

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-26 ta' Ġunju 2013

li ttipprevedi r-regoli għat-twaqqif, il-manigment u l-funzjonament trasparenti tan-Netzwerk tal-awtoritajiet nazzjonali jew il-korpi responsabbli għall-evalwazzjoni tat-teknoloġija tas-sahha

(2013/329/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-sahha transkonfinali⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 15(4) tagħha,

Billi:

(1) L-Artikolu 15 tad-Direttiva 2011/24/UE inkariga lill-Unjoni biex tappoġġa u tiffacilita l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni fost l-Istati Membri li jahdmu fi hdan netwerk volontarju li jikkollega flimkien lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-sahha ('HTA') mahtura mill-Istati Membri (minn hawn 'il quddiem "in-Netzwerk tal-HTA").

(2) Skont l-Artikolu 15(4) tad-Direttiva 2011/24/UE, il-Kummissjoni hija obbligata li tadotta r-regoli mehtieġa għat-twaqqif, il-manigment u l-funzjonament trasparenti tan-Netzwerk tal-HTA.

(3) Peress li l-partecipazzjoni fin-Netzwerk tal-HTA hija fuq bażi volontarja, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jissiehu meta jridu. Għall-ghanijiet organizzazzjonali, l-Istati Membri li jixtiequ jippartecipaw għandhom jinfurmu lill-Kummissjoni minn qabel bl-intenzjoni tagħhom.

(4) Id-dejta personali għandha tiġi pprocessata skont id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/46/KE tal-24 ta' Ottubru, 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipprocessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data⁽²⁾, id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipprocessar tad-data personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika)⁽³⁾ u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Dicembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipprocessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunita' u dwar il-moviment liberu ta' dak id-data⁽⁴⁾, kif xieraq.

(5) L-Unjoni kkofinanzjat azzjonijiet fil-qasam tal-HTA permezz tal-Programm dwar is-Sahha Pubblika stabbilit bid-Deciżjoni Nru 1786/2002/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁵⁾ u l-Programm tas-Sahha stabbilit bid-Deciżjoni 1350/2007/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁶⁾, u b'hekk tappoġġa kooperazzjoni xjentifika u teknika bejn l-organizzazzjonijiet nazzjonali u reġjonali responsabbli għall-HTA bl-akronimu EUnetHTA⁽⁷⁾. Iffinanzjat ukoll ix-xogħol metodoloġiku fil-qasam tal-HTA permezz tas-Seba' Programm Qafas għar-Ricerka, stabbilit bid-Deciżjoni Nru 1982/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁸⁾ u l-Programm Kompetittivita' u Innovazzjoni, stabbilit bid-Deciżjoni Nru 1639/2006/KE tal-Parlament ewropew u tal-Kunsill⁽⁹⁾.

(6) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat li twaqqaf bl-Artikolu 16 tad-Direttiva 2011/24/UE,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Suġġett

Din id-Deciżjoni tistabbilixxi r-regoli mehtieġa għat-twaqqif, il-manigment u l-funzjonament tan-Netzwerk tal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli jew tal-korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-sahha, kif stipulat bl-Artikolu 15(1) tad-Direttiva 2011/24/UE.

Artikolu 2

Objettivi

Fit-tweqqif ta' dawn l-objettivi assenjata lilu mill-Artikolu 15(2) tad-Direttiva 2011/24/UE, in-Netzwerk tal-HTA għandu jibni fuq l-esperjenza miksuba fl-azzjonijiet preċedenti fil-qasam tal-HTA appoġġati mill-Unjoni u li jiżguraw is-sinergiji rilevanti mal-azzjonijiet li għaddejjin.

Artikolu 3

Shubija — Hatra

1. Il-membri tan-Netzwerk tal-HTA għandhom ikunu l-awtoritajiet nazzjonali jew il-korpi responsabbli għall-HTA mahtura mill-Istati Membri partecipanti.

⁽⁵⁾ ĠU L 271, 9.10.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ ĠU L 301, 20.11.2007, p. 3.

⁽⁷⁾ www.eunethta.eu; Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C2011/7195 dwar l-ghoti tal-fondi għall-proposti għall-2011 skont it-tieni Programm ta' Sahha (2008-2013).

⁽⁸⁾ ĠU L 412, 30.12.2006, p. 1.

⁽⁹⁾ ĠU L 310, 9.11.2006, p. 15.

⁽¹⁾ ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45.

⁽²⁾ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

⁽³⁾ ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37.

⁽⁴⁾ ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

2. L-Istati Membri li jixtiequ jipparteċipaw fin-Netwerk tal-HTA għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-miktub dwar l-intenzjoni tagħhom, kif ukoll lill-awtorità nazzjonali jew korp responsabbli għall-HTA mahtur skont l-Artikolu 15(1) tad-Direttiva 2011/24/UE. L-Istati Membri jistgħu jinnominaw itieni awtorità jew korp nazzjonali bhala Membru supplenti.

