DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-26 ta' Ġunju 2013

li tipprevedi r-regoli għat-twaqqif, il-maniġment u l-funzjonament trasparenti tan-Netwerk tal-awtoritajiet nazzjonali jew il-korpi responsabbli għall-evalwazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa

(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-saħħa 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 tiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni fost l-Istati Membri li jaħdmu fi ħdan netwerk volontarju li jikkollega flimkien lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa ('HTA') maħtura mill-Istati Membri (minn hawn 'il quddiem "in-Network tal-HTA").

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

(3) Peress li l-parteċipazzjoni fin-Netwerk tal-HTA hija fuq bażi volontarja, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jissieħbu meta jridu. Għall-għanijiet organizzazzjonali, l-Istati Membri li jixtiequ jipparteċipaw għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni minn qabel bl-intenzjoni tagħhom.

(4) Id-dejta personali għandha tiġi pproċessata 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-ipproċessar 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-ipproċessar 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' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dak id-data ([4]), kif xieraq.

(5) L-Unjoni kkofinanzjat azzjonijiet fil-qasam tal-HTA permezz tal-Programm dwar is-Saħħa Pubblika stabbilit bid-Deċiżjoni Nru 1786/2002/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) u l-Programm tas-Saħħa stabbilit bid-Deċiżjoni 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-Riċerka, stabbilit bid-Deċiżjoni Nru 1982/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]) u l-Programm Kompetittività u Innovazzjoni, stabbilit bid-Deċiżjoni Nru 1639/2006/KE tal-Parlament ewropew u tal-Kunsill ([9]).

(6) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni 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-Deċiżjoni tistabbilixxi r-regoli meħtieġa għat-twaqqif, il-maniġment u l-funzjonament tan-Netwerk tal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli jew tal-korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, kif stipulat bl-Artikolu 15(1) tad-Direttiva 2011/24/UE.

Artikolu 2

Objettivi

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

Artikolu 3

Sħubija — Ħatra

1. Il-membri tan-Netwerk tal-HTA għandhom ikunu l-awtoritajiet nazzjonali jew il-korpi responsabbli għall-HTA maħtura mill-Istati Membri parteċipanti.

([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.
([5]) ĠU L 271, 9.10.2002, p. 1.
([6]) ĠU L 301, 20.11.2007, p. 3.
([7]) www.eunethta.eu; Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C2011/7195 dwar l-għoti tal-fondi għall-proposti għall-2011 skont it-tieni Programm ta' Saħħa (2008-2013).
([8]) ĠU L 412, 30.12.2006, p. 1.
([9]) ĠU L 310, 9.11.2006, p. 15.

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 maħtur skont l-Artikolu 15(1) tad-Direttiva 2011/24/UE. L-Istati Membri jistgħu jinnominaw it-tieni awtorità jew korp nazzjonali bħala Membru supplenti.

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

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

5. Id-dejta personali għandha tinġabar, tiġi pproċessata 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 jiffaċilitaw il-konsultazzjoni xierqa mal-partijiet interessati u l-kollegament ma' korpi tal-Unjoni, riċerkaturi u organizzazzjonijiet internazzjonali fil-ħidma tan-Netwerk.

Artikolu 5

Ħidma

1. In-Netwerk tal-HTA għandu jadotta programm ta' ħidma 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 wħud minnhom, jekk tali involviment jikkontribwixxi għall-objettivi tan-Netwerk tal-HTA.

3. In-Netwerk tal-HTA jista' jistabbilixxi gruppi ta' ħidma sabiex jeżaminaw kwistjonijiet speċifiċi fuq il-bażi tat-termini ta' referenza definiti minnu. Tali gruppi ta' ħidma għandhom jiġu xolti hekk kif jilħqu l-għan 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-Deċiżjoni 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' jieħu l-miżuri 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' ħidma tiegħu.

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

4. In-Netwerk tal-HTA jista' jistieden organizzazzjonijiet Ewropej u internazzjonali sabiex jattendu l-laqgħat bħala 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-parteċipanti fl-attivitajiet tan-Netwerk tal-HTA mhumiex se jitħallsu mill-Kummissjoni għas-servizzi tagħhom.

2. L-ispejjeż tal-ivvjaġġar u s-sussistenza mġarrba mill-parteċipanti fl-attivitajiet tan-Netwerk tal-HTA għandhom jiġu rimborżati mill-Kummissjoni skont id-dispożizzjonijiet fis-seħħ fi ħdan il-Kummissjoni.

3. Dawk l-ispejjeż jiġu rimborżati fil-limiti tal-approprjazzjonijiet disponibbli allokati skont il-proċedura annwali għall-allokazzjoni tar-riżorsi.

Artikolu 9

Dħul fis-seħħ

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ 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.