DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 26 juin 2013

arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent du réseau d'autorités ou organismes nationaux responsables de l'évaluation des technologies de la santé

(2013/329/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers [1], et notamment son article 15, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

(1) L'Union est chargée, en vertu de l'article 15 de la directive 2011/24/UE, de soutenir et faciliter la coopération et l'échange d'informations entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat, reliant les autorités nationales chargées de l'évaluation des technologies de la santé désignées par les États membres (ci-après le «réseau»).

(2) Conformément à l'article 15, paragraphe 4, de la directive 2011/24/UE, la Commission a l'obligation d'arrêter les mesures nécessaires à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent de ce réseau.

(3) La participation au réseau étant volontaire, les États membres doivent pouvoir y adhérer à tout moment. Pour des raisons d'organisation, les États membres ayant l'intention de participer doivent en informer la Commission à l'avance.

(4) Les données à caractère personnel doivent être traitées conformément à la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données [2], à la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques) [3] et au règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organismes communautaires et à la libre circulation de ces données [4], selon le cas.

(5) L'Union a cofinancé des actions dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé par l'intermédiaire du programme de santé publique établi par la décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil [5] et du programme dans le domaine de la santé établi par la décision n° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil [6], soutenant ainsi la coopération scientifique et technique entre les organisations nationales et régionales chargées de l'évaluation des technologies de la santé au travers du réseau EUnetHTA [7]. Elle a également financé des travaux méthodologiques dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé par l'intermédiaire du septième programme-cadre de recherche, institué par la décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil [8], et le programme-cadre pour l'innovation et la compétitivité, établi par la décision n° 1639/2006/CE du Parlement européen et du Conseil [9].

(6) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 16 de la directive 2011/24/UE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Objet

La présente décision arrête les règles nécessaires à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent du réseau d'autorités ou organismes nationaux responsables de l'évaluation des technologies de la santé, conformément à l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE.

Article 2

Objectifs

Pour poursuivre les objectifs qui lui ont été assignés conformément à l'article 15, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE, le réseau doit s'appuyer sur l'expérience acquise lors d'actions menées avec le soutien de l'Union dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé et assurer les synergies nécessaires avec les actions en cours.

Article 3

Composition — Nomination

1. Les membres du réseau d'évaluation des technologies de la santé sont des autorités ou organismes nationaux responsables en la matière désignés par les États membres participants.

[1] JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.
[2] JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.
[3] JO L 201 du 31.7.2002, p. 37.
[4] JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.
[5] JO L 271 du 9.10.2002, p. 1.
[6] JO L 301 du 20.11.2007, p. 3.
[7] Voir: 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) [Décision d'exécution de la Commission relative à l'octroi de subventions pour des propositions faites pour 2011 dans le cadre du deuxième programme de santé (2008-2013)].
[8] JO L 412 du 30.12.2006, p. 1.
[9] JO L 310 du 9.11.2006, p. 15.

2. Les États membres souhaitant participer au réseau en informent par écrit la Commission et communiquent à celle-ci le nom de l'autorité ou de l'organisme national chargé de l'évaluation des technologies de la santé qu'ils ont désigné conformément à l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE. Les États membres peuvent désigner un second organisme national ou une seconde autorité nationale en tant que suppléant.

3. S'il le juge nécessaire, l'État membre peut également désigner un expert pour accompagner le membre.

4. Les noms des autorités ou organismes désignés par les États membres peuvent être publiés sur les pages *web* de la Commission.

5. Les données à caractère personnel sont recueillies, traitées et publiées conformément aux dispositions des directives 95/46/CE et 2002/58/CE et du règlement (CE) n° 45/2001, selon le cas.

Article 4

Règlement intérieur

1. Le réseau adopte son règlement intérieur à la majorité simple de ses membres et sur proposition de la Commission.

2. Ce règlement intérieur facilite la consultation appropriée des parties concernées et la communication avec les organismes de l'Union, les chercheurs et les organisations internationales au sujet des travaux de réseau.

Article 5

Fonctionnement

1. Le réseau adopte un programme de travail pluriannuel stratégique et un instrument d'évaluation pour l'exécution de celui-ci.

2. Le réseau bénéficie d'une assistance scientifique et technique et peut lancer des initiatives ou participer à des activités impliquant l'ensemble ou une partie de ses membres si une telle participation contribue à la concrétisation de ses objectifs.

3. Le réseau peut charger des groupes de travail d'examiner des questions spécifiques sur la base d'un mandat qu'il définit. Ces groupes de travail sont dissous aussitôt leur mandat rempli.

4. Les membres du réseau et leurs représentants, ainsi que les experts et observateurs invités, respectent les obligations de secret professionnel prévues à l'article 339 du traité et dans ses modalités d'application, ainsi que les règles de sécurité de la Commission concernant la protection des informations classifiées de l'Union européenne, définies à l'annexe de la décision 2001/844/CE, CECA, Euratom, de la Commission du 29 novembre 2001 modifiant son règlement intérieur [1]. En cas de non-respect de ces obligations, le président du réseau peut prendre toutes les mesures appropriées.

Article 6

Réunions

1. La présidence est assurée par un représentant de la Commission. Le président ne prend pas part au vote.

2. Les fonctionnaires de la Commission intéressés par les travaux du réseau peuvent prendre part aux réunions du réseau et de ses groupes de travail.

3. À la demande de la Commission, l'Agence européenne des médicaments peut participer aux réunions du réseau et de ses groupes de travail.

4. Le réseau peut inviter des organisations européennes et internationales à participer aux réunions en tant qu'observateurs.

Article 7

Secrétariat du réseau d'évaluation des technologies de la santé

1. Le secrétariat du réseau est assuré par les services de la Commission, qui se chargent de rédiger le compte rendu de ses réunions.

2. La Commission publie sur son site internet les informations pertinentes concernant les activités du réseau.

Article 8

Frais

1. Les participants aux réunions du réseau ne sont pas rémunérés par la Commission pour leurs services.

2. Les frais de voyage et de séjour des participants aux activités du réseau sont remboursés par la Commission conformément aux dispositions en vigueur en son sein.

3. Ces frais sont remboursés dans les limites des crédits disponibles alloués dans le cadre de la procédure annuelle d'allocation des ressources.

Article 9

Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 26 juin 2013.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

[1] JO L 317 du 3.12.2001, p. 1.