VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 26. júna 2013,

ktorým sa stanovujú pravidlá pre zriadenie, riadenie a transparentné fungovanie siete vnútroštátnych orgánov alebo subjektov zodpovedných za posudzovanie zdravotníckych technológií

(2013/329/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti [1], a najmä na jej článok 15 ods. 4,

keďže:

(1) V článku 15 smernice 2011/24/EÚ bola Únia poverená tým, aby podporovala a uľahčovala spoluprácu a výmenu informácií medzi členskými štátmi, ktoré spolupracujú v rámci dobrovoľnej siete spájajúcej členskými štátmi určené vnútroštátne orgány zodpovedné za posudzovanie zdravotníckych technológií (ďalej len „sieť na posudzovanie zdravotníckych technológií“).

(2) V súlade s článkom 15 ods. 4 smernice 2011/24/EÚ má Komisia povinnosť prijať potrebné pravidlá pre zriadenie, riadenie a transparentné fungovanie siete na posudzovanie zdravotníckych technológií.

(3) Keďže účasť v sieti na posudzovanie zdravotníckych technológií je dobrovoľná, členské štáty by mali mať možnosť sa do nej zapojiť kedykoľvek. Z organizačných dôvodov by členské štáty, ktoré majú záujem o účasť v sieti, mali informovať Komisiu o tomto úmysle vopred.

(4) Osobné údaje by sa mali spracovávať v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov [2], smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002 týkajúcou sa spracovávania osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií (smernica o súkromí a elektronických komunikáciách) [3], prípadne nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov [4].

(5) Únia spolufinancovala opatrenia v oblasti posudzovania zdravotníckych technológií prostredníctvom programu verejného zdravia ustanoveného rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES [5] a programu v oblasti zdravia ustanoveného rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES [6], a tak podporovala vedeckú a technickú spoluprácu medzi vnútroštátnymi a regionálnymi organizáciami zodpovednými za posudzovanie zdravotníckych technológií pod skratkou EUnetHTA [7]. Takisto financovala metodologickú prácu v oblasti posudzovania zdravotníckych technológií prostredníctvom siedmeho rámcového programu v oblasti výskumu ustanoveného rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES [8] a programu pre konkurencieschopnosť a inovácie ustanoveného rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1639/2006/ES [9].

(6) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 16 smernice 2011/24/EÚ,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto rozhodnutím sa stanovujú potrebné pravidlá pre zriadenie, riadenie a transparentné fungovanie siete vnútroštátnych orgánov alebo subjektov zodpovedných za posudzovanie zdravotníckych technológií, ako sa stanovuje v článku 15 ods. 1 smernice 2011/24/EÚ.

Článok 2

Ciele

Sieť na posudzovanie zdravotníckych technológií musí pri plnení cieľov, ktoré jej boli pridelené v článku 15 ods. 2 smernice 2011/24/EÚ, vychádzať zo skúseností získaných pri realizácii predchádzajúcich opatrení v oblasti posudzovania zdravotníckych technológií podporovaných Úniou a zabezpečiť zodpovedajúce synergie s prebiehajúcimi opatreniami.

Článok 3

Členstvo – vymenovanie za člena

1. Členmi siete na posudzovanie zdravotníckych technológií sú vnútroštátne orgány alebo subjekty zodpovedné za posudzovanie zdravotníckych technológií určené účastníckymi členskými štátmi.

[1] Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45.
[2] Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.
[3] Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37.
[4] Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.
[5] Ú. v. ES L 271, 9.10.2002, s. 1.
[6] Ú. v. EÚ L 301, 20.11.2007, s. 3.
[7] www.eunethta.eu; vykonávacie rozhodnutie Komisie K(2011) 7195 o udelení grantov na návrhy na rok 2011 v rámci druhého programu v oblasti zdravia (2008 – 2013).
[8] Ú. v. EÚ L 412, 30.12.2006, s. 1.
[9] Ú. v. EÚ L 310, 9.11.2006, s. 15.

2. Členské štáty, ktoré majú záujem o účasť v sieti na posudzovanie zdravotníckych technológií, písomne oznámia Komisii tento úmysel, ako aj vnútroštátny orgán alebo subjekt zodpovedný za posudzovanie zdravotníckych technológií, ktorý určili v súlade s článkom 15 ods. 1 smernice 2011/24/EÚ. Členské štáty môžu určiť druhý vnútroštátny orgán alebo subjekt ako náhradníka.

