

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2013. június 26.)

az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó nemzeti hatóságok vagy szervek hálózatának létrehozásához, igazgatásához és átlátható működéséhez szükséges szabályokról

(2013/329/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 15. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2011/24/EU irányelv 15. cikke azt a feladatot róta az Európai Unióra, hogy támogassa és segítse elő a tagállamok által kijelölt, egészségügyi technológiák értékelésért felelős nemzeti hatóságokat összekötő önkéntes hálózat (a továbbiakban: egészségügyi technológiaértékelési hálózat) keretében tevékenykedő tagállamok közötti együttműködést és információcserét.
- (2) A 2011/24/EU irányelv 15. cikke (4) bekezdésének megfelelően a Bizottságnak el kell fogadnia az egészségügyi technológiaértékelési hálózat létrehozásához, igazgatásához és átlátható működéséhez szükséges szabályokat.
- (3) A részvétel önkéntes, a tagállamok bármikor csatlakozhatnak az egészségügyi technológiaértékelési hálózathoz. Szervezési okokból a csatlakozni kívánó tagállamoknak előre tájékoztatniuk kell a Bizottságot ebbéli szándékukról.
- (4) A személyes adatokat a következő jogszabályoknak megfelelően kell feldolgozni: az Európai Parlament és a Tanács 1995. október 24-i 95/46/EK irányelve a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról ⁽²⁾, az Európai Parlament és a Tanács 2002. július 12-i 2002/58/EK irányelve az elektronikus hírközlési ágazatban a személyes adatok kezeléséről, feldolgozásáról és a magánélet védelméről (Elektronikus hírközlési adatvédelmi irányelv) ⁽³⁾, illetve az Európai Parlament és a Tanács 2000. december 18-i 45/2001/EK rendelete a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról ⁽⁴⁾.

- (5) Az Unió az 1786/2002/EK európai parlamenti és tanácsi határozattal ⁽⁵⁾ létrehozott közegészségügyi program, valamint az 1350/2007/EK európai parlamenti és tanácsi határozattal ⁽⁶⁾ létrehozott egészségügyi program keretében már eddig is társfinanszírozta az egészségügyi technológiaértékelési hálózattal kapcsolatos cselekvéseket, ezáltal támogatva az „EUnetHTA” ⁽⁷⁾ néven ismert, az egészségügyi technológiaértékelési hálózatért felelős nemzeti és regionális szervezetek közötti tudományos és technikai együttműködést. Az 1982/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozattal ⁽⁸⁾ létrehozott 7. kutatási keretprogram és az 1639/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozattal ⁽⁹⁾ létrehozott versenyképeségi és innovációs program által az egészségügyi technológiaértékelési hálózattal kapcsolatos módszertani munka finanszírozására is sor került.

- (6) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 2011/24/EU irányelv 16. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Tárgy

Ez a határozat – a 2011/24/EU irányelv 15. cikke (1) bekezdésének megfelelően – megállapítja az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó nemzeti hatóságok vagy szervek hálózatának létrehozásához, igazgatásához és átlátható működéséhez szükséges szabályokat.

2. cikk

Célkitűzések

A 2011/24/EU irányelv 15. cikke (2) bekezdésében meghatározott célkitűzések megvalósítása során az egészségügyi technológiaértékelési hálózat az egészségügyi technológiaértékelés terén megvalósult korábbi cselekvések során szerzett tapasztalatokra épít, és biztosítja a lényeges szinergiákat a folyamatban levő cselekvésekkel.

3. cikk

Tagság – Kijelölések

- (1) Az egészségügyi technológiaértékelési hálózat tagjai a részt vevő tagállamok által kijelölt, az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó nemzeti hatóságok vagy szervek.

⁽⁵⁾ HL L 271., 2002.10.9., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 301., 2007.11.20., 3. o.

⁽⁷⁾ www.eunethta.eu; C2011/7195/EU bizottsági végrehajtási határozat a második egészségügyi program (2008–2013) keretében 2011-re benyújtott pályázatok támogatásának odaítéléséről.

⁽⁸⁾ HL L 412., 2006.12.30., 1. o.

⁽⁹⁾ HL L 310., 2006.11.9., 15. o.

⁽¹⁾ HL L 88., 2011.4.4., 45. o.

⁽²⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

⁽³⁾ HL L 201., 2002.7.31., 37. o.

