

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2013 m. birželio 26 d.

kuriuo nustatomos nacionalinių institucijų arba tarnybų, atsakingų už sveikatos technologijų vertinimą, tinklo įsteigimo, valdymo ir skaidraus veikimo taisyklės

(2013/329/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo ⁽¹⁾, ypač į jos 15 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Direktyvos 2011/24/ES 15 straipsnį Sąjunga remia valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija savanoriškame tinkle, vienijančiame valstybių narių už sveikatos technologijų vertinimą paskirtas atsakingas nacionalines institucijas (toliau – Sveikatos technologijų vertinimo tinklas), ir tam sudaro palankias sąlygas;
- (2) pagal Direktyvos 2011/24/ES 15 straipsnio 4 dalį Komisija privalo nustatyti būtinas Sveikatos technologijų vertinimo tinklo įsteigimo, valdymo ir skaidraus veikimo taisykles;
- (3) dalyvavimas Sveikatos technologijų vertinimo tinkle yra savanoriškas, todėl valstybėms narėms turėtų būti sudaromos sąlygos bet kuriuo metu prie jo prisijungti. Organizaciniais tikslais, pageidaujanti dalyvauti valstybės narės turėtų apie tokį ketinimą Komisijai pranešti iš anksto;
- (4) prireikus asmens duomenys turėtų būti tvarkomi remiantis 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ⁽²⁾, 2002 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/58/EB dėl asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje (Direktyva dėl privatumo ir elektroninių ryšių) ⁽³⁾ ir 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo ⁽⁴⁾;

- (5) Sąjunga bendrai finansavo sveikatos technologijų vertinimo srities veiksmus pagal Visuomenės sveikatos programą, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1786/2002/EB ⁽⁵⁾, ir Sveikatos programą, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1350/2007/EB ⁽⁶⁾, taip užtikrinant mokslinį ir techninį nacionalinių ir regioninių organizacijų, atsakingų už sveikatos technologijų vertinimą (santrumpa EUnetHTA ⁽⁷⁾), bendradarbiavimą. Ji taip pat finansavo sveikatos technologijų vertinimo srities metodologinį darbą pagal 7-ąją mokslinių tyrimų bendrąją programą, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1982/2006/EB ⁽⁸⁾, ir Konkurencingumo ir inovacijų programą, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1639/2006/EB ⁽⁹⁾;

- (6) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Direktyvos 2011/24/ES 16 straipsniu įsteigto Komiteto nuomonę,

PIRĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo sprendimu nustatomos būtinos nacionalinių institucijų arba tarnybų, atsakingų už sveikatos technologijų vertinimą, tinklo įsteigimo, valdymo ir skaidraus veikimo taisyklės, kaip nustatyta Direktyvos 2011/24/ES 15 straipsnio 1 dalyje.

2 straipsnis

Tikslai

Siekdamas šių tikslų, nustatytą Direktyvos 2011/24/ES 15 straipsnio 2 dalimi, Sveikatos vertinimo technologijų tinklas savo veiklą grindžia patirtimi, įgyta vykdant ankstesnius Sąjungos remtus sveikatos vertinimo technologijų srities veiksmus, ir užtikrina tinkamą tarpusavio sąveiką su įgyvendinamais veiksmais.

3 straipsnis

Narystė ir narių skyrimas

1. Sveikatos technologijų vertinimo tinklo nariai yra dalyvaujančių valstybių narių paskirtos nacionalinės institucijos ar tarnybos, atsakingos už sveikatos technologijų vertinimą.

⁽⁵⁾ OL L 271, 2002 10 9, p. 1.⁽⁶⁾ OL L 301, 2007 11 20, p. 3.⁽⁷⁾ www.eunethta.eu; Komisijos įgyvendinimo sprendimas C2011/7195 dėl 2011 m. subsidijų skyrimo pagal antrąją sveikatos programą (2008–2013 m.) gautiems pasiūlymams.⁽⁸⁾ OL L 412, 2006 12 30, p. 1.⁽⁹⁾ OL L 310, 2006 11 9, p. 15.⁽¹⁾ OL L 88, 2011 4 4, p. 45.⁽²⁾ OL L 281, 1995 11 23, p. 31.⁽³⁾ OL L 201, 2002 7 31, p. 37.⁽⁴⁾ OL L 8, 2001 1 12, p. 1.

