

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 26 iunie 2013

de stabilire a normelor pentru înființarea, gestionarea și funcționarea transparentă a rețelei autorităților sau organismelor naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale

(2013/329/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere ⁽¹⁾, în special articolul 15 alineatul (4),

întrucât:

(1) Prin articolul 15 din Directiva 2011/24/UE, Uniunii îi este delegată sarcina de a sprijini și facilita cooperarea și schimbul de informații între statele membre din cadrul unei rețele voluntare care interconectează autoritățile naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale („ETM”) desemnate de statele membre (denumită în continuare „rețeaua ETM”).

(2) În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Directiva 2011/24/UE, Comisia are obligația de a adopta normele necesare pentru înființarea, gestionarea și funcționarea transparentă a rețelei ETM.

(3) Participarea la rețeaua ETM fiind facultativă, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a adera oricând la aceasta. Din motive organizatorice, statele membre care doresc să participe trebuie să informeze Comisia în avans cu privire la această intenție.

(4) Datele cu caracter personal trebuie prelucrate în conformitate cu Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date ⁽²⁾, cu Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice (Directiva asupra confidențialității și comunicațiilor electronice) ⁽³⁾ și cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date ⁽⁴⁾, după caz.

(5) Uniunea a cofinanțat acțiuni în domeniul ETM prin programul de sănătate publică instituit prin Decizia nr. 1786/2002/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾ și programul de sănătate instituit prin Decizia nr. 1350/2007/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁶⁾, sprijinind astfel cooperarea științifică și tehnică între organizațiile naționale și regionale responsabile de ETM cu acronimul EUnetHTA ⁽⁷⁾. De asemenea, aceasta a finanțat activitatea metodologică în domeniul ETM prin cel de al șaptelea program-cadru de cercetare instituit prin Decizia nr. 1982/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁸⁾ și prin programul pentru competitivitate și inovare instituit prin Decizia nr. 1639/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁹⁾.

(6) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 16 din Directiva 2011/24/UE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Obiect

Prezenta decizie stabilește normele necesare pentru înființarea, gestionarea și funcționarea transparentă a rețelei autorităților sau organismelor naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale, astfel cum este prevăzut la articolul 15 alineatul (1) din Directiva 2011/24/UE.

Articolul 2

Obiective

În vederea îndeplinirii obiectivelor care îi sunt atribuite prin articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2011/24/UE, rețeaua ETM trebuie să valorifice experiența dobândită în urma unor acțiuni anterioare în domeniul ETM sprijinite de Uniune și să asigure sinergii relevante cu acțiunile în curs.

Articolul 3

Componentă – Desemnare

(1) Membrii rețelei ETM sunt autoritățile sau organismele naționale responsabile de ETM desemnate de statele membre participante.

⁽⁵⁾ JO L 271, 9.10.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 301, 20.11.2007, p. 3.

⁽⁷⁾ www.eunetha.eu; Decizia de punere în aplicare a Comisiei C(2011) 7195 privind acordarea de granturi pentru propuneri pentru anul 2011 în cadrul celui de Al doilea program în domeniul sănătății (2008-2013).

⁽⁸⁾ JO L 412, 30.12.2006, p. 1.

⁽⁹⁾ JO L 310, 9.11.2006, p. 15.

⁽¹⁾ JO L 88, 4.4.2011, p. 45.

⁽²⁾ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

⁽³⁾ JO L 201, 31.7.2002, p. 37.

⁽⁴⁾ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

(2) Statele membre care doresc să participe la rețeaua ETM informează în scris Comisia cu privire la această intenție, precum și autoritatea națională sau organismul național responsabile de ETM desemnate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din Directiva 2011/24/UE. Statele membre pot desemna o a doua autoritate sau un al doilea organism național ca membru supleant.

(3) În cazul în care se consideră necesar de către statul membru, acesta poate, de asemenea, desemna un expert care să însoțească membrul respectiv.

(4) Numele autorităților sau organismelor desemnate de către statele membre pot fi publicate pe paginile internet ale Comisiei.

(5) Datele cu caracter personal sunt colectate, prelucrate și publicate în conformitate cu Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001, după caz.

Articolul 4

Regulamentul de procedură

(1) Rețeaua ETM adoptă cu o majoritate simplă a membrilor săi propriul regulament de procedură, la propunerea prezentată de Comisie.

(2) Regulamentul de procedură facilitează consultarea adecvată a părților interesate și legătura cu organismele Uniunii, cercetătorii și organizațiile internaționale cu privire la activitatea rețelei.

Articolul 5

Funcționare

(1) Rețeaua ETM adoptă un program de lucru multianual strategic și un instrument de evaluare privind punerea în aplicare a programului respectiv.

(2) Rețeaua ETM este sprijinită de o cooperare științifică și tehnică și poate iniția sau participa la activități care implică toți sau o parte dintre membrii acesteia, în cazul în care o astfel de implicare contribuie la îndeplinirea obiectivelor rețelei ETM.

(3) Rețeaua ETM poate institui grupuri de lucru pentru examinarea unor aspecte specifice, pe baza unor termeni de referință definiți de rețeaua ETM. Aceste grupuri de lucru se desființează de îndată ce își îndeplinesc mandatul.

(4) Membrii rețelei ETM și reprezentanții acesteia, precum și experții și observatorii invitați trebuie să respecte obligațiile privind secretul profesional prevăzute la articolul 339 din tratat și în normele sale de punere în aplicare, precum și în normele Comisiei de securitate privind protecția informațiilor clasificate ale UE stabilite în anexa la Decizia 2001/844/CE, CECO, Euratom a Comisiei din 29 noiembrie 2001 de modificare a regulamentului său de procedură⁽¹⁾. Dacă aceste obligații nu sunt respectate, președintele rețelei ETM poate lua toate măsurile care se impun.

Articolul 6

Reuniuni

(1) Rețeaua ETM este prezidată de reprezentantul Comisiei. Președintele nu participă la vot.

(2) La reuniunile rețelei ETM și ale grupurilor de lucru ale acesteia pot participa și funcționarii ai Comisiei care sunt interesați de lucrări.

(3) La cererea Comisiei, Agenția Europeană pentru Medicamente poate participa la reuniunile rețelei ETM și ale grupurilor sale de lucru.

(4) Rețeaua ETM poate invita organizații europene și internaționale să participe la reuniuni în calitate de observatori.

Articolul 7

Secretariatul rețelei ETM

(1) Secretariatul rețelei ETM este pus la dispoziție de către Comisie, care va elabora procesul-verbal.

(2) Comisia publică pe site-ul său internet informații relevante despre activitățile desfășurate de rețeaua ETM.

Articolul 8

Cheltuieli

(1) Participanții la reuniunile rețelei ETM nu sunt remunerați de Comisie pentru serviciile lor.

(2) Cheltuielile de deplasare și cazare ale participanților la activitățile rețelei ETM sunt rambursate de Comisie în conformitate cu dispozițiile în vigoare ale Comisiei.

(3) Cheltuielile respective sunt rambursate în limitele creditelor disponibile alocate în cadrul procedurii anuale de alocare a resurselor.

Articolul 9

Intrarea în vigoare

Prezenta decizie intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 26 iunie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 317, 3.12.2001, p. 1.