

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT**av den 26 juni 2013****om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter eller organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik**

(2013/329/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård⁽¹⁾, särskilt artikel 15.4, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 15 i direktiv 2011/24/EU ska unionen stödja och främja samarbete om och utbyte av information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter som är ansvariga för utvärdering av medicinsk teknik, utsedda av medlemsstaterna (nedan kallat *HTA-nätverk*).
- (2) Kommissionen har i enlighet med artikel 15.4 i direktiv 2011/24/EU skyldighet att anta de regler som krävs för att inrätta och förvalta HTA-nätverket och för att det ska drivas med insyn.
- (3) Eftersom det är frivilligt att delta i HTA-nätverket bör medlemsstaterna kunna ansluta sig när de vill. Av organisatoriska skäl bör de medlemsstater som vill delta meddela detta till kommissionen i förväg.
- (4) Personuppgifter bör behandlas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽²⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation (direktiv om integritet och elektronisk kommunikation)⁽³⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter⁽⁴⁾, beroende på vad som är lämpligt.

- (5) Unionen har samfinansierat åtgärder som rör utvärdering av medicinsk teknik genom folkhälsoprogrammet, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1786/2002/EG⁽⁵⁾, och hälsoprogrammet, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1350/2007/EG⁽⁶⁾, och därigenom gett stöd till det vetenskapliga och tekniska samarbetet mellan de nationella och regionala organisationer som är ansvariga för utvärdering av medicinsk teknik i nätverket EUnetHTA (European network for Health Technology Assessment)⁽⁷⁾. Unionen har också finansierat arbetet med att utveckla metoder som rör utvärdering av medicinsk teknik genom sjunde ramprogrammet för forskning, som antogs genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1982/2006/EG⁽⁸⁾, och programmet för konkurrenskraft och innovation, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1639/2006/EG⁽⁹⁾.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättades genom artikel 16 i direktiv 2011/24/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1**Syfte**

I detta beslut fastställs de regler som krävs för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter eller organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik, i enlighet med artikel 15.1 i direktiv 2011/24/EU.

Artikel 2**Mål**

För att uppnå de mål som anges i artikel 15.2 i direktiv 2011/24/EU ska HTA-nätverket bygga vidare på de erfarenheter som gjorts under de tidigare åtgärder för utvärdering av medicinsk teknik som fått stöd från unionen och säkerställa relevanta synergier med pågående åtgärder.

Artikel 3**Utnämning av medlemmar**

1. Medlemmarna i HTA-nätverket ska utgöras av nationella myndigheter eller organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik som har utsetts av de deltagande medlemsstaterna.

⁽¹⁾ EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.

⁽²⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽³⁾ EGT L 201, 31.7.2002, s. 37.

⁽⁴⁾ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 271, 9.10.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 301, 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) (ej översatt till svenska).

⁽⁸⁾ EUT L 412, 30.12.2006, s. 1.

⁽⁹⁾ EUT L 310, 9.11.2006, s. 15.

2. Medlemsstater som vill delta i HTA-nätverket ska skriftligen anmäla detta till kommissionen och den nationella myndighet eller det nationella organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik som har utsett i enlighet med artikel 15.1 i direktiv 2011/24/EU. Medlemsstaterna får utse en andra nationell myndighet eller ett andra nationellt organ som suppleant.

3. Om medlemsstaten anser att det är nödvändigt kan den också utse en expert som ska åtfölja medlemmen.

4. Namnen på medlemsstaternas utsedda myndigheter eller organ får offentliggöras på kommissionens webbplats.

5. Personuppgifter ska samlas in, behandlas och offentliggöras i enlighet med direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG och förordning (EG) nr 45/2001, beroende på vad som är lämpligt.

Artikel 4

Arbetsordning

1. HTA-nätverket ska med enkel majoritet anta sin arbetsordning på förslag från kommissionen.

2. Arbetsordningen ska underlätta lämpliga samråd med berörda parter och samarbete med unionens organ, forskare och internationella organisationer om nätverkets arbete.

Artikel 5

Verksamhet

1. HTA-nätverket ska anta ett flerårigt strategiskt arbetsprogram och ett verktyg för utvärdering av programmets genomförande.

2. HTA-nätverket ska stödjas av ett vetenskapligt och tekniskt samarbete och får inleda eller delta i verksamhet som omfattar alla eller några av dess medlemmar, om ett sådant deltagande bidrar till att uppnå målen för HTA-nätverket.

3. HTA-nätverket får inrätta arbetsgrupper som ska granska särskilda frågor enligt direktiv från HTA-nätverket. Arbetsgrupperna ska upplösas så snart deras uppdrag har fullgjorts.

4. Medlemmar av HTA-nätverket och deras företrädare, liksom inbjudna experter och observatörer, ska omfattas av de bestämmelser om tystnadsplikt som följer av artikel 339 i fördraget och dess genomförandebestämmelser, liksom av kommissionens säkerhetsbestämmelser när det gäller skydd av sekretessbelagda EU-uppgifter enligt bilagan till kommissionens beslut 2001/844/EG, EKSG, Euratom av den 29 november 2001 om ändring av de interna stadgarna⁽¹⁾. Vid överträdelse av dessa bestämmelser får ordföranden för HTA-nätverket vidta lämpliga åtgärder.

Artikel 6

Möten

1. En företrädare för kommissionen ska vara ordförande i HTA-nätverket. Ordföranden får inte rösta.

2. Kommissionstjänstemän med intresse av överläggningarna får närvara vid HTA-nätverkets och arbetsgruppernas möten.

3. På begäran av kommissionen får Europeiska läkemedelsmyndigheten delta i HTA-nätverkets och arbetsgruppernas möten.

4. HTA-nätverket får bjuda in europeiska och internationella organisationer att närvara vid möten som observatörer.

Artikel 7

Sekretariat för HTA-nätverket

1. HTA-nätverkets sekretariat ska tillhandahållas av kommissionen och omfatta protokollföring.

2. Kommissionen ska offentliggöra relevant information om HTA-nätverkets verksamhet på sin webbplats.

Artikel 8

Utgifter

1. Deltagarna i HTA-nätverkets möten ska inte ersättas av kommissionen för sina tjänster.

2. Deltagarna i HTA-nätverkets verksamhet ska få sina utgifter för resor och uppehälle ersatta av kommissionen i enlighet med kommissionens interna regler.

3. Dessa utgifter ska ersättas inom gränserna för de tillgängliga anslag som fördelats under det årliga förfarandet för tilldelning av medel.

Artikel 9

Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 26 juni 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 317, 3.12.2001, s. 1.