2. Sveikatos technologijų vertinimo tinklo veikloje dalyvauti pageidaujantioms valstybės narėms raštu praneša Komisijai apie savo ketinimą ir už sveikatos technologijų vertinimą atsakingą nacionalinę instituciją arba tarnybą, paskirtą pagal Direktyvos 2011/24/ES 15 straipsnio 1 dalį. Valstybės narės gali paskirti antrą nacionalinę instituciją ar tarnybą pakaitiniu nariu.

3. Jei valstybė narė mano, jog tai reikalinga, ji gali paskirti ekspertą, kuris padėtų nariui.

4. Valstybių narių paskirtų institucijų arba tarnybų pavadinimai gali būti skelbiami Komisijos interneto svetainėje.

5. Asmens duomenys renkami, tvarkomi ir skelbiami atitinkamai pagal Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB bei Reglamentą (EB) Nr. 45/2001.

4 straipsnis

Darbo tvarkos taisyklės

1. Sveikatos technologijų vertinimo tinklas paprastąja savo narių dauguma priima savo darbo tvarkos taisykles, pateiktas Komisijos pasiūlyme.

2. Darbo tvarkos taisyklėmis sudaromos palankios sąlygos dėl tinklo veiklos konsultuotis su atitinkamomis suinteresuotomis šalimis ir bendradarbiauti su Sąjungos tarnybomis, mokslo darbuotojais ir tarptautinėmis organizacijomis.

5 straipsnis

Veikla

1. Sveikatos technologijų vertinimo tinklas priima daugiametę strateginę darbo programą ir įdiegia tos programos įgyvendinimo vertinimo priemonę.

2. Sveikatos technologijų vertinimo tinklas grindžiamas moksliniu ir techniniu bendradarbiavimu ir gali inicijuoti arba vykdyti veiklą, apimančią visų arba kelių jo narių dalyvavimą, jei tokiu dalyvavimu prisidedama prie Sveikatos technologijų tinklo tikslų įgyvendinimo.

3. Sveikatos technologijų vertinimo tinklas gali sudaryti darbo grupes specializuotiems klausimams nagrinėti pagal sveikatos technologijų vertinimo tinklo nustatytas veiklos sąlygas. Tokios darbo grupės baigia veiklą, kai tik įvykdo joms pavestą užduotį.

4. Sveikatos technologijų vertinimo tinklo nariai ir jų atstovai, taip pat kviestiniai ekspertai ir stebėtojai laikosi Sutarties 339 straipsnyje ir jos įgyvendinimo taisyklėse nustatytų įpareigojimų saugoti profesinę paslaptį, taip pat 2001 m. lapkričio 29 d. Komisijos sprendimo 2001/844/EB (EAPB, Euratomas), iš dalies keičiančio jos darbo tvarkos taisykles, priede išdėstytų Komisijos saugumo taisyklių, susijusių su ES išlaidų informacijos apsauga⁽¹⁾. Jei jie nesilaiko šių prievolių, Sveikatos technologijų vertinimo tinklo pirmininkas gali imtis visų reikiamų priemonių.

6 straipsnis

Posėdžiai

1. Sveikatos technologijų vertinimo tinklui pirmininkauja Komisijos atstovas. Pirmininkas nebalsuoja.

2. Sveikatos technologijų vertinimo tinklo ir jo darbo grupių posėdžiuose gali dalyvauti suinteresuoti Komisijos pareigūnai.

3. Komisijos prašymu Europos vaistų agentūra gali dalyvauti Sveikatos technologijų vertinimo tinklo ir jo darbo grupių posėdžiuose.

4. Sveikatos vertinimo tinklas gali pakviesti Europos ir tarptautines organizacijas dalyvauti posėdžiuose stebėtojų teisėmis.

7 straipsnis

Sveikatos technologijų vertinimo tinklo sekretoriatas

1. Komisija Sveikatos technologijų vertinimo tinklui teikia sekretoriato paslaugas; sekretoriatas rengia protokolus.

2. Komisija savo interneto svetainėje skelbia atitinkamą informaciją apie Sveikatos technologijų vertinimo tinklo vykdomą veiklą.

8 straipsnis

Išlaidos

1. Komisija neatlygina Sveikatos technologijų vertinimo tinklo posėdžiuose dalyvaujantiems asmenims už jų paslaugas.

2. Komisija atlygina dalyvaujančių asmenų patirtas su Sveikatos technologijų vertinimo tinklo veikla susijusias kelionės ir pragyvenimo išlaidas pagal Komisijoje galiojančias nuostatas.

3. Tos išlaidos atlyginamos neviršijant pagal metinę išteklių skyrimo procedūrą skirtų asignavimų.

9 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2013 m. birželio 26 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 317, 2001 12 3, p. 1.