⁽⁴⁾ HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

(2) Az egészségügyi technológiaértékelési hálózathoz csatlakozni kívánó tagállamok írásban értesítik e szándékukról a Bizottságot és a 2011/24/EU irányelv 15. cikke (1) bekezdésének megfelelően kijelölt, az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó nemzeti hatóságot vagy szervet. A tagállamok póttagként kijelölhetnek egy második nemzeti hatóságot vagy szervet.

(3) Ha a tagállam szükségesnek ítéli, a kijelölt tag mellé egy kísérő szakértőt rendelhetnek.

(4) A tagállami kijelölt hatóságok vagy szervek jegyzékét közzé lehet tenni a Bizottság weboldalán.

(5) A személyes adatok összegyűjtése, feldolgozása és közzététele a 95/46/EK irányelvnek, a 2002/58/EK irányelvnek, illetve a 45/2001/EK rendeletnek megfelelően történik.

4. cikk

Eljárási szabályzat

(1) Az egészségügyi technológiaértékelési hálózat tagjainak egyszerű többségével fogadja el – a bizottsági szolgálatok által előterjesztett javaslat alapján kidolgozott – eljárási szabályzatát.

(2) Az eljárási szabályzat elősegíti a hálózat munkájával kapcsolatos, az érintettekkel folytatott konzultációt, valamint az uniós szervekkel, kutatókkal és nemzetközi szervezetekkel való együttműködést.

5. cikk

Működés

(1) Az egészségügyi technológiaértékelési hálózat többéves stratégiai munkaprogramot, továbbá a program végrehajtásához értékelési eszközt fogad el.

(2) Az egészségügyi technológiaértékelési hálózatot tudományos és technikai együttműködéssel kell támogatni, és a hálózat valamennyi vagy bizonyos tagjai részvételével tevékenységeket kezdeményezhet vagy vehet részt azokban, amennyiben az ilyen részvétel hozzájárul a hálózat célkitűzéseihez.

(3) Az egészségügyi technológiaértékelési hálózat egyes konkrét kérdések tanulmányozására munkacsoportokat hozhat létre az általa meghatározott feladatkör alapján. A szóban forgó munkacsoportok megbízatásuk teljesítése után azonnal felosznak.

(4) Az egészségügyi technológiaértékelési hálózat tagjai és képviselőik, valamint a meghívott szakértők és megfigyelők eleget tesznek a Szerződés 339. cikkében és a Szerződés végrehajtási szabályaiban előírt szakmai titoktartási kötelezettségeknek, valamint az EU minősített információk védelmére az eljárási szabályzatának módosításáról szóló, 2001. november 29-i 2001/844/EK, ESZAK, Euratom bizottsági határozat⁽¹⁾ mellékletében meghatározott bizottsági biztonsági szabályoknak. E kötelezettségeik teljesítésének esetleges elmulasztása esetén az egészségügyi technológiaértékelési hálózat elnöke minden szükséges intézkedést meghozhat.

6. cikk

Ülések

(1) Az egészségügyi technológiaértékelési hálózat elnöke a Bizottság képviselője. Az elnök nem szavazhat.

(2) Az egészségügyi technológiaértékelési hálózat és a munkacsoportjainak ülésein részt vehetnek a Bizottság olyan tisztviselői is, akik az eljárásban érdekeltek.

(3) A Bizottság kérésére az Európai Gyógyszerügynökség rész vehet az egészségügyi technológiaértékelési hálózat és munkacsoportjai ülésein.

(4) Az egészségügyi technológiaértékelési hálózat meghívhat európai és nemzetközi szervezeteket, hogy megfigyelőként részt vegyenek ülésein.

7. cikk

Az egészségügyi technológiaértékelési hálózat titkársága

(1) Az egészségügyi technológiaértékelési hálózat titkársági teendőit – ideértve a jegyzőkönyv vezetését – a Bizottság látja el.

(2) A Bizottság az egészségügyi technológiaértékelési hálózat által folytatott tevékenységekre vonatkozó lényeges információkat közzéteszi weboldalán.

8. cikk

Kiadások

(1) Az egészségügyi technológiaértékelési hálózat ülésein részt vevőket e szolgálatukért a Bizottság nem részesíti javadalmazásban.

(2) Az egészségügyi technológiaértékelési hálózat munkájában részt vevők utazási és ellátási költségeit a Bizottság a hatályos bizottsági rendelkezéseknek megfelelően téríti meg.

(3) A költségek az éves forrásfelosztási eljárás keretében megállapított, rendelkezésre álló előirányzatok erejéig téríthetők meg.

9. cikk

Hatálybalépés

Ez a határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő kihirdetését követő napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2013. június 26-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 317., 2001.12.3., 1. o.