

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,**

annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013,

**terveysteknologian arvioinnista vastaavien kansallisten viranomaisten tai elinten verkoston perustamista, hallinnointia ja avointa toimintaa koskevista säännöistä**

(2013/329/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa 9 päivänä maaliskuuta 2011 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU<sup>(1)</sup>, ja erityisesti sen 15 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2011/24/EU 15 artiklan mukaan unioni tukee ja helpottaa yhteistyön tekemistä ja tietojen vaihtamista jäsenvaltioiden välillä vapaaehtoisessa verkostossa, joka yhdistää jäsenvaltioiden nimeämät terveysteknologian arvioinnista vastaavat kansalliset viranomaiset, jäljempänä 'terveysteknologian arviointiverkosto'.
- (2) Kuten direktiivin 2011/24/EU 15 artiklan 4 kohdassa säädetään, komissio hyväksyy sähköisten terveysteknologian arviointiverkoston perustamista, hallinnointia ja avointa toimintaa koskevat tarvittavat säännöt.
- (3) Koska terveysteknologian arviointiverkoston osallistuminen on vapaaehtoista, jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus liittyä siihen milloin tahansa. Organisatorisista syistä liittymishalukkaita jäsenvaltioita pyydetään ilmoittamaan komissiolle osallistumisaikeistaan etukäteen.
- (4) Henkilötietojen käsittelyssä olisi tarvittaessa noudatettava yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY<sup>(2)</sup>, henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi) 12 päivänä heinäkuuta 2002 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2002/58/EY<sup>(3)</sup> sekä yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001<sup>(4)</sup>.

- (5) Unioni on yhteisrahoittanut toimia terveysteknologian arvioinnin alalla Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1786/2002/EY<sup>(5)</sup> perustetusta kansanterveysalan toimintaohjelmasta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1350/2007/EY<sup>(6)</sup> perustetusta terveysalan toimintaohjelmasta sekä siten tukenut tieteellistä ja teknistä yhteistyötä terveysteknologian arvioinnista vastaavien kansallisten ja alueellisten organisaatioiden välillä EUnetHTA-verkoston kautta<sup>(7)</sup>. Unioni on rahoittanut myös menetelmien kehittämistyötä terveysteknologian arvioinnin alalla Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1982/2006/EY<sup>(8)</sup> perustetusta tutkimuksen seitsemänneistä puiteohjelmasta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1639/2006/EY<sup>(9)</sup> perustetusta kilpailukyvyyn ja innovointiin puiteohjelmasta.

- (6) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2011/24/EU 16 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

**1 artikla****Kohde**

Tässä päätöksessä vahvistetaan terveysteknologian arvioinnista vastaavien kansallisten viranomaisten tai elinten verkoston perustamista, hallinnointia ja toimintaa koskevat säännöt direktiivin 2011/24/EU 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

**2 artikla****Tavoitteet**

Terveysteknologian arviointiverkoston pyrkiessä sille direktiivin 2011/24/EU 15 artiklan 2 kohdassa asetettuihin tavoitteisiin sen on hyödynnettävä kokemusta, jota on saatu aiemmista unionin tukemista toimista terveysteknologian arvioinnin alalla, ja varmistettava asiaa koskevat synergiat meneillään olevien toimien kanssa.

**3 artikla****Jäsenten nimeäminen**

1. Terveysteknologian arviointiverkoston jäseniä ovat osallistuvien jäsenvaltioiden nimeämät kansalliset viranomaiset tai elimet, jotka vastaavat terveysteknologian arvioinnista.

<sup>(5)</sup> EYVL L 271, 9.10.2002, s. 1.

<sup>(6)</sup> EUVL L 301, 20.11.2007, s. 3.

<sup>(7)</sup> www.eunethta.eu; Commission Implementing Decision C(2011) 7195 on the awarding of grants for proposals for 2011 under the second Health Programme (2008–2013) (Komission täytäntöönpanopäätös tukien myöntämisestä vuoden 2011 ehdotuksille toisen terveysohjelman (2008–2013) puiteissa – ei suom.).

<sup>(8)</sup> EUVL L 412, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(9)</sup> EUVL L 310, 9.11.2006, s. 15.

<sup>(1)</sup> EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45.

<sup>(2)</sup> EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>(3)</sup> EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37.

