

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 26 czerwca 2013 r.

ustanawiająca zasady utworzenia sieci jednostek lub organów krajowych odpowiedzialnych za ocenę technologii medycznych, zarządzania tą siecią i jej przejrzystego funkcjonowania

(2013/329/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej⁽¹⁾, w szczególności jej art. 15 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 15 dyrektywy 2011/24/UE do zadań Unii należy wspieranie i ułatwianie współpracy oraz wymiany informacji między państwami członkowskimi działającymi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych (zwanej dalej „siecią ds. oceny technologii medycznych”).
- (2) Zgodnie z art. 15 ust. 4 dyrektywy 2011/24/UE Komisja ma obowiązek przyjęcia przepisów koniecznych do utworzenia sieci ds. oceny technologii medycznych, zarządzania nią i jej przejrzystego funkcjonowania.
- (3) Jako że uczestnictwo w sieci ds. oceny technologii medycznych jest dobrowolne, państwa członkowskie powinny mieć zawsze możliwość dołączenia do niej. Ze względów organizacyjnych państwa członkowskie, które chcą uczestniczyć w sieci, powinny z wyprzedzeniem powiadomić o tym Komisję.
- (4) Dane osobowe powinny być przetwarzane, zależnie od przypadku, zgodnie z dyrektywą 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych⁽²⁾, dyrektywą 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotyczącą przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej)⁽³⁾ oraz rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych⁽⁴⁾.

- (5) Unia współfinansowała działania w dziedzinie oceny technologii medycznych poprzez program działania w dziedzinie zdrowia publicznego ustanowiony decyzją nr 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁵⁾ oraz program działania w dziedzinie zdrowia ustanowiony decyzją nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁶⁾, wspierając tym samym prowadzoną w ramach EUnetHTA⁽⁷⁾ współpracę naukowo-techniczną między krajowymi i regionalnymi organizacjami odpowiedzialnymi za ocenę technologii medycznych. UE finansowała także prace metodologiczne w dziedzinie oceny technologii medycznych poprzez siódmy ramowy program w zakresie badań ustanowiony decyzją nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁸⁾ oraz program ramowy na rzecz konkurencyjności i innowacji ustanowiony decyzją nr 1639/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁹⁾.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 16 dyrektywy 2011/24/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsza decyzja ustanawia niezbędne zasady dotyczące utworzenia sieci właściwych jednostek lub organów krajowych odpowiedzialnych za ocenę technologii medycznych, zarządzania tą siecią i jej przejrzystego funkcjonowania, zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE.

Artykuł 2

Cele

Do osiągnięcia celów wyznaczonych jej przez art. 15 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE sieć ds. oceny technologii medycznych wykorzystuje doświadczenie zdobyte w poprzednich działaniach w dziedzinie oceny technologii medycznych wspieranych przez Unię oraz zapewnia odpowiednie współdziałanie z obecnie realizowanymi działaniami.

Artykuł 3

Skład i wyznaczenie

1. Członkami sieci ds. oceny technologii medycznych są odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych jednostki lub organy krajowe, wyznaczone przez państwa członkowskie uczestniczące w przedmiotowej sieci.

⁽¹⁾ Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.⁽²⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.⁽³⁾ Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37.⁽⁴⁾ Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.⁽⁵⁾ Dz.U. L 271 z 9.10.2002, s. 1.⁽⁶⁾ Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s. 3.⁽⁷⁾ www.eunethta.eu; decyzja wykonawcza Komisji C2011/7195 w sprawie przyznania dotacji dla wniosków dotyczących drugiego programu „Zdrowie” na 2011 r. (2008–2013).⁽⁸⁾ Dz.U. L 412 z 30.12.2006, s. 1.⁽⁹⁾ Dz.U. L 310 z 9.11.2006, s. 15.

2. Państwa członkowskie, które chcą uczestniczyć w sieci ds. oceny technologii medycznych, powiadamiają o tym na piśmie Komisję oraz zgłaszają odpowiedzialną za ocenę technologii medycznych jednostkę lub organ krajowy, którą(-y) wyznaczyły zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE. Państwa członkowskie mogą wyznaczyć drugą jednostkę lub organ krajowy jako członka zastępczego.

