

## DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 26 giugno 2013

che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento trasparente della rete di autorità nazionali o di organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie

(2013/329/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 15, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 15 della direttiva 2011/24/UE attribuisce all'Unione il compito di sostenere ed agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che riunisce le autorità nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie «HTA» designate dagli Stati membri (di seguito denominata «rete HTA»).
- (2) In conformità dell'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva 2011/24/UE la Commissione ha l'obbligo di adottare le norme necessarie per l'istituzione, la gestione e il funzionamento trasparente della rete HTA.
- (3) Dal momento che la partecipazione alla rete HTA è volontaria, gli Stati membri devono potervi aderire in qualsiasi momento. Per ragioni organizzative è opportuno che gli Stati membri che intendono partecipare informino previamente la Commissione della loro intenzione.
- (4) I dati personali devono essere trattati, a seconda dei casi, in conformità della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati <sup>(2)</sup>, della direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) <sup>(3)</sup>, ed infine del regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari e la libera circolazione di tali dati <sup>(4)</sup>.

- (5) L'Unione è responsabile di progetti cofinanziati nel settore dell'HTA attraverso il programma di sanità pubblica posto in essere dalla decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup> ed il programma in materia di salute posto in essere dalla decisione 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>, agevolando in tal modo la cooperazione tecnica e scientifica tra le organizzazioni nazionali e regionali responsabili dell'HTA con acronimo EUnetHTA <sup>(7)</sup>. L'Unione è altresì responsabile di lavori metodologici finanziati nel settore dell'HTA attraverso il 7° Programma quadro di ricerca, posto in essere dalla decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup> ed il programma per la competitività e l'innovazione posto in essere dalla decisione n. 1639/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(9)</sup>.

- (6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito in forza dell'articolo 16 della direttiva 2011/24/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1***Oggetto**

La presente decisione stabilisce le norme necessarie per organizzare, gestire e far funzionare in modo trasparente la rete di autorità od organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie, come previsto dall'articolo 15, paragrafo 1, della direttiva 2011/24/UE.

*Articolo 2***Obiettivi**

Nel perseguire tali obiettivi, di cui all'articolo 15, paragrafo 2, della direttiva 2011/24/UE, la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie si basa sulle esperienze acquisite nell'ambito di iniziative precedenti in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie sostenute dall'Unione e garantisce le sinergie del caso con le iniziative in corso.

*Articolo 3***Designazione dei membri**

1. I membri della rete HTA sono autorità od organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri partecipanti.

<sup>(5)</sup> GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3.

<sup>(7)</sup> www.eunetha.eu; Decisione di esecuzione della Commissione C2011/7195 sulla concessione di sovvenzioni per le proposte relative al 2011 nell'ambito del secondo programma in materia di salute (2008-2013).

<sup>(8)</sup> GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(9)</sup> GU L 310 del 9.11.2006, pag. 15.

<sup>(1)</sup> GU L 88 del 4.4.2011, pagg. 45.

<sup>(2)</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

<sup>(3)</sup> GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37.

<sup>(4)</sup> GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

2. Gli Stati membri che intendono partecipare alla rete HTA comunicano per iscritto alla Commissione questa loro intenzione ed indicano l'autorità o l'organismo nazionale responsabile della valutazione delle tecnologie sanitarie a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, della direttiva 2011/24/UE. Gli Stati membri possono designare una seconda autorità od organismo nazionale con funzione di membro delegato.

3. Lo Stato membro che lo ritenga necessario può inoltre designare un esperto che accompagni tale autorità o organismo nