

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2014/EES/73/52

frá 26. júní 2013

um reglur varðandi stofnun, stjórnun og gagnsæjan rekstur netkerfis landsbundinna yfirvalda eða aðila sem bera ábyrgð á mati á heilbrigðistækni

(2013/329/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/ESB frá 9. mars 2011 um réttindi sjúklinga varðandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri⁽¹⁾ einkum 4. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með 15. gr. tilskipunar 2011/24/ESB var Sambandinu falið að styðja og auðvelda samstarf og miðlun upplýsinga meðal aðildarríkja sem starfa innan valfrjáls netkerfis sem tengir saman landsbundin yfirvöld sem bera ábyrgð á mati á heilbrigðistækni (HTA) og sem aðildarríkin tilnefna (hér á eftir nefnt „HTA-netkerfið“).
- 2) Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. tilskipunar 2011/24/ESB er framkvæmdastjórninni skylt að samþykkja þær reglur sem eru nauðsynlegar til að stofna HTA-netkerfið, stjórna því og reka það á gagnsæjan hátt.
- 3) Þar eð þátttaka í HTA-netkerfinu er valfrjáls ættu aðildarríkin að geta gengið í það hvenær sem er. Af skipulagslegum ástæðum ættu aðildarríki, sem óska eftir þátttöku, að tilkynna framkvæmdastjórninni fyrirfram um þessa fyrirætlun.
- 4) Vinnsla persónuupplýsinga ætti að vera í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga⁽²⁾, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB frá 12. júlí 2002 um vinnslu persónuupplýsinga og um verndun einkalífs á sviði rafrænna fjarskipta (tilskipun um friðhelgi einkalífsins og rafræn fjarskipti)⁽³⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga⁽⁴⁾, eins og við á.

- 5) Sambandið hefur tekið þátt í fjármögnun aðgerða á sviði mats á heilbrigðistækni með aðgerðaáætlun á sviði lýðheilsu, sem komið var á fót með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1786/2002/EB⁽⁵⁾, og aðgerðaáætlun á sviði heilbrigðismála, sem komið var á fót með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1350/2007/EB⁽⁶⁾, og hefur þar með stutt við samstarf á sviði vísinda og tækni milli landsbundinna og svæðisbundinna stofnanna með upphafsstafræði EUnetHTA⁽⁷⁾ sem bera ábyrgð á HTA-netkerfinu. Sambandið hefur einnig fjármagnað aðferðafræðilegt starf á sviði mats á heilbrigðistækni með sjöundu rammaáætlun um rannsóknir, sem komið var á fót með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1982/2006/EB⁽⁸⁾, og áætlun um samkeppnishæfni og nýsköpun sem komið var á fót með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1639/2006/EB⁽⁹⁾.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 16. gr. tilskipunar 2011/24/ESB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari ákvörðun eru settar fram þær reglur sem eru nauðsynlegar til að stofna, stjórna og reka netkerfi landsbundinna yfirvalda eða aðila, sem bera ábyrgð á mati á heilbrigðistækni eins og kveðið er á um í 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 2011/24/ESB, á gagnsæjan hátt.

2. gr.

Markmið

Til að stefna að þeim markmiðum sem HTA-netkerfinu var ætlað að ná skv. 2. mgr. 15. gr. tilskipunar 2011/24/ESB skal það byggja á fenginni reynslu úr fyrri aðgerðum á sviði mats á heilbrigðistækni, sem Sambandið styður, og tryggja viðeigandi samvirkni við yfirstandandi aðgerðir.

3. gr.

Aðild — Tilnefning

1. Þátttakendur í HTA-netkerfinu skulu vera landsbundin yfirvöld eða aðilar sem bera ábyrgð á mati á heilbrigðistækni og eru tilnefndir af þátttökuaðildarríkjunum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 175, 27.6.2013, bls. 71. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 226/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á X. viðauka (Almenn þjónusta) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 45.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 201, 31.7.2002, bls. 37.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 271, 9.10.2002, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 301, 20.11.2007, bls. 3.

⁽⁷⁾ www.eunetha.eu; Commission Implementing Decision C2011/7195 on the awarding of grants for proposals for 2011 under the second Health Programme (2008-13).

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 412, 30.12.2006, bls. 1.

⁽⁹⁾ Stjtið. ESB L 310, 9.11.2006, bls. 15.