<sup>(4)</sup> EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

2. Jäsenvaltion, joka haluaa osallistua terveysteknologian arviointiverkoston, on ilmoitettava komissiolle kirjallisesti osallistumisaikansa ja se terveysteknologian arvioinnista vastaava kansallinen viranomainen tai elin, jonka se on nimennyt direktiivin 2011/24/EU 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Jäsenvaltiot voivat nimetä toisen kansallisen viranomaisen tai elimen varajäseneksi.

3. Jäsenvaltio voi tarvittaessa myös nimetä jäsenen mukana seuraavan asiantuntijan.

4. Jäsenvaltioiden nimeämien viranomaisten tai elinten nimet voidaan julkaista komission verkkosivuilla.

5. Henkilötietoja kerätään, niitä käsitellään ja ne julkaistaan tarvittaessa direktiivien 95/46/EY ja 2002/58/EY sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti.

#### 4 artikla

### Työjärjestys

1. Terveysteknologian arviointiverkosto hyväksyy työjärjestyksensä jäsentensä yksinkertaisella enemmistöllä komission ehdotuksen pohjalta.

2. Työjärjestyksellä helpotetaan sidosryhmien asianmukaista kuulemista ja arviointiverkoston työhön liittyvää yhteydenpitoa unionin elinten, tutkijoiden ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa.

#### 5 artikla

### Toiminta

1. Terveysteknologian arviointiverkosto hyväksyy strategisen monivuotisen työohjelman ja ohjelman toteuttamiseen tarvittavan arviointivälineen.

2. Terveysteknologian arviointiverkoston työtä tuetaan tieteellisellä ja teknisellä yhteistyöllä, ja terveysteknologian arviointiverkosto voi käynnistää sellaisia toimia tai osallistua sellaisiin toimiin, joissa ovat mukana kaikki sen jäsenet tai osa niistä, jos tällainen mukanaolo auttaa saavuttamaan terveysteknologian arviointiverkoston tavoitteet.

3. Terveysteknologian arviointiverkosto voi perustaa työryhmiä tarkastelemaan erityisiä kysymyksiä määrittelemänsä toimeksiannon perusteella. Tällaiset työryhmät hajotetaan heti, kun ne ovat täyttäneet toimeksiantonsa.

4. Terveysteknologian arviointiverkoston jäsenten ja niiden edustajien sekä kutsuttujen asiantuntijoiden ja tarkkailijoiden on noudatettava perussopimuksen 339 artiklassa ja sen täytäntöönpanosäännöissä vahvistettuja salassapitovelvollisuuksia sekä EU:n turvaluokiteltujen tietojen suojelua koskevia komission turvallisuussääntöjä, jotka on vahvistettu komission sisäisten menettelysääntöjen muuttamisesta 29 päivänä marraskuuta 2001 tehdyn komission päätöksen 2001/844/EY, EHTY, Euratom<sup>(1)</sup> liitteessä. Jos näitä velvollisuuksia ei noudateta, terveysteknologian arviointiverkoston puheenjohtaja voi toteuttaa kaikki asianmukaiset toimenpiteet.

#### 6 artikla

### Kokoukset

1. Terveysteknologian arviointiverkoston puheenjohtajana toimii komission edustaja. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

2. Komission virkamiehet, joita asia koskee, voivat osallistua terveysteknologian arviointiverkoston ja sen työryhmien kokouksiin.

3. Komission pyynnöstä Euroopan lääkevirasto voi osallistua terveysteknologian arviointiverkoston ja sen työryhmien kokouksiin.

4. Terveysteknologian arviointiverkosto voi kutsua eurooppalaisia ja kansainvälisiä organisaatioita osallistumaan kokouksiin tarkkailijoina.

#### 7 artikla

### Terveysteknologian arviointiverkoston sihteeristö

1. Terveysteknologian arviointiverkoston sihteeristötehtävistä huolehtii komissio, joka laatii kokousten pöytäkirjat.

2. Komissio julkaisee verkkosivullaan tietoja terveysteknologian arviointiverkoston toteuttamista toimista.

#### 8 artikla

### Kulut

1. Terveysteknologian arviointiverkoston kokouksiin osallistuvat henkilöt eivät saa komissiolta palkkiota tehtäviensä hoitamisesta.

2. Komissio korvaa terveysteknologian arviointiverkoston toimintaan osallistuvien matka- ja oleskelukulut voimassa olevien komission säännösten mukaisesti.

3. Kulut korvataan vuosittaisessa määrärahojen kohdentamismenettelyssä käytettävissä olevien määrärahojen rajoissa.

#### 9 artikla

### Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 26 päivänä kesäkuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> EYVL L 317, 3.12.2001, s. 1.