

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSavgjerd

2019/EØS/13/49

av 26. juni 2013

om fastsetjing av reglar for innføring, forvaltning og oversiktleg drift av nettverket av nasjonale styresmakter eller organ med ansvar for vurdering av helseteknologi

(2013/329/EU)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om anvendelse av pasientrettigheter ved helse-tjenester over landegrensene⁽¹⁾, særleg artikkel 15 nr. 4, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) I artikkel 15 i direktiv 2011/24/EU fekk Unionen til oppgåve å støtte og leggje til rette for samarbeid om og utveksling av opplysningar mellom dei medlemsstatane som arbeider innanfor eit frivillig nettverk mellom nasjonale styresmakter med ansvar for vurdering av helseteknologi (HTA – health technology assessment) som er utpeikte av medlemsstatane (heretter kalla «HTA-nettverket»).
- 2) I samsvar med artikkel 15 nr. 4 i direktiv 2011/24/EU har Kommisjonen ei plikt til å vedta dei reglane som er naudsynte for innføring, forvaltning og oversiktleg drift av HTA-nettverket.
- 3) Deltaking i HTA-nettverket er frivillig, og det bør vere mogleg for ein medlemsstat å verte medlem når som helst. Av organisasjonsmessige omsyn bør medlemsstatar som ønskjer å ta del, melde frå til Kommisjonen om dette på førehand.
- 4) Personopplysningar bør handsamast i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysningar og om fri utveksling av slike opplysningar⁽²⁾, europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/58/EF av 12. juli 2002 om behandling av personopplysningar og personvern i sektoren for elektronisk kommunikasjon (direktivet om personvern og elektronisk kommunikasjon)⁽³⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysningar i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysningar⁽⁴⁾, alt etter kva som høver.

- 5) Unionen har samfinansiert tiltak på HTA-området gjennom folkehelseprogrammet, som vart innført ved europaparlaments- og rådsavgjerd nr. 1786/2002/EF⁽⁵⁾, og helseprogrammet, som vart innført ved europaparlaments- og rådsavgjerd nr. 1350/2007/EF⁽⁶⁾, og har såleis støtta det vitskaplege og tekniske samarbeidet mellom nasjonale og regionale organisasjonar med ansvar for HTA gjennom nettverket EUnetHTA⁽⁷⁾. Unionen har òg finansiert arbeid med å utvikle metodar innanfor HTA-området gjennom det sjuande ramme-programmet for forskning, som vart innført ved europaparlaments- og rådsavgjerd nr. 1982/2006/EF⁽⁸⁾, og programmet for konkurransevne og nyskaping, som vart innført ved europaparlaments- og rådsavgjerd nr. 1639/2006/EF⁽⁹⁾.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne avgjerda, er i samsvar med fråsegna frå det utvalet som vart oppnemnt ved artikkel 16 i direktiv 2011/24/EU —

TEKE DENNE avgjerda:

Artikkel 1

Føremål

I denne avgjerda er det fastsett naudsynte reglar for innføring, forvaltning og oversiktleg drift av nettverket av nasjonale styresmakter eller organ med ansvar for vurdering av helseteknologi, slik det er fastsett i artikkel 15 nr. 1 i direktiv 2011/24/EU.

Artikkel 2

Mål

For å nå dei måla som er fastsette for nettverket ved artikkel 15 nr. 2 i direktiv 2011/24/EU, skal HTA-nettverket byggje på dei røynselene som er oppnådde gjennom tidlegare tiltak på HTA-området med støtte frå Unionen, og syte for at det er høveleg samverknad med igangsette tiltak.

Artikkel 3

Utpeiking av medlemmer

1. Medlemmene av HTA-nettverket skal vere nasjonale styresmakter eller organ med ansvar for HTA som er utpeikte av dei deltakande medlemsstatane.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 175 av 27.6.2013, s. 71, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 226/2014 av 24. oktober 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg X (Generelle tjenester), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 52 av 3.9.2015, s. 29.

⁽¹⁾ TEU L 88 av 4.4.2011, s. 45.

⁽²⁾ TEF L 281 av 23.11.1995, s. 31.

⁽³⁾ TEF L 201 av 31.7.2002, s. 37.

⁽⁴⁾ TEF L 8 av 12.1.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ TEF L 271 av 9.10.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ TEU L 301 av 20.11.2007, s. 3

⁽⁷⁾ www.eunetha.eu; Commission Implementing Decision C2011/7195 on the awarding of grants for proposals for 2011 under the second Health Programme (2008-13).

