

## UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 22 december 2011

tot vaststelling van de voorschriften voor de oprichting, het beheer en de werking van het netwerk van nationale verantwoordelijke autoriteiten inzake e-gezondheid

(2011/890/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<sup>(1)</sup>, en met name artikel 14, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 14 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 e-gezondheid met elkaar worden verbonden („het e-gezondheidsnetwerk”).
- (2) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Richtlijn 2011/24/EU is de Commissie verplicht om de nodige voorschriften voor de oprichting, het beheer en de transparante werking van het e-gezondheidsnetwerk vast te stellen.
- (3) Aangezien de deelname aan het e-gezondheidsnetwerk vrijwillig is, moeten de lidstaten zich er te allen tijde kunnen bij aansluiten. Om organisatorische redenen moeten de lidstaten die wensen deel te nemen, de Commissie van tevoren van dit voornemen in kennis stellen.
- (4) De persoonsgegevens van vertegenwoordigers van de lidstaten, deskundigen en waarnemers die aan het netwerk deelnemen, moeten 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<sup>(2)</sup> en 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)<sup>(3)</sup>.
- (5) De conclusies van de Raad van 2009 over een veilige en efficiënte gezondheidszorg via e-gezondheid riepen op

tot een afstemming van e-gezondheid op de gezondheidstrategieën en de behoeften op het niveau van de Unie en op nationaal niveau via de directe betrokkenheid van de nationale gezondheidsautoriteiten. Om dit te bereiken riepen de conclusies van de Raad ook op tot het opzetten van een governancemechanisme op hoog niveau, waarna werd gestart met een gezamenlijke actie<sup>(4)</sup> en een thematisch netwerk in het kader van het gezondheidsprogramma<sup>(5)</sup> respectievelijk het programma ter ondersteuning van het ICT-beleid van het kaderprogramma voor concurrentievermogen en innovatie<sup>(6)</sup> („de gezamenlijke actie” en „het thematische netwerk”). Om te zorgen voor de coördinatie, coherentie en samenhang van de werkzaamheden inzake e-gezondheid op het niveau van de Unie en om dubbel werk te vermijden, moet worden gezorgd voor de voortzetting van de werkzaamheden van het hierboven genoemde mechanisme op hoog niveau in het kader van het e-gezondheidsnetwerk, voor zover deze werkzaamheden verenigbaar zijn met de in artikel 14, lid 2, van Richtlijn 2011/24/EU vastgestelde doelstellingen van het netwerk en moeten de gezamenlijke actie en het thematische netwerk aan het e-gezondheidsnetwerk worden gekoppeld.

- (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 werking van het netwerk van nationale verantwoordelijke autoriteiten inzake e-gezondheid, als bedoeld in artikel 14, lid 1, van Richtlijn 2011/24/EU.

### Artikel 2

#### Taak

1. Het e-gezondheidsnetwerk streeft de doelstellingen na die aan het netwerk zijn opgedragen bij artikel 14, lid 2, van Richtlijn 2011/24/EU.

<sup>(1)</sup> PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45.

<sup>(2)</sup> PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

<sup>(3)</sup> PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37.

<sup>(4)</sup> Gezamenlijke actie betreffende het initiatief inzake de governance van e-gezondheidszorg; Commission Decision C(2010)7593 of 27 October 2010 on the awarding of grants for proposals for 2010 under the second Health Programme (2008-2013), contractnummer 2010/2302.

<sup>(5)</sup> Besluit nr. 1350/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2007 tot vaststelling van een tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid (2008-2013) (PB L 301 van 20.11.2007, blz. 3).

<sup>(6)</sup> Besluit nr. 1639/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 2006 tot vaststelling van een kaderprogramma voor concurrentievermogen en innovatie (2007 tot 2013) (PB L 310 van 9.11.2006, blz. 15).

2. Bij het nastreven van die doelstellingen werkt het e-gezondheidsnetwerk nauw samen met de gezamenlijke actie en het thematische netwerk en bouwt het voort op de resultaten die in het kader van die twee activiteiten zijn geboekt.

