

32013D0329

27.6.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 175/71

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 26. lipnja 2013.

o pravilima za uspostavljanje Mreže nacionalnih tijela odgovornih za procjenu zdravstvenih tehnologija, upravljanje njome te njezino transparentno djelovanje

(2013/329/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 4.,

budući da:

- (1) Člankom 15. Direktive 2011/24/EU Uniji je povjereno podržavanje i olakšavanje suradnje i razmjene informacija između država članica koje djeluju unutar dobrovoljne mreže što povezuje nacionalna tijela odgovorna za procjenu zdravstvenih tehnologija („HTA”) koja imenuju države članice (dalje u tekstu „Mreža HTA”).
- (2) U skladu s člankom 15. stavkom 4. Direktive 2011/24/EU, Komisija je obvezna donijeti potrebna pravila za uspostavljanje Mreže HTA, upravljanje njome te njezino transparentno djelovanje.
- (3) S obzirom na to da je sudjelovanje u Mreži za HTA dobrovoljno, države članice trebale bi imati mogućnost pridružiti joj se u svakom trenutku. U organizacijske svrhe, države članice koje žele sudjelovati trebaju unaprijed obavijestiti Komisiju o svojoj namjeri.
- (4) Osobni bi se podaci trebali obrađivati u skladu s Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom prijenosu takvih podataka⁽²⁾, Direktivom 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija (Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama)⁽³⁾ i Uredbom (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti osoba u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka⁽⁴⁾, ovisno o slučaju.
- (5) Unije je sufinancirala aktivnosti u području HTA putem Programa javnog zdravlja uspostavljenog Odlukom br.

1786/2002/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁵⁾ i Zdravstvenog programa uspostavljenog Odlukom br. 1350/2007/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁶⁾ te time poduprla znanstvenu i tehničku suradnju između nacionalnih i regionalnih organizacija odgovornih za HTA-u s akronimom EUnetHTA⁽⁷⁾. Također je financirala metodološki rad u području HTA putem 7. okvirnog programa za istraživanja uspostavljenog Odlukom br. 1982/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁸⁾ i Programa za konkurentnost i inovacije uspostavljenog Odlukom br. 1639/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁹⁾.

- (6) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog člankom 16. Direktive 2011/24/EU,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Odlukom određuju potrebna pravila za uspostavljanje Mreže nacionalnih tijela odgovornih za procjenu zdravstvenih tehnologija, upravljanje njome i njezino transparentno djelovanje, kako je predviđeno člankom 15. stavkom 1. Direktive 2011/24/EU.

Članak 2.

Ciljevi

Radi ostvarivanja tih ciljeva, koji su joj dodijeljeni člankom 15. stavkom 2. Direktive 2011/24/EU, Mreža HTA oslanja se na iskustvo stečeno u prethodnim aktivnostima u području HTA uz podršku Unije i osigurava relevantne sinergije s tekućim aktivnostima.

Članak 3.

Članstvo — imenovanje

1. Članovi Mreže HTA-u su nacionalna tijela odgovorna za HTA koja imenuju uključene države članice.

⁽¹⁾ SL L 88, 4.4.2011., str. 45.⁽²⁾ SL L 281, 23.11.1995., str. 31.⁽³⁾ SL L 201, 31.7.2002., str. 37.⁽⁴⁾ SL L 8, 12.1.2001., str. 1.⁽⁵⁾ SL L 271, 9.10.2002., str. 1.⁽⁶⁾ SL L 301, 20.11.2007., str. 3.⁽⁷⁾ www.eunetha.eu; Provedbena odluka Komisije C2011/7195 o dodjeli bespovratnih sredstava za prijedloge za 2011. u okviru drugog Zdravstvenog programa (2008.-2013.).⁽⁸⁾ SL L 412, 30.12.2006., str. 1.⁽⁹⁾ SL L 310, 9.11.2006., str. 15.

2. Države članice koje žele sudjelovati u Mreži HTA svoju namjeru u pisanom obliku priopćuju Komisiji i nacionalnom tijelu odgovornom za HTA koje je imenovano u skladu s člankom 15. stavkom 1. Direktive 2011/24/EU. Države članice mogu imenovati drugo nacionalno tijelo kao zamjen-skog člana.

3. Ako država članica to smatra potrebnim, može također imenovati stručnjaka koji prati člana.

4. Nazivi tijela koja su imenovala države članice mogu se objaviti na internetskim stranicama Komisije.

5. Osobni se podaci prikupljaju, obrađuju i objavljuju u skladu s direktivama 95/46/EZ i 2002/58/EZ te Uredbom (EZ) br. 45/2001, prema potrebi.

Članak 4.

Poslovnik

1. Mreža HTA običnom većinom svojih članova donosi poslovnik na prijedlog Komisije.

2. Poslovnikom se olakšava odgovarajuće savjetovanje s dionicima i povezivanje s tijelima Unije, istraživačima i međunarodnim organizacijama o radu Mreže.

Članak 5.

Djelovanje

1. Mreža HTA usvaja strateški višegodišnji program rada i instrument za ocjenjivanje njegove provedbe.

2. Mreža HTA djeluje uz potporu znanstvene i tehničke suradnje i može pokretati aktivnosti ili sudjelovati u aktivnostima koje uključuju sve ili neke od njezinih članova, ako takvo uključivanje doprinosi ciljevima Mreže HTA.

3. Mreža HTA može osnivati radne skupine radi ispitivanja posebnih pitanja na temelju nadležnosti koje definira mreža HTA. Takve se radne skupine raspuštaju odmah nakon ispunjenja mandata.

4. Članovi Mreže HTA i njihovi predstavnici te pozvani stručnjaci i promatrači poštuju obveze profesionalne tajne utvrđene člankom 339. Ugovora i njegova provedbena pravila, kao i sigurnosne propise Komisije u vezi za zaštitom klasificiranih podataka EU-a utvrđene u Prilogu Odluci Komisije 2001/844/EZ, EZUČ, Euratom od 29. studenoga 2001. o izmjeni njezina unutarnjeg Poslovnika⁽¹⁾. U slučaju da ne poštuju navedene obveze, predsjednik Mreže HTA može poduzeti sve odgovarajuće mjere.

Članak 6.

Sastanci

1. Mrežom HTA predsjedava predstavnik Komisije. Predsjednik ne glasa.

2. Dužnosnici Komisije koje zanimaju rasprave mogu prisustvovati sastancima Mreže HTA i njezinih radnih skupina.

3. Na zahtjev Komisije, Europska agencija za lijekove može sudjelovati na sastancima Mreže HTA i njezinih radnih skupina.

4. Mreža HTA može pozvati europske i međunarodne organizacije da prisustvuju njezinim sastancima kao promatrači.

Članak 7.

Tajništvo Mreže HTA

1. Tajništvo Mreže HTA osigurava Komisija, koja sastavlja zapisnik.

2. Komisija na svojoj internetskoj stranici objavljuje relevantne informacije o aktivnostima koje provodi Mreža HTA.

Članak 8.

Troškovi

1. Sudionicima sastanaka Mreže HTA Komisija ne pruža naknadu za njihove usluge.

2. Komisija sudionicima nadoknađuje putne troškove i dnevnice u vezi s aktivnostima Mreže HTA u skladu s odredbama koje su na snazi unutar Komisije.

3. Navedeni se troškovi nadoknađuju u granicama raspoloživih proračunskih sredstava dodijeljenih u okviru godišnjeg postupka raspodjele sredstava.

Članak 9.

Stupanje na snagu

Ova Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. lipnja 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 317, 3.12.2001., str. 1.