⁽⁸⁾ TEU L 412 av 30.12.2006, s. 1.

⁽⁹⁾ TEU L 310 av 9.11.2006, s. 15.

2. Medlemsstatar som ønskjer å ta del i HTA-nettverket, skal sende ei skriftleg melding om dette til Kommissjonen og til den nasjonale styresmakta eller det nasjonale organet som er ansvarleg for HTA og utpeikt i samsvar med artikkel 15 nr. 1 i direktiv 2011/24/EU. Medlemsstatane kan peike ut ei ytterlegare nasjonal styresmakt eller eit ytterlegare nasjonalt organ som varamedlem.

3. Dersom medlemsstaten meiner at det er naudsynt, kan han òg peike ut ein sakkunnig som skal ta del saman med medlemmen.

4. Namna til styresmaktene eller organa som er utpeikte av medlemsstatane, kan offentleggjerast på nettsidene til Kommissjonen.

5. Personopplysningar skal samlast inn, handsamast og offentleggjerast i samsvar med direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF og forordning (EF) nr. 45/2001, slik det høver.

Artikkel 4

Møteføresegnar

1. HTA-nettverket skal, etter framlegget frå Kommissjonen, vedta møteføresegnene sine med vanleg fleirtal blant medlemmene sine.

2. Møteføresegnene skal leggje til rette for samråd og kontakt mellom dei aktørane som det gjeld, og organa til Unionen, forskarar og internasjonale organisasjonar om til arbeidet til nettverket.

Artikkel 5

Drift

1. HTA-nettverket skal vedta eit fleirårig arbeidsprogram med strategiar og eit verktøy for å evaluere gjennomføringa av eit slikt program.

2. HTA-nettverket skal støttast gjennom vitskapleg og teknisk samarbeid og kan setje i gang eller ta del i verksemd som alle eller nokre av medlemmene medverkar i, dersom slik medverknad fremjar måla for HTA-nettverket.

3. HTA-nettverket kan på grunnlag av eit mandat dei har utarbeidd, oppnemne arbeidsgrupper som skal granske konkrete spørsmål. Slike arbeidsgrupper skal oppløysast så snart mandatet deira er oppfylt.

4. Medlemmer av HTA-nettverket og representantane deira, og innbedne sakkunnige og observatørar, skal oppfylle dei krava om teieplikt som er fastsette i artikkel 339 i traktaten og i gjennomføringsreglane, og i Kommissjonens reglar for tryggleik med omsyn til vern av graderte EU-opplysningar, som er fastsette i vedlegget til kommisjonsbeslutning 2001/844/EF, EKSF, Euratom av 29. november 2001 om endring av Kommissjonens forretningsorden⁽¹⁾. Dersom dei ikkje oppfyller desse pliktene, kan leiaren for HTA-nettverket gjere høvelege tiltak.

Artikkel 6

Møte

1. HTA-nettverket skal leiast av ein representant for Kommissjonen. Leiaren har ikkje røysterett.

2. Tenestemenn i Kommissjonen som har interesse av saks-handsaminga, kan ta del i møta til HTA-nettverket og dei tilhøyrande arbeidsgruppene.

3. Etter oppmoding frå Kommissjonen kan Det europeiske lækjemiddelkontoret ta del i møta til HTA-nettverket og dei tilhøyrande arbeidsgruppene.

4. HTA-nettverket kan oppmode europeiske og internasjonale organisasjonar om å ta del i møta som observatørar.

Artikkel 7

Sekretariatet til HTA-nettverket

1. Sekretariatsfunksjonen til HTA-nettverket skal takast hand om av Kommissjonen, som skal føre protokollen.

2. Kommissjonen skal på nettstaden sin offentleggjere relevante opplysningar om den verksemda som HTA-nettverket utfører.

Artikkel 8

Utgifter

1. Deltakarane på møta i HTA-nettverket skal ikkje ta imot godtgjering frå Kommissjonen for tenestene dei utfører.

2. Reise- og opphaldsutgifter som deltakarane har som følgje av verksemda si i HTA-nettverket, skal refunderast av Kommissjonen i samsvar med dei føresegnene som gjeld i Kommissjonen.

3. Desse utgiftene skal refunderast innanfor ramma av dei tilgjengelege løyvingane som er tildelte under den årlege tildelinga av midlar.

Artikkel 9

Ikraftsetjing

Denne avgjerda tek til å gjelde dagen etter at ho er kunngjord i Tidend for Den europeiske unionen.

Utfjerda i Brussel 26. juni 2013.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ TEF L 317 av 3.12.2001, s. 1.