

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION****vom 26. Juni 2013****mit Vorschriften für die Einrichtung, die Verwaltung und die transparente Funktionsweise des Netzwerks der für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen nationalen Behörden oder Stellen**

(2013/329/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit Artikel 15 der Richtlinie 2011/24/EU wurde die Union beauftragt, die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen eines freiwilligen Netzwerks, mit dem die von den Mitgliedstaaten benannten, für die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment — HTA) zuständigen nationalen Behörden vernetzt werden, zu unterstützen und zu erleichtern („das HTA-Netz“).
- (2) Gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie 2011/24/EU ist die Kommission verpflichtet, die notwendigen Maßnahmen für die Einrichtung, die Verwaltung und die transparente Funktionsweise dieses Netzes zu erlassen.
- (3) Da die Teilnahme am HTA-Netz freiwillig ist, sollten sich die Mitgliedstaaten jederzeit daran beteiligen können. Aus organisatorischen Gründen sollten die Mitgliedstaaten, die sich beteiligen möchten, die Kommission im Voraus über diese Absicht informieren.
- (4) Personenbezogene Daten sollten im Einklang mit der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>(2)</sup>, der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation<sup>(3)</sup> oder der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr<sup>(4)</sup> verarbeitet werden, je nachdem, welche Norm einschlägig ist.

- (5) Die Union hat HTA-bezogene Maßnahmen im Rahmen der beiden mit den Beschlüssen Nr. 1786/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(5)</sup> bzw. Nr. 1350/2007/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(6)</sup> eingerichteten Aktionsprogramme im Gesundheitsbereich kofinanziert und damit die wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit zwischen den für HTA zuständigen nationalen und regionalen Organisationen, die unter dem Akronym EUnetHTA<sup>(7)</sup> zusammengeschlossen sind, unterstützt. Darüber hinaus finanzierte sie methodische Arbeiten im Bereich HTA über das 7. Forschungsrahmenprogramm (Beschluss Nr. 1982/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(8)</sup>) und das Programm für Wettbewerbsfähigkeit und Innovation (Beschluss Nr. 1639/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(9)</sup>).

- (6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 16 der Richtlinie 2011/24/EU eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1***Gegenstand**

In diesem Beschluss werden die notwendigen Bestimmungen für die Einrichtung, die Verwaltung und die transparente Funktionsweise des Netzwerks der für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen nationalen Behörden oder Stellen gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU festgelegt.

*Artikel 2***Ziele**

Bei der Verfolgung der in Artikel 15 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU genannten Ziele stützt sich das HTA-Netz auf die Erfahrungen mit den bereits von der Union geförderten HTA-Maßnahmen und sorgt für Synergien mit laufenden Maßnahmen, soweit dies relevant ist.

*Artikel 3***Benennung der Mitglieder**

- (1) Mitglieder des HTA-Netzes sind die für HTA zuständigen nationalen Behörden oder Stellen, die von den beteiligten Mitgliedstaaten benannt werden.

<sup>(5)</sup> ABl. L 271 vom 9.10.2002, S. 1.<sup>(6)</sup> ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 3.<sup>(7)</sup> www.eunetha.eu; Commission Implementing Decision C(2011) 7195 on the awarding of grants for proposals for 2011 under the second Health Programme (2008-2013).<sup>(8)</sup> ABl. L 412 vom 30.12.2006, S. 1.<sup>(9)</sup> ABl. L 310 vom 9.11.2006, S. 15.<sup>(1)</sup> ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.<sup>(2)</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.<sup>(3)</sup> ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37.<sup>(4)</sup> ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

(2) Die Mitgliedstaaten, die sich am HTA-Netz beteiligen möchten, teilen der Kommission diese Absicht schriftlich mit und geben gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU an, welcher nationalen Behörde oder Stelle sie die Zuständigkeit für HTA übertragen haben. Die Mitgliedstaaten können eine zweite nationale Behörde oder Stelle als stellvertretendes Mitglied benennen.

