KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

26. juuni 2013,

milles sätestatakse eeskirjad tervisetehnoloogiate hindamise eest vastutavate riiklike asutuste või organite võrgustiku loomiseks, juhtimiseks ja läbipaistvaks toimimiseks

(2013/329/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiivi 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius, ([1]) eriti selle artikli 15 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2011/24/EL artikliga 15 on liidule antud ülesanne toetada ja soodustada koostööd ja teabe vahetamist liikmesriikide vahel vabatahtlikus võrgustikus, mis ühendab liikmesriikide määratud riiklikke asutusi, kes vastutavad tervisetehnoloogiate hindamise eest (edaspidi „tervisetehnoloogiate hindamise võrgustik").

(2) Vastavalt direktiivi 2011/24/EL artikli 15 lõikele 4 on komisjon kohustatud vastu võtma vajalikud eeskirjad tervisetehnoloogiate hindamise võrgustiku loomiseks, juhtimiseks ja läbipaistvaks toimimiseks.

(3) Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustikus osalemine on vabatahtlik ja liikmesriikidel peaks olema võimalus võrgustikuga igal ajal liituda. Korralduslikel kaalutlustel peaksid tervisetehnoloogiate hindamise võrgustikus osaleda soovivad liikmesriigid komisjonile oma soovist teatama.

(4) Isikuandmeid tuleks töödelda vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivile 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta, ([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiivile 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuse kaitset elektroonilise side sektoris (eraelu puutumatust ja elektroonilist sidet käsitlev direktiiv) ([3]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrusele (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta ([4]).

(5) Liit on tervisetehnoloogiate hindamise valdkonnas kaasrahastanud meetmeid rahvatervise valdkonna tegevusprogrammi kaudu, mis on loodud Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 1786/2002/EÜ, ([5]) ja tervisevaldkonna tegevusprogrammi kaudu, mis on loodud Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 1350/2007/EÜ, ([6]) toetades nii teadus- ja tehnikaalast koostööd riiklike ja piirkondlike organisatsioonide vahel, kes vastutavad tervisetehnoloogiate hindamise eest; sellist koostöövõrgustikku tuntakse lühendi EUnetHTA ([7]) all. Liit on rahastanud ka tervisetehnoloogiate hindamise alast metodoloogilist tööd teadusuuringute seitsmenda raamprogrammi kaudu, mis on loodud Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 1982/2006/EÜ, ([8]) ja konkurentsivõime ja uuendustegevuse raamprogrammi kaudu, mis on loodud Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 1639/2006/EÜ ([9]).

(6) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2011/24/EL artikli 16 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva otsusega kehtestatakse vastavalt direktiivi 2011/24/EL artikli 15 lõikele 1 eeskirjad tervisetehnoloogiate hindamise eest vastutavate riiklike asutuste või organite võrgustiku loomiseks, juhtimiseks ja läbipaistvaks toimimiseks.

Artikkel 2

Eesmärgid

Direktiivi 2011/24/EL artikli 15 lõikes 2 tervisetehnoloogia hindamise võrgustikule määratud eesmärkide täitmiseks toetub võrgustik kogemusele, mis on saadud seoses varasemate meetmetega liidu toetust saanud tervisetehnoloogiate hindamise valdkonnas, ja tagab asjakohase koostoime kõikide käimasolevate meetmetega.

Artikkel 3

Koosseis ja liikmete määramine

1. Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustiku liikmed on riiklikud asutused või organid, mis vastutavad tervisetehnoloogiate hindamise eest ja mille on määranud osalev liikmesriik.

([1]) ELT L 88, 4.4.2011, lk 45.
([2]) EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.
([3]) EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37.
([4]) EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1.
([5]) EÜT L 271, 9.10.2002, lk 1.
([6]) ELT L 301, 20.11.2007, lk 3.
([7]) www.eunethta.eu; Commission Implementing Decision C2011/7195 on the awarding of grants for proposals for 2011 under the second Health Programme (2008-2013), (komisjoni rakendusotsus K(2011) 7195 teise terviseprogrammi raames toetuste andmise kohta 2011. aastaks (2008–2013))
([8]) ELT L 412, 30.12.2006, lk 1.
([9]) ELT L 310, 9.11.2006, lk 15.