#### Artikel 3

##### Samenstelling — Benoeming

1. Het e-gezondheidsnetwerk bestaat uit de voor e-gezondheid verantwoordelijke autoriteiten van de lidstaten die daartoe zijn aangewezen door de lidstaten die aan het netwerk deelnemen.

2. De lidstaten die aan het e-gezondheidsnetwerk willen deelnemen, delen dit voornemen schriftelijk aan de Commissie mee, tezamen met de voor e-gezondheid verantwoordelijke nationale autoriteit die zij overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Richtlijn 2011/24/EU hebben aangewezen.

3. Elke voor e-gezondheid verantwoordelijke nationale autoriteit benoemt een vertegenwoordiger in het e-gezondheidsnetwerk, alsook een plaatsvervanger, en deelt deze informatie aan de Commissie mee.

4. De namen van de autoriteiten van de lidstaten kunnen worden bekendgemaakt in het register van deskundigengroepen en soortgelijke entiteiten van de Commissie („het register”).

5. De persoonsgegevens van de vertegenwoordigers van de lidstaten, deskundigen en waarnemers die aan het netwerk deelnemen, worden verzameld, verwerkt en bekendgemaakt overeenkomstig de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG.

#### Artikel 4

##### Relatie tussen het e-gezondheidsnetwerk en de Commissie

1. De Commissie kan het e-gezondheidsnetwerk raadplegen over alle aangelegenheden inzake e-gezondheid in de Unie, met name wanneer dit nodig is om richtsnoeren te verstrekken voor de gezamenlijke actie en het thematische netwerk.

2. Elk lid van het e-gezondheidsnetwerk kan de Commissie adviseren om het e-gezondheidsnetwerk over een specifieke kwestie te raadplegen.

#### Artikel 5

##### Reglement van orde

Het e-gezondheidsnetwerk stelt op voorstel van de diensten van de Commissie en na raadpleging van de aan het netwerk deelnemende lidstaten met gewone meerderheid van zijn leden zijn reglement van orde vast.

#### Artikel 6

##### Werking

1. Het e-gezondheidsnetwerk kan subgroepen oprichten om specifieke kwesties te onderzoeken op basis van een door het netwerk opgesteld mandaat. Deze subgroepen worden ontbonden zodra zij hun mandaat hebben vervuld.

2. Het e-gezondheidsnetwerk keurt een meerjarig werkprogramma en een evaluatie-instrument voor de uitvoering van dit programma goed.

3. De leden van het e-gezondheidsnetwerk en hun vertegenwoordigers, alsook uitgenodigde deskundigen en waarnemers, moeten voldoen aan de bij artikel 339 van het Verdrag en de uitvoeringsvoorschriften 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<sup>(1)</sup>. Bij niet-nakoming van die verplichtingen kan de voorzitter van het e-gezondheidsnetwerk alle passende maatregelen nemen.

#### Artikel 7

##### Secretariaat van het e-gezondheidsnetwerk

1. De Commissie zorgt voor het secretariaat van het e-gezondheidsnetwerk.

2. Andere bij de procedures betrokken ambtenaren van de Commissie kunnen de vergaderingen van het e-gezondheidsnetwerk en zijn subgroepen bijwonen.

3. De Commissie publiceert relevante informatie over de activiteiten die door het e-gezondheidsnetwerk worden uitgevoerd door deze op te nemen in het register of via een link van het register naar een specifieke website.

#### Artikel 8

##### Vergaderkosten

1. De deelnemers aan de activiteiten van het e-gezondheidsnetwerk worden door de Commissie voor hun diensten niet vergoed.

2. De reis- en verblijfskosten van deelnemers aan de activiteiten van het e-gezondheidsnetwerk worden door de Commissie vergoed overeenkomstig de geldende voorschriften van de Commissie.

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

<sup>(1)</sup> PB L 317 van 31.12.2001, blz. 1.

*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, 22 december 2011.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO

---