KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 26. juni 2013

om foranstaltninger til etablering, forvaltning og gennemsigtig drift af netværket af nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering

(2013/329/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser ([1]), særlig artikel 15, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved artikel 15 i direktiv 2011/24/EU fik Unionen til opgave at støtte og lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstater, der arbejder inden for et frivilligt netværk mellem de nationale myndigheder, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering (MTV), og som er udpeget af medlemsstaterne (i det følgende benævnt »MTV-netværket«).

(2) I henhold til artikel 15, stk. 4, i direktiv 2011/24/EU skal Kommissionen vedtage de nødvendige foranstaltninger til etablering og forvaltning af MTV-netværket og til, at det fungerer på en gennemsigtig måde.

(3) Da deltagelse i MTV-netværket er frivillig, bør medlemsstaterne kunne blive medlemmer når som helst. Af organisatoriske hensyn bør medlemsstater, der ønsker at deltage, oplyse Kommissionen om deres hensigt på forhånd.

(4) Personoplysninger bør alt efter det enkelte tilfælde behandles i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ([2]), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) ([3]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger ([4]).

(5) Unionen har medfinansieret aktioner inden for MTV gennem folkesundhedsprogrammet, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF ([5]), og sundhedsprogrammet, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1350/2007/EF ([6]), og har herigennem støttet det videnskabelige og tekniske samarbejde mellem nationale og regionale organisationer med ansvar for MTV (EUnetHTA) ([7]). Unionen har også finansieret metodologisk arbejde inden for MTV gennem det syvende rammeprogram for forskning, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF ([8]), og rammeprogrammet for konkurrenceevne og innovation, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1639/2006/EF ([9]).

(6) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 16 i direktiv 2011/24/EU —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genstand

Ved denne afgørelse fastsættes de nødvendige foranstaltninger til etablering, forvaltning og gennemsigtig drift af netværket af nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering, jf. artikel 15, stk. 1, i direktiv 2011/24/EU.

Artikel 2

Formål

Ved opfyldelsen af de formål for MTV-netværket, der er beskrevet i artikel 15, stk. 2, i direktiv 2011/24/EU, bygger netværket videre på de erfaringer, der er gjort i forbindelse med tidligere foranstaltninger inden for MTV støttet af Unionen, og sikrer relevante synergier med igangværende foranstaltninger.

Artikel 3

Medlemskab — udnævnelse

1. De nationale myndigheder eller organer med ansvar for MTV, der er udpeget af de deltagende medlemsstater, er medlemmer af MTV-netværket.

([1]) EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45.
([2]) EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.
([3]) EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37.
([4]) EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.
([5]) EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1.
([6]) EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3.
([7]) www.eunethta.eu; Commission Implementing Decision C(2011) 7195 on the awarding of grants for proposals for 2011 under the second Health Programme (2008-2013).
([8]) EUT L 412 af 30.12.2006, s. 1.
([9]) EUT L 310 af 9.11.2006, s. 15.

2. Medlemsstater, der ønsker at deltage i MTV-netværket, giver Kommissionen og den nationale myndighed eller det nationale organ med ansvar for MTV, som de har udpeget i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, i direktiv 2011/24/EU, skriftlig underretning om deres hensigt. Medlemsstaterne kan udpege en national myndighed eller et nationalt organ yderligere som suppleant.

3. Hvis medlemsstaten finder det nødvendigt, kan den også udpege en ekspert til at ledsage medlemmet.

4. Navnene på medlemsstaternes udpegede myndigheder eller organer kan offentliggøres på Kommissionens websteder.

5. Personoplysninger indsamles, behandles og offentliggøres i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF og forordning (EF) nr. 45/2001, alt efter det enkelte tilfælde.

Artikel 4

Forretningsorden

1. MTV-netværket fastsætter selv sin dagsorden ved simpelt flertal blandt sine medlemmer efter forslag fra Kommissionen.

2. Bestemmelserne i forretningsordenen skal medvirke til, at der sker passende høring af de berørte parter og opretholdes kontakt med EU-organer, forskere og internationale organisationer om netværkets arbejde.

Artikel 5

Drift

1. MTV-netværket vedtager et strategisk flerårigt arbejdsprogram og et instrument til evaluering af gennemførelsen af dette program.

2. MTV-netværket støttes af et videnskabeligt og teknisk samarbejde og kan iværksætte eller deltage i aktiviteter, der involverer alle eller nogle af dets medlemmer, hvis denne involvering bidrager til at opfylde MTV-netværkets mål.

3. MTV-netværket kan nedsætte arbejdsgrupper, der skal undersøge specifikke spørgsmål på grundlag af et mandat fra MTV-netværket. Sådanne arbejdsgrupper opløses, så snart de har opfyldt deres mandat.

4. Medlemmerne af MTV-netværket og deres repræsentanter samt indbudte eksperter og observatører skal overholde deres forpligtelser vedrørende tjenestehemmeligheder, jf. traktatens artikel 339 og gennemførelsesbestemmelserne hertil, og Kommissionens sikkerhedsforskrifter vedrørende beskyttelse af EU-klassificerede oplysninger, jf. bilaget til Kommissionens afgørelse 2001/844/EF, EKSF, Euratom af 29. november 2001 om ændring af dens forretningsorden ([1]). Tilsidesætter de disse forpligtelser, kan formanden for MTV-netværket træffe alle relevante foranstaltninger.

Artikel 6

Møder

1. Kommissionens repræsentant er formand for MTV-netværket. Formanden deltager ikke i afstemninger.

2. Tjenestemænd i Kommissionen med interesse i MTV-netværkets og dets arbejdsgruppers aktiviteter kan deltage i deres møder.

3. Efter anmodning fra Kommissionen kan Det Europæiske Lægemiddelagentur deltage i møder i MTV-netværket og dets arbejdsgrupper.

4. MTV-netværket kan indbyde europæiske og internationale organisationer til at deltage i møderne som observatører.

Artikel 7

MTV-netværkets sekretariat

1. Kommissionen varetager sekretariatsopgaverne for MTV-netværket og udarbejder møderefferater.

2. Kommissionen offentliggør på sit websted relevante oplysninger om de aktiviteter, der gennemføres af MTV-netværket.

Artikel 8

Udgifter

1. Kommissionen yder ikke vederlag til deltagerne i MTV-netværkets møder for det arbejde, de udfører.

2. Deltagernes rejse- og opholdsudgifter i forbindelse med MTV-netværkets aktiviteter refunderes af Kommissionen efter de i Kommissionen gældende bestemmelser.

3. Disse udgifter refunderes inden for rammerne af de disponible midler, der afsættes til formålet som led i den årlige procedure for tildeling af ressourcer.

Artikel 9

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juni 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

([1]) EFT L 317 af 3.12.2001, s. 1.