(3) Falls die Mitgliedstaaten dies für erforderlich halten, können sie auch einen Sachverständigen benennen, der das Mitglied begleitet.

(4) Die Namen der von den Mitgliedstaaten benannten Behörden oder Stellen können auf der Website der Kommission veröffentlicht werden.

(5) Personenbezogene Daten werden gemäß den Richtlinien 95/46/EG oder 2002/58/EG bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 erhoben, verarbeitet und veröffentlicht.

#### Artikel 4

##### Geschäftsordnung

(1) Das HTA-Netz nimmt auf Vorschlag der Kommission mit der einfachen Mehrheit seiner Mitglieder eine Geschäftsordnung an.

(2) Die Geschäftsordnung sieht eine geeignete Konsultation interessierter Kreise und eine Abstimmung mit Einrichtungen der Union, Forschern und internationalen Organisationen über die Arbeit des Netzes vor.

#### Artikel 5

##### Arbeitsweise

(1) Das HTA-Netz nimmt ein strategisches mehrjähriges Arbeitsprogramm und ein Bewertungsinstrument für die Durchführung dieses Programms an.

(2) Das HTA-Netz wird durch eine wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit unterstützt und kann Aktivitäten mit einigen oder allen seiner Mitglieder einleiten oder sich daran beteiligen, wenn eine solche Beteiligung zu den Zielen des Netzes beiträgt.

(3) Das HTA-Netz kann nach vom Netz festgelegten Vorgaben Arbeitsgruppen zur Untersuchung spezifischer Fragen einsetzen. Diese Arbeitsgruppen werden aufgelöst, sobald ihr Mandat erfüllt ist.

(4) Die Mitglieder des HTA-Netzes und ihre Vertreter ebenso wie eingeladene Sachverständige und Beobachter sind zur Wahrung des Berufsgeheimnisses gemäß Artikel 339 des Vertrags und seiner Durchführungsbestimmungen sowie zur Einhaltung der Sicherheitsvorschriften zum Schutz von EU-Verschlusssachen gemäß dem Anhang des Beschlusses 2001/844/EG, EGKS, Euratom der Kommission vom 29. November 2001 zur Änderung ihrer Geschäftsordnung<sup>(1)</sup> verpflichtet. Sollten sie diese Verpflichtungen nicht einhalten, kann der Vorsitz des HTA-Netzes alle geeigneten Maßnahmen treffen.

#### Artikel 6

##### Sitzungen

(1) Den Vorsitz des HTA-Netzes führt der Vertreter der Kommission. Der Vorsitzende nimmt an Abstimmungen nicht teil.

(2) Kommissionsbeamte, die an den Beratungen interessiert sind, können an den Sitzungen des HTA-Netzes und seiner Arbeitsgruppen teilnehmen.

(3) Auf Ersuchen der Kommission kann die Europäische Arzneimittelagentur an Sitzungen des HTA-Netzes und seiner Arbeitsgruppen teilnehmen.

(4) Das HTA-Netz kann europäische und internationale Organisationen einladen, als Beobachter an den Sitzungen teilzunehmen.

#### Artikel 7

##### Sekretariat des HTA-Netzes

(1) Das Sekretariat des HTA-Netzes wird von der Kommission übernommen, die auch die Sitzungsprotokolle erstellt.

(2) Die Kommission veröffentlicht auf ihrer Website einschlägige Informationen über die Tätigkeiten des HTA-Netzes.

#### Artikel 8

##### Kosten

(1) Die Teilnehmer an den Sitzungen des HTA-Netzes werden von der Kommission dafür nicht bezahlt.

(2) Die Kommission erstattet Reise- und Aufenthaltskosten der an den Tätigkeiten des HTA-Netzes Beteiligten nach den innerhalb der Kommission geltenden Bestimmungen.

(3) Diese Kosten werden nach Maßgabe der Mittel, die im Rahmen des jährlichen Verfahrens der Mittelzuweisung zur Verfügung stehen, erstattet.

#### Artikel 9

##### Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 26. Juni 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. L 317 vom 3.12.2001, S. 1.