2. Aðildarríki sem óska eftir þátttöku í HTA-netkerfinu skulu tilkynna framkvæmdastjórninni skriflega um þau áform sem og landsbundna yfirvaldinu eða aðilanum sem ber ábyrgð á mati á heilbrigðistækni og er tilnefndur í samræmi við 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 2011/24/ESB. Aðildarríkjum er heimilt að tilnefna annað landsbundið yfirvald eða aðila til vara.

3. Ef aðildarríki telur slíkt nauðsynlegt er því einnig heimilt að tilnefna sérfræðing til að fylgja þátttakandanum.

4. Heimilt er að birta heiti tilnefndra yfirvalda eða aðila aðildarríkisins á vefsíðum framkvæmdastjórnarinnar.

5. Söfnun, vinnsla og birting persónuupplýsinga skal vera í samræmi við tilskipanir 95/46/EB og 2002/58/EB og reglugerð (EB) nr. 45/2001, eins og við á.

4. gr.

Starfsreglur

1. Með einföldum meirihluta atkvæða þátttakenda skal setja HTA-netkerfinu starfsreglur samkvæmt tillögu sem framkvæmdastjórnin leggur fram.

2. Starfsreglurnar skulu auðvelda viðeigandi samráð á milli hagsmunaaðila og við aðila í Sambandinu, vísindamenn og alþjóðastofnanir um starfsemi netkerfisins.

5. gr.

Starfsemi

1. Samþykkja skal stefnumótandi starfsáætlun fyrir HTA-netkerfið til margra ára og mælitæki til að meta framkvæmd slíkrar áætlunar.

2. HTA-netkerfið skal stutt með samstarfi á sviði vísinda og tækni og er heimilt að hefja eða taka þátt í starfsemi sem tekur til allra eða sumra þátttakenda innan þess, ef slíkir þátttaka stuðlar að markmiðum HTA-netkerfisins.

3. Heimilt er að stofna starfshópa innan HTA-netkerfisins til að skoða tilteknar spurningar á grundvelli starfsskilmála sem skilgreindir eru innan HTA-netkerfisins. Slíkir starfshópar skulu leystir upp um leið og þeir ljúka þeim verkefnum sem umboð þeirra tekur til.

4. Þátttakendur í HTA-netkerfinu, og fulltrúar þeirra, sem og sérfræðingar og áheyrnarfulltrúar sem hefur verið boðin þátttaka, skulu virða þagnarskyldu sem mælt er fyrir um í 339. gr. sáttmálans og framkvæmdarreglum þess, sem og reglur framkvæmdastjórnarinnar um öryggi hvað varðar verndun trúnaðarupplýsinga ESB, sem mælt er fyrir um í viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/844/EB, KSE, KBE frá 29. nóvember um breytingu á innri starfsreglum⁽¹⁰⁾ Virði þeir ekki þessar skuldbindingar getur formaður HTA-netkerfisins gripið til allra viðeigandi ráðstafana.

6. gr.

Fundir

1. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar skal gegna formennsku í HTA-netkerfinu. Formaður greiðir ekki atkvæði.

2. Embættismenn framkvæmdastjórnarinnar, sem hafa áhuga á málsmeðferðinni, geta settið fundi HTA-netkerfisins og starfshópa þess.

3. Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar getur Lyfjastofnun Evrópu tekið þátt í fundum HTA-netkerfisins og starfshópa þess.

4. Heimilt er að bjóða evrópskum stofnunum og alþjóðastofnunum að sitja fundi HTA-netkerfisins sem áheyrnarfulltrúar.

7. gr.

Skrifstofa HTA-netkerfisins

1. Framkvæmdastjórnin skal sjá um skrifstofu HTA-netkerfisins og semja fundargerð.

2. Framkvæmdastjórnin skal birta viðeigandi upplýsingar um starfsemi HTA-netkerfisins á vefsetri sínu.

8. gr.

Útgjöld

1. Framkvæmdastjórnin skal ekki greiða þátttakendum á fundum HTA-netkerfisins laun fyrir þjónustu sína.

2. Framkvæmdastjórnin skal endurgreiða ferða- og dvalarkostnað vegna útgjalda þátttakenda í starfsemi HTA-netkerfisins í samræmi við gildandi ákvæði framkvæmdastjórnarinnar.

3. Þessi kostnaður skal endurgreiddur innan marka tiltækra fjárveitinga, sem úthlutað er samkvæmt árlegri málsmeðferð við úthlutun fjármagns.

9. gr.

Gildistaka

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 26. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 317, 3.12.2001, bls. 1.