2. Liikmesriigid, kes soovivad osaleda tervisetehnoloogiate hindamise võrgustikus, teatavad komisjonile kirjalikult oma soovist ning annavad teada, milline riiklik asutus või organ on määratud vastutama direktiivi 2011/24/EL artikli 15 lõike 1 kohaselt tervisetehnoloogiate hindamise eest. Liikmesriigid võivad määrata teise riikliku asutuse või organi asendusliikmeks.

3. Kui liikmesriik peab seda vajalikuks, võib ta määrata koos võrgustiku liikmega osalema ka eksperdi.

4. Liikmesriikide määratud asutuste või organite nimed võib avaldada komisjoni veebilehtedel.

5. Isikuandmeid kogutakse, töödeldakse ja need avaldatakse vastavalt vajadusele direktiivide (EÜ) 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ ning määruse (EÜ) nr 45/2001 kohaselt.

Artikkel 4

Kodukord

1. Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustik võtab komisjoni ettepaneku alusel liikmete lihthäälteenamusega vastu oma kodukorra.

2. Kodukorra alusel korraldatakse võrgu tööga seotud küsimustes asjakohaseid konsultatsioone sidusrühmadega ja koostööd liidu organite, teadlaste ja rahvusvaheliste organisatsioonidega.

Artikkel 5

Tegevus

1. Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustik võtab vastu strateegilise mitmeaastase tegevuskava ning vahendi selle rakendamise hindamiseks.

2. Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustikku toetatakse teadus- ja tehnikaalase koostööga ja võrgustik võib algatada tegevusi, mis hõlmab kõiki või mõnda selle liiget, või sellistes üritustes osaleda, kui see aitab kaasa võrgustiku eesmärkide saavutamisele.

3. Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustik võib luua töörühmi, kes võrgustiku määratletud volituste alusel tegelevad teatavate konkreetsete küsimustega. Sellised töörühmad saadetakse laiali kohe, kui nende ülesanded on täidetud.

4. Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustiku liikmed ja nende esindajad ning ka kutsutud eksperdid ja vaatlejad järgivad asutamislepingu artiklis 339 ja selle rakenduseeskirjades sätestatud ametisaladuse hoidmise kohustust ning ka komisjoni 29. novembri 2001. aasta otsuse 2001/844/EÜ, ESTÜ, Euratom (millega muudetakse komisjoni töökorda) [1] lisas sätestatud komisjoni turvaeeskirju seoses ELi salastatud teabe kaitsmisega. Kõnealuste nõuete rikkumise korral võib tervisetehnoloogiate hindamise võrgustiku eesistuja võtta asjakohaseid meetmeid.

Artikkel 6

Koosolekud

1. Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustiku eesistuja on komisjoni esindaja. Eesistuja ei hääleta.

2. Muud komisjoni ametnikud, kes tunnevad menetluse vastu huvi, võivad osaleda tervisetehnoloogiate hindamise võrgustiku või selle töörühmade koosolekutel.

3. Komisjoni taotluse korral võib Euroopa Ravimiamet osaleda tervisetehnoloogiate hindamise võrgustiku või selle töörühmade koosolekutel.

4. Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustik võib kutsuda koosolekutel vaatlejatena osalema Euroopa ja rahvusvaheliste organisatsioonide esindajaid.

Artikkel 7

Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustiku sekretariaat

1. Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustikule tagab sekretariaaditeenuse komisjon ja sekretariaat koostab koosolekute protokollid.

2. Komisjon avaldab oma veebisaidil asjaomase teabe tervisetehnoloogiate hindamise võrgustiku tegevuse kohta.

Artikkel 8

Kulud

1. Komisjon ei maksa tervisetehnoloogia hindamise võrgustiku koosolekutel osalejatele nende osutatud teenuste eest tasu.

2. Komisjon hüvitab komisjonis kehtiva korra kohaselt osalejate sõidu- ja elamiskulud, mis tekivad seoses tervisetehnoloogiate hindamise võrgustiku tegevuses osalemisega.

3. Nimetatud kulud hüvitatakse nende summade piires, mis on iga-aastase vahendite eraldamise korra kohaselt selleks otstarbeks eraldatud.

Artikkel 9

Jõustumine

Käesolev otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 26. juuni 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

[1] EÜT L 317, 3.12.2001, lk 1.