3. Jeżeli państwu członkowskiemu wyda się to konieczne, może również wyznaczyć mającego towarzyszyć członkowi eksperta.

4. Nazwy wyznaczonych jednostek i organów państw członkowskich można publikować na stronach internetowych Komisji.

5. Dane osobowe są gromadzone, przetwarzane i publikowane, zależnie od przypadku, zgodnie z dyrektywami 95/46/WE i 2002/58/WE oraz rozporządzeniem (WE) nr 45/2001.

Artykuł 4

Regulamin wewnętrzny

1. Sieć ds. oceny technologii medycznych przyjmuje zwykłą większością głosów swoich członków własny regulamin wewnętrzny, na podstawie wniosku Komisji.

2. Regulamin wewnętrzny ułatwia odpowiednie konsultacje z zainteresowanymi stronami oraz kontakty z organami Unii, naukowcami i organizacjami międzynarodowymi dotyczące działalności sieci.

Artykuł 5

Tryb pracy

1. Sieć ds. oceny technologii medycznych przyjmuje strategiczny wieloletni program działania i instrument oceny jego realizacji.

2. Sieć ds. oceny technologii medycznych wspierana jest przez współpracę naukowo-techniczną i może inicjować działania angażujące wszystkich lub niektórych członków lub w nich uczestniczyć, jeżeli takie zaangażowanie przyczynia się do realizacji celów sieci ds. oceny technologii medycznych.

3. Sieć ds. oceny technologii medycznych może wyznaczać grupy robocze do zbadania konkretnych kwestii zgodnie z zakresem zadań określonym przez sieć ds. oceny technologii medycznych. Grupy robocze są rozwiązywane po wypełnieniu swoich zadań.

4. Członkowie sieci ds. oceny technologii medycznych i ich przedstawiciele oraz zaproszeni eksperci i obserwatorzy podlegają wymogom zachowania tajemnicy zawodowej określonym w art. 339 Traktatu i w jego przepisach wykonawczych, a także przestrzegają przepisów Komisji dotyczących bezpieczeństwa w zakresie ochrony informacji niejawnych UE, określonych w załączniku do decyzji Komisji 2001/844/WE, EWWiS, Euratom z dnia 29 listopada 2001 r. ⁽¹⁾, zmieniającej jej regulamin wewnętrzny. W przypadku nieprzestrzegania przez nich powyższych wymogów Przewodniczący sieci ds. oceny technologii medycznych może podjąć wszelkie stosowne środki.

Artykuł 6

Posiedzenia

1. Sieci ds. oceny technologii medycznych przewodniczy przedstawiciel Komisji. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

2. W posiedzeniach sieci ds. oceny technologii medycznych i jej grup roboczych mogą uczestniczyć zainteresowani jej pracami urzędnicy Komisji.

3. Na wniosek Komisji Europejska Agencja Leków może brać udział w posiedzeniach sieci ds. oceny technologii medycznych i jej grup roboczych.

4. Sieć ds. oceny technologii medycznych może zapraszać organizacje europejskie i międzynarodowe do uczestnictwa w posiedzeniach w charakterze obserwatorów.

Artykuł 7

Sekretariat sieci ds. oceny technologii medycznych

1. Sekretariat sieci ds. oceny technologii medycznych prowadzony jest przez Komisję, która sporządza protokoły.

2. Komisja publikuje na swojej stronie internetowej odpowiednie informacje dotyczące działań prowadzonych przez sieć ds. oceny technologii medycznych.

Artykuł 8

Wydatki

1. Osoby uczestniczące w działaniach sieci ds. oceny technologii medycznych nie otrzymują wynagrodzenia od Komisji za swoją pracę.

2. Wydatki na podróże służbowe i koszty pobytu ponoszone przez osoby uczestniczące w pracach sieci ds. oceny technologii medycznych są zwracane przez Komisję zgodnie z przepisami obowiązującymi w Komisji.

3. Zwrot kosztów odbywa się w granicach dostępnych środków przyznanych w ramach rocznej procedury przydziału zasobów.

Artykuł 9

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 czerwca 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 317 z 3.12.2001, s. 1.