3. L-Istat Membru jista' wkoll jahtar espert biex jakkumpanja l-Membru jekk fil-fehma tiegħu dan ikun meħtieġ.

4. L-ismijiet tal-awtoritajiet jew korpi mahtura mill-Istati Membri jistgħu jiġu ppubblikati fuq il-paġni tal-Internet tal-Kummissjoni.

5. Id-dejta personali għandha tingabar, tiġi pprocessata u ppubblikata skont id-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE u r-Regolament (KE) Nru 45/2001, skont il-każ.

Artikolu 4

Regoli ta' Proċedura

1. In-Netwerk tal-HTA għandu jadotta b'maġġoranza sempliċi tal-Membri tiegħu r-regoli ta' proċedura tiegħu, fuq proposta mressqa mill-Kummissjoni.

2. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jiffacilitaw il-konsultazzjoni xierqa mal-partijiet interessati u l-kollegament ma' korpi tal-Unjoni, riċerkaturi u organizzazzjonijiet internazzjonali fil-hidma tan-Netwerk.

Artikolu 5

Hidma

1. In-Netwerk tal-HTA għandu jadotta programm ta' hidma multiannwali u strument ta' valutazzjoni dwar l-implimentazzjoni ta' dan il-programm.

2. In-Netwerk tal-HTA għandu jkun appoġġjat minn kooperazzjoni xjentifika u teknika u jista' jibda jew jipparteċipa f'attivitajiet li jinvolvu l-Membri kollha tiegħu jew xi whud minnhom, jekk tali involviment jikkontribwixxi għall-obiettivi tan-Netwerk tal-HTA.

3. In-Netwerk tal-HTA jista' jistabbilixxi gruppi ta' hidma sabiex jeżaminaw kwistjonijiet speċifiċi fuq il-bażi tat-termini ta' referenza definiti minnu. Tali gruppi ta' hidma għandhom jiġu xolti hekk kif jilhq u l-ghan tagħhom.

4. Il-membri tan-Netwerk tal-HTA u r-rappreżentanti tagħhom, kif ukoll l-esperti u l-osservaturi li jkunu mistiedna, għandhom iħarsu l-obbligi tas-segretezza professjonali stabbiliti mill-Artikolu 339 tat-Trattat u r-regoli ta' implimentazzjoni tiegħu, kif ukoll ir-regoli tal-Kummissjoni dwar is-sigurtà fir-rigward tal-protezzjoni tal-informazzjoni kklassifikata tal-UE, stipulati fl-Anness tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2001/844/KE, KEFA, Euratom tad-29 ta' Novembru 2001 li temenda r-Regoli Interni ta' Proċedura ⁽¹⁾. F'każ li jonqsu milli jħarsu dawn l-obbligi, il-President tan-Netwerk tal-HTA jista' jiehu l-mizuri kollha li jkunu xierqa.

Artikolu 6

Laqgħat

1. In-Netwerk tal-HTA għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. Il-President m'għandux jivvota.

2. Uffiċjali tal-Kummissjoni li għandhom interess fil-proċeduri jistgħu jattendu l-laqgħat tan-Netwerk tal-HTA u l-gruppi ta' hidma tiegħu.

3. Fuq talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija Ewropea tal-Medicini tista' tipparteċipa fil-laqgħat tan-Netwerk tal-HTA u l-gruppi ta' hidma tiegħu.

4. In-Netwerk tal-HTA jista' jistieden organizzazzjonijiet Ewropej u internazzjonali sabiex jattendu l-laqgħat bhala osservaturi.

Artikolu 7

Segretarjat tan-Netwerk tal-HTA

1. Is-Segretarjat tan-Netwerk tal-HTA, li se jagħmel il-minuti, għandu jiġu pprovdut mill-Kummissjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika fuq il-websajt tagħha l-informazzjoni rilevanti dwar l-attivitajiet imwettqa min-Netwerk tal-HTA.

Artikolu 8

Spejjeż

1. Il-parteeipanti fl-attivitajiet tan-Netwerk tal-HTA mhumiex se jithallsu mill-Kummissjoni għas-servizzi tagħhom.

2. L-ispejjeż tal-ivvjagġar u s-sussistenza mgarrba mill-parteeipanti fl-attivitajiet tan-Netwerk tal-HTA għandhom jiġu rimborzati mill-Kummissjoni skont id-dispożizzjonijiet fis-seħh fi hdan il-Kummissjoni.

3. Dawk l-ispejjeż jiġu rimborzati fil-limiti tal-approprijazzjonijiet disponibbli allokati skont il-proċedura annwali għall-allokkazzjoni tar-riżorsi.

Artikolu 9

Dhul fis-seħh

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh l-għada tal-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Ġunju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 317, 3.12.2001, p. 1.