

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 26 de junio de 2013

que establece las normas sobre el establecimiento, la gestión y el funcionamiento transparente de la red de autoridades u organismos nacionales responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias

(2013/329/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 15, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 15 de la Directiva 2011/24/UE establece que la Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros dentro de una red voluntaria que conecte entre sí a las autoridades nacionales encargadas de la evaluación de las tecnologías sanitarias («ETS») que designen los Estados miembros (en lo sucesivo, «la red de ETS»).
- (2) Con arreglo al artículo 15, apartado 4, de la Directiva 2011/24/UE, la Comisión debe adoptar las normas necesarias para el establecimiento, la gestión y el funcionamiento transparente de la red de ETS.
- (3) Dado que la participación en la red de ETS es voluntaria, los Estados miembros deben poder sumarse a ella en cualquier momento. A efectos organizativos, conviene que los Estados miembros que deseen participar en la red informen de su intención a la Comisión con la debida antelación.
- (4) Los datos personales deben tratarse con arreglo a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽²⁾; la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) ⁽³⁾, y el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽⁴⁾, según proceda.

- (5) La Unión ha cofinanciado acciones en el ámbito de la ETS mediante el programa de salud pública creado por la Decisión n.º 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ y el programa de salud creado por la Decisión n.º 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, apoyando así la cooperación científica y técnica entre las organizaciones nacionales y regionales responsables de la ETS, denominada EUnetHTA ⁽⁷⁾. También ha financiado el trabajo metodológico en el ámbito de la ETS a través del Séptimo Programa Marco de Investigación, creado por la Decisión n.º 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, y del programa de innovación y competitividad, creado por la Decisión n.º 1639/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾.

- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 de la Directiva 2011/24/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto

La presente Decisión establece las normas necesarias para el establecimiento, la gestión y el funcionamiento transparente de la red de autoridades u organismos nacionales responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias («ETS»), con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, de la Directiva 2011/24/UE.

Artículo 2

Objetivos

De conformidad con el objetivo que le asigna el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2011/24/UE, la red de ETS se basará en la experiencia acumulada en anteriores actuaciones de ETS, con el apoyo de la Unión y garantizando las sinergias pertinentes con otras acciones en curso.

Artículo 3

Composición y designación

1. Los miembros de la red de ETS serán las autoridades u organismos nacionales responsables de la ETS que designen los Estados miembros participantes.

⁽¹⁾ DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

⁽²⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽³⁾ DO L 201 de 31.7.2002, p. 37.

⁽⁴⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 271 de 9.10.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 301 de 20.11.2007, p. 3.

⁽⁷⁾ www.eunetha.eu; Decisión de Ejecución de la Comisión C(2011) 7195 sobre la concesión de subvenciones para las propuestas de 2011 del segundo Programa de Salud (2008-2013).

⁽⁸⁾ DO L 412 de 30.12.2006, p. 1.

⁽⁹⁾ DO L 310 de 9.11.2006, p. 15.

2. Los Estados miembros que deseen participar en la red de ETS notificarán por escrito su deseo a la Comisión, así como a la autoridad u organismo nacional responsable de la ETS que hayan designado con arreglo al artículo 15, apartado 1, de la Directiva de 2011/24/UE. Los Estados miembros podrán designar a una segunda autoridad u organismo nacional como miembro suplente.

3. Si el Estado miembro lo considera necesario, también podrá nombrar a un experto para acompañar al miembro.

4. Los nombres de las autoridades u organismos designados por los Estados miembros se publicarán en las páginas web de la Comisión.

5. Los datos personales se recogerán, tratarán y publicarán con arreglo a las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE, y al Reglamento (CE) n° 45/2001, en su caso.

Artículo 4

Reglamento interno

1. La red de ETS adoptará su reglamento interno por mayoría simple de sus miembros, sobre la base de una propuesta presentada por la Comisión.

2. El reglamento interno deberá facilitar la consulta con los interesados que proceda y el enlace con los organismos de la Unión, los investigadores y las organizaciones internacionales sobre la labor de la red.

Artículo 5

Funcionamiento

1. La red de ETS adoptará un programa de trabajo estratégico plurianual y un instrumento que evalúe la ejecución de dicho programa.

2. La red de ETS contará con el apoyo de una cooperación científica y técnica y podrá poner en marcha actividades que impliquen a todos o a algunos de sus miembros, o participar en ellas, si ello contribuye a alcanzar los objetivos de la red.

3. La red de ETS podrá crear grupos de trabajo para estudiar cuestiones concretas con arreglo al mandato que ella misma determine. Estos grupos de trabajo se disolverán tan pronto como hayan cumplido su mandato.

4. Tanto los miembros de la red de ETS y sus representantes, como los expertos y observadores invitados guardarán el secreto profesional a que les obliga el artículo 339 del Tratado y sus disposiciones de aplicación, y respetarán las normas de seguridad de la Comisión relativas a la protección de la información clasificada de la UE, que figuran en el anexo de la Decisión 2001/844/CE, CECA, Euratom, de la Comisión, de 29 de noviembre de 2001, por la que se modifica su Reglamento interno ⁽¹⁾. Si no respetan esas obligaciones, el presidente de la red de ETS adoptará las medidas que se impongan.

Artículo 6

Reuniones

1. La red de ETS estará presidida por el representante de la Comisión. El presidente no tomará parte en la votación.

2. Los funcionarios de la Comisión interesados en las deliberaciones podrán asistir a las reuniones de la red de ETS y de sus grupos de trabajo.

3. A petición de la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos podrá participar en las reuniones de la red de ETS y de sus grupos de trabajo.

4. La red de ETS podrá invitar a las organizaciones europeas e internacionales a asistir a sus reuniones en calidad de observadores.

Artículo 7

Secretaría de la red de ETS

1. La Secretaría de la red de ETS correrá a cargo de la Comisión, que elaborará el acta.

2. La Comisión publicará en su sitio web la información pertinente sobre las actividades realizadas por la red de ETS.

Artículo 8

Gastos

1. La Comisión no remunerará los servicios de quienes participen en las actividades de la red de ETS.

2. Los gastos de estancia y desplazamiento de quienes participen en las actividades de la red de ETS serán reembolsados por la Comisión con arreglo a sus disposiciones vigentes.

3. Dichos gastos se reembolsarán dentro del límite de los créditos disponibles que se hayan asignado en el marco del procedimiento anual de asignación de recursos.

Artículo 9

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 26 de junio de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 317 de 3.12.2001, p. 1.