DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 26 de junho de 2013

que estabelece as normas para a criação, a gestão e o funcionamento transparente da rede de autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde

(2013/329/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços ([1]), nomeadamente o artigo 15.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 15.º da Diretiva 2011/24/UE prevê que a União apoie e promova a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros no âmbito de uma rede voluntária composta pelas autoridades nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde (ATS) nomeadas pelos Estados-Membros («rede ATS»).

(2) Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, da Diretiva 2011/24/UE, a Comissão tem a obrigação de aprovar as medidas necessárias para a criação, gestão e funcionamento transparente da rede ATS.

(3) Dado que a participação na rede ATS é voluntária, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de aderir a qualquer momento. Por motivos de organização, os Estados-Membros que pretendam participar devem informar antecipadamente a Comissão dessa intenção.

(4) Os dados pessoais devem ser tratados em conformidade com a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ([2]), a Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas (diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas) ([3]) e o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados ([4]), conforme o caso.

(5) A União cofinanciou ações no domínio da avaliação das tecnologias da saúde através do programa de saúde pública criado pela Decisão n.º 1786/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]) e do programa de saúde instituído pela Decisão n.º 1350/2007/CE do Parlamento Europeu do Conselho ([6]), apoiando, assim, a cooperação científica e tecnológica entre organizações nacionais e regionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde com o acrónimo EUnetHTA ([7]). Financiou igualmente trabalhos metodológicos no domínio da avaliação das tecnologias da saúde, através do 7.º Programa-Quadro de Investigação, instituído pela Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]), e do programa de competitividade e inovação, instituído pela Decisão n.º 1639/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([9]).

(6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 16.º da Diretiva 2011/24/UE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Objeto

A presente decisão estabelece as normas necessárias para a criação, a gestão e o funcionamento transparente das rede de autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde, como previsto no artigo 15.º, n.º 1, da Diretiva 2011/24/UE.

Artigo 2.º

Objetivos

Na prossecução destes objetivos, atribuídos pelo artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2011/24/UE, a rede ATS deverá recorrer à experiência adquirida em ações anteriores no domínio da avaliação das tecnologias da saúde apoiadas pela União Europeia e garantir as sinergias pertinentes com as ações em curso.

Artigo 3.º

Composição – Nomeação

1. Os membros da rede ATS devem ser autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde e devem ser nomeados pelos Estados-Membros participantes.

([1]) JO L 88 de 4.4.2011, p. 45.
([2]) JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.
([3]) JO L 201 de 31.7.2002, p. 37.
([4]) JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.
([5]) JO L 271 de 9.10.2002, p. 1.
([6]) JO L 301 de 20.11.2007, p. 3.
([7]) www.eunethta.eu; Decisão de Execução da Comissão C(2011) 7195 sobre a concessão de subsídios para propostas para 2011 no âmbito do Segundo Programa de Saúde (2008-2013).
([8]) JO L 412 de 30.12.2006, p. 1.
([9]) JO L 310 de 9.11.2006, p. 15.

2. Os Estados-Membros que pretendam participar na rede ATS devem comunicar por escrito à Comissão essa intenção e quais as autoridades e os organismos nacionais responsáveis pela área ATS que tenham nomeado em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, da Diretiva 2011/24/UE. Os Estados-Membros podem nomear uma segunda autoridade ou um segundo organismo nacional na qualidade de membro suplente.

3. Se tal for considerado necessário pelo Estado-Membro, pode também nomear um perito para os acompanhar.

4. Os nomes das autoridades ou dos organismos designados dos Estados-Membros podem ser publicados no sítio Internet da Comissão.

5. Os dados pessoais são recolhidos, tratados e publicados em conformidade com as Diretivas 95/46/CE e 2002/58/CE e o Regulamento (CE) n.º 45/2001, consoante o caso.

Artigo 4.º

Regulamento Interno

1. A rede ATS adota, por maioria simples dos seus membros, o seu regulamento interno, com base numa proposta apresentada pela Comissão.

2. O regulamento interno deve facilitar a consulta adequada dos interessados e a ligação com os organismos da União, os investigadores e as organizações internacionais em matéria de trabalhos da rede.

Artigo 5.º

Funcionamento

1. A rede ATS adota um programa estratégico de trabalho plurianual e um instrumento de avaliação sobre a execução do programa.

2. A rede ATS é apoiada por uma cooperação científica e técnica e pode lançar ou tomar parte em atividades em que participem alguns ou todos os seus membros, se essa participação contribuir para os objetivos da rede ATS.

3. A rede ATS pode criar grupos de trabalho para examinar questões específicas, com base num mandato por ela definido. Estes grupos são dissolvidos uma vez cumpridos os respetivos mandatos.

4. Os membros da rede ATS e os seus representantes, bem como os peritos e os observadores convidados, estão sujeitos às obrigações de sigilo profissional estabelecidas no artigo 339.º do Tratado e nas respetivas normas de execução, assim como às regras da Comissão em matéria de segurança no que respeita à proteção das informações classificadas da UE, estabelecidas no anexo da Decisão 2001/844/CE, CECA, Euratom da Comissão, de 29 de novembro de 2001, que altera o seu Regulamento Interno [1]. Em caso de desrespeito dessas obrigações, o presidente da rede ATS pode tomar todas as medidas adequadas.

Artigo 6.º

Reuniões

1. A rede ATS é presidida pelo representante da Comissão. O presidente não participa na votação.

2. Outros funcionários da Comissão interessados nos debates podem participar nas reuniões da rede ATS e dos seus grupos de trabalho.

3. A pedido da Comissão, a Agência Europeia de Medicamentos pode participar nas reuniões da rede de ATS e dos seus grupos de trabalho.

4. A rede ATS pode convidar organizações europeias e internacionais a assistir às reuniões na qualidade de observadores.

Artigo 7.º

Secretariado da rede ATS

1. O secretariado da rede ATS é assegurado pela Comissão, que lavra as atas.

2. A Comissão publica no seu sítio *web* informações pertinentes sobre as atividades desenvolvidas pela rede ATS.

Artigo 8.º

Despesas

1. A Comissão não remunera os participantes nas atividades da rede ATS pelos serviços prestados.

2. As despesas de deslocação e de estada dos participantes nas atividades da rede ATS são reembolsadas pela Comissão de acordo com as disposições em vigor na Comissão.

3. Essas despesas devem ser reembolsadas nos limites das dotações disponíveis, afetadas no âmbito do procedimento anual de afetação de recursos.

Artigo 9.º

Entrada em vigor

A presente decisão entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 26 de junho de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

[1] JO L 317 de 3.12.2001, p. 1.