ονομασίες των οριζόμενων αρχών ή φορέων των κρατών μελών μπορούν να δημοσιεύονται στις ιστοσελίδες της Επιτροπής.

5. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συγκεντρώνονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία και δημοσιεύονται, σύμφωνα με τις οδηγίες 95/46/ΕΚ και 2002/58/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001, ανάλογα με την περίπτωση.

Άρθρο 4

Εσωτερικός κανονισμός

1. Το δίκτυο ΑΤΥ εγκρίνει με απλή πλειοψηφία των μελών του τον εσωτερικό της κανονισμό ύστερα από πρόταση που υποβάλλει η Επιτροπή.

2. Ο εσωτερικός κανονισμός διευκολύνει την κατάλληλη διαβούλευση με τους ενδιαφερομένους και τις επαφές με φορείς της Ένωσης, τους ερευνητές και διεθνείς οργανισμούς όσον αφορά τις εργασίες του δικτύου.

Άρθρο 5

Λειτουργία

1. Το δίκτυο ΑΤΥ εγκρίνει στρατηγικό πολυετές πρόγραμμα εργασίας και ένα μέσον αξιολόγησης σχετικά με την υλοποίηση του εν λόγω προγράμματος.

2. Το δίκτυο ΑΤΥ υποστηρίζεται από επιστημονική και τεχνική συνεργασία και μπορεί να δρομολογεί ή να συμμετέχει σε δραστηριότητες με συμμετοχή όλων ή ορισμένων από τα μέλη του, εφόσον η συμμετοχή αυτή συμβάλλει στους στόχους του δικτύου ΑΤΥ.

3. Το δίκτυο ΑΤΥ δύναται να συγκροτεί ομάδες εργασίας για την εξέταση συγκεκριμένων θεμάτων με βάση εντολές που ορίζει το δίκτυο ΑΤΥ. Οι εν λόγω ομάδες εργασίας διαλύονται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εντολής τους.

4. Τα μέλη του δικτύου ΑΤΥ και οι εκπρόσωποί τους, καθώς και οι προσκαλούμενοι εμπειρογνώμονες και παρατηρητές, συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις περί επαγγελματικού απορρήτου που ορίζονται στο άρθρο 339 της Συνθήκης και στους κανόνες εφαρμογής τους, καθώς και με τους κανόνες ασφάλειας της Επιτροπής όσον αφορά την προστασία διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ, όπως αυτοί ορίζονται στο παράρτημα της απόφασης 2001/844/ΕΚ, ΕΚΑΧ, Ευρατόμ της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2001, που τροποποιεί τον εσωτερικό του κανονισμό [1]. Σε περίπτωση μη τήρησης των εν λόγω υποχρεώσεων, ο πρόεδρος του δικτύου ΑΤΥ δύναται να λάβει κάθε ενδεδειγμένο μέτρο.

Άρθρο 6

Συνεδριάσεις

1. Το δίκτυο ΑΤΥ προεδρεύεται από τον εκπρόσωπο της Επιτροπής. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.

2. Στις συνεδριάσεις του δικτύου ΑΤΥ και των ομάδων εργασίας του δύνανται να συμμετέχουν υπάλληλοι της Επιτροπής για τους οποίους οι εργασίες παρουσιάζουν ενδιαφέρον.

3. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων μπορεί να συμμετέχει στις συνεδριάσεις του δικτύου ΑΤΥ και των ομάδων εργασίας του.

4. Το δίκτυο ΑΤΥ μπορεί να προσκαλεί ευρωπαϊκούς και διεθνείς οργανισμούς για να παρακολουθούν τις συνεδριάσεις ως παρατηρητές.

Άρθρο 7

Γραμματεία του δικτύου ΑΤΥ

1. Η γραμματεία του δικτύου ΑΤΥ παρέχεται από την Επιτροπή, η οποία και συντάσσει τα πρακτικά.

2. Η Επιτροπή δημοσιεύει στον δικτυακό τόπο της τις σχετικές πληροφορίες για τις δραστηριότητες που διεξάγει το δίκτυο ΑΤΥ.

Άρθρο 8

Δαπάνες

1. Οι συμμετέχοντες στις συνεδριάσεις του δικτύου ΑΤΥ δεν αμείβονται από την Επιτροπή για τις υπηρεσίες τους.

2. Οι δαπάνες ταξιδιού και ημερήσιας αποζημίωσης των συμμετεχόντων στις δραστηριότητες του δικτύου ΑΤΥ επιστρέφονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις της Επιτροπής.

3. Τα εν λόγω έξοδα καλύπτονται εντός των ορίων των κονδυλίων που τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας υπηρεσίας, στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής των πόρων.

Άρθρο 9

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 26 Ιουνίου 2013.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

[1] ΕΕ L 317 της 3.12.2001, σ. 1.