UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 26 juni 2013

betreffende de voorschriften voor de oprichting, het beheer en de transparante werking van het netwerk van nationale autoriteiten of instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie

(2013/329/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg ([1]), en met name artikel 15, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Artikel 15 van Richtlijn 2011/24/EU bepaalt dat de Unie de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten steunt en bevordert in het kader van een vrijwillig netwerk waarin de door de lidstaten aangewezen nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie („EGT") met elkaar worden verbonden (hierna „het EGT-netwerk" genoemd).

(2) Overeenkomstig artikel 15, lid 4, van Richtlijn 2011/24/EU is de Commissie verplicht de nodige voorschriften voor de oprichting, het beheer en de transparante werking van het EGT-netwerk vast te stellen.

(3) Aangezien de deelname aan het EGT-netwerk vrijwillig is, moeten de lidstaten zich er te allen tijde bij kunnen aansluiten. Om organisatorische redenen moeten de lidstaten die wensen deel te nemen, de Commissie van tevoren van dit voornemen in kennis stellen.

(4) Persoonsgegevens moeten, naargelang het geval, worden verwerkt overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens ([2]), Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie (richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie) ([3]), en Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens ([4]).

(5) De Unie heeft acties op het gebied van EGT medegefinancierd via het bij Besluit nr. 1786/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad ([5]) vastgestelde volksgezondheidsprogramma en het bij Besluit nr. 1350/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad ([6]) vastgestelde gezondheidsprogramma; op die manier ondersteunt zij de wetenschappelijke en technische samenwerking tussen voor EGT verantwoordelijke nationale en regionale organisaties in het kader van EUnetHTA ([7]). Zij heeft ook methodologische werkzaamheden op het gebied van EGT gefinancierd via het bij Besluit nr. 1982/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ([8]) vastgestelde 7e kaderprogramma voor onderzoek en het bij Besluit nr. 1639/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ([9]) vastgestelde programma voor concurrentievermogen en innovatie.

(6) De in dit besluit vastgestelde maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 16 van Richtlijn 2011/24/EU opgerichte comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Dit besluit stelt de nodige voorschriften vast voor de oprichting, het beheer en de transparante werking van het netwerk van nationale autoriteiten of instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, als bedoeld in artikel 15, lid 1, van Richtlijn 2011/24/EU.

Artikel 2

Doelstellingen

Het EGT-netwerk bouwt bij het nastreven van de doelstellingen die bij artikel 15, lid 2, van Richtlijn 2011/24/EU ervoor zijn vastgesteld, voort op de ervaring die is opgedaan bij vroegere acties op het gebied van EGT die door de Unie zijn gesteund, en zorgt voor relevante synergieën met lopende acties.

Artikel 3

Lidmaatschap — Aanwijzing

1. Lid van het EGT-netwerk zijn de door de deelnemende lidstaten aangewezen nationale autoriteiten of instanties die verantwoordelijk zijn voor EGT.

([1]) PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45.
([2]) PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.
([3]) PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37.
([4]) PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.
([5]) PB L 271 van 9.10.2002, blz. 1.
([6]) PB L 301 van 20.11.2007, blz. 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]) PB L 412 van 30.12.2006, blz. 1.
([9]) PB L 310 van 9.11.2006, blz. 15.

2. De lidstaten die aan het EGT-netwerk willen deelnemen, stellen de Commissie schriftelijk in kennis van dit voornemen en van de voor EGT verantwoordelijke nationale autoriteit of instantie die zij overeenkomstig artikel 15, lid 1, van Richtlijn 2011/24/EU hebben aangewezen. De lidstaten kunnen een tweede nationale autoriteit of instantie als plaatsvervangend lid aanwijzen.

3. Als de lidstaat het nodig acht, kan hij ook een deskundige aanwijzen die het lid zal vergezellen.

4. De namen van de door de lidstaten aangewezen autoriteiten of instanties kunnen op de webpagina's van de Commissie worden bekendgemaakt.

5. Persoonsgegevens worden, naargelang het geval, overeenkomstig de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001 verzameld, verwerkt en bekendgemaakt.

Artikel 4

Reglement van orde

1. Het EGT-netwerk stelt bij gewone meerderheid van zijn leden zijn reglement van orde vast op basis van het door de Commissie ingediende voorstel.

2. Het reglement van orde vergemakkelijkt de nodige raadpleging van belanghebbenden en de nodige contacten met EU-instanties, onderzoekers en internationale organisaties over de werkzaamheden van het netwerk.

Artikel 5

Werking

1. Het EGT-netwerk keurt een strategisch meerjarig werkprogramma en een evaluatie-instrument voor de uitvoering van dat programma goed.

2. Het EGT-netwerk wordt door wetenschappelijke en technische samenwerking geschraagd en kan het initiatief nemen tot of deelnemen aan activiteiten waarbij alle of enkele van zijn leden betrokken zijn, als deze betrokkenheid bijdraagt aan de verwezenlijking van de doelstellingen van het EGT-netwerk.

3. Het EGT-netwerk kan werkgroepen oprichten om specifieke kwesties te onderzoeken op basis van een door het EGT-netwerk opgesteld mandaat. Deze werkgroepen worden ontbonden zodra zij hun mandaat hebben uitgevoerd.

4. De leden van het EGT-netwerk en hun vertegenwoordigers, alsook uitgenodigde deskundigen en waarnemers, moeten voldoen aan de bij artikel 339 van het Verdrag en de uitvoeringsbepalingen daarvan vastgestelde verplichtingen tot geheimhouding alsook aan de veiligheidsvoorschriften van de Commissie betreffende de bescherming van gerubriceerde EU-informatie die zijn neergelegd in de bijlage bij Besluit 2001/844/EG, EGKS, Euratom van de Commissie van 29 november 2001 tot wijziging van haar reglement van orde [1]. Bij niet-nakoming van die verplichtingen kan de voorzitter van het EGT-netwerk alle passende maatregelen nemen.

Artikel 6

Vergaderingen

1. Het EGT-netwerk wordt voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

2. Ambtenaren van de Commissie die belang hebben bij de besprekingen, kunnen de vergaderingen van het EGT-netwerk en zijn werkgroepen bijwonen.

3. Op verzoek van de Commissie kan het Europees Geneesmiddelenbureau aan vergaderingen van het EGT-netwerk en zijn werkgroepen deelnemen.

4. Het EGT-netwerk kan Europese en internationale organisaties uitnodigen om als waarnemers vergaderingen bij te wonen.

Artikel 7

Secretariaat van het EGT-netwerk

1. Het secretariaat van het EGT-netwerk wordt verzorgd door de Commissie, die de notulen opstelt.

2. De Commissie publiceert op haar website relevante informatie over de door het EGT-netwerk uitgevoerde activiteiten.

Artikel 8

Kosten

1. De deelnemers aan de vergaderingen van het EGT-netwerk worden door de Commissie voor hun diensten niet vergoed.

2. De reis- en verblijfkosten van deelnemers aan de activiteiten van het EGT-netwerk worden door de Commissie vergoed overeenkomstig de geldende voorschriften van de Commissie.

3. Die kosten worden vergoed binnen de grenzen van de beschikbare kredieten die volgens de jaarlijkse procedure voor de toewijzing van middelen worden toegekend.

Artikel 9

Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 26 juni 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

[1] PB L 317 van 3.12.2001, blz. 1.