3. Ak to členský štát považuje za potrebné, môže tiež vymenovať odborníka, ktorý bude člena sprevádzať.

4. Názvy určených orgánov alebo subjektov členských štátov môžu byť uverejnené na internetových stránkach Komisie.

5. Osobné údaje sa zhromažďujú, spracovávajú a uverejňujú v súlade so smernicami 95/46/ES a 2002/58/ES, prípadne s nariadením (ES) č. 45/2001.

Článok 4

Rokovací poriadok

1. Sieť na posudzovanie zdravotníckych technológií jednoduchou väčšinou svojich členov prijme svoj rokovací poriadok na základe návrhu predloženého Komisiou.

2. Rokovací poriadok bude uľahčovať potrebné konzultácie so zainteresovanými stranami a spoluprácu s orgánmi Únie, výskumníkmi a medzinárodnými organizáciami v súvislosti s prácou siete.

Článok 5

Činnosť

1. Sieť na posudzovanie zdravotníckych technológií prijíma strategický viacročný program činnosti a nástroj na hodnotenie vykonávania tohto programu.

2. Sieť na posudzovanie zdravotníckych technológií ťaží z vedeckej a technickej spolupráce a môže iniciovať činnosti za účasti všetkých alebo niektorých z jej členov, ak takáto účasť prispieva k dosahovaniu cieľov siete, alebo sa na týchto činnostiach podieľať.

3. Sieť na posudzovanie zdravotníckych technológií môže zriaďovať pracovné skupiny na preskúmanie konkrétnych otázok na základe pôsobnosti vymedzenej sieťou. Tieto pracovné skupiny budú rozpustené hneď, ako splnia svoj mandát.

4. Členovia siete na posudzovanie zdravotníckych technológií a ich zástupcovia, ako aj prizvaní experti a pozorovatelia, dodržiavajú povinnosť zachovávať služobné tajomstvo stanovenú v článku 339 zmluvy a v jej vykonávacích predpisoch, ako aj bezpečnostné pravidlá Komisie týkajúce sa ochrany utajovaných skutočností EÚ stanovené v prílohe k rozhodnutiu Komisie 2001/844/ES, ESUO, Euratom z 29. novembra 2001, ktorým sa mení a dopĺňa jej rokovací poriadok ([1]). Predseda siete na posudzovanie zdravotníckych technológií môže v prípade nedodržania týchto povinností prijať všetky primerané opatrenia.

Článok 6

Zasadnutia

1. Sieti na posudzovanie zdravotníckych technológií predsedá zástupca Komisie. Predseda sa nezúčastňuje na hlasovaní.

2. Na zasadnutiach siete na posudzovanie zdravotníckych technológií a jej pracovných skupín sa môžu zúčastniť úradníci Komisie, ktorí majú záujem o rokovania.

3. Na žiadosť Komisie sa na zasadnutiach siete na posudzovanie zdravotníckych technológií a jej pracovných skupín môže zúčastniť Európska agentúra pre lieky.

4. Sieť na posudzovanie zdravotníckych technológií môže prizvať európske a medzinárodné organizácie, aby sa zúčastnili na zasadnutiach ako pozorovatelia.

Článok 7

Sekretariát siete na posudzovanie zdravotníckych technológií

1. Komisia zabezpečí sekretariát siete na posudzovanie zdravotníckych technológií, ktorý vypracúva zápisnice.

2. Komisia na svojej internetovej stránke uverejní príslušné informácie o činnosti siete na posudzovanie zdravotníckych technológií.

Článok 8

Výdavky

1. Účastníci zasadnutí siete na posudzovanie zdravotníckych technológií nedostávajú od Komisie odmenu za svoje služby.

2. V súlade s ustanoveniami platnými v rámci Komisie uhrádza Komisia účastníkom cestovné výdavky a výdavky na pobyt, ktoré im vznikli v súvislosti s činnosťou siete na posudzovanie zdravotníckych technológií.

3. Náhrady za uvedené výdavky sa poskytujú v medziach dostupných rozpočtových prostriedkov, ktoré sú pridelené v rámci ročného postupu prideľovania finančných prostriedkov.

Článok 9

Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 26. júna 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

([1]) Ú. v. ES L 317, 3.12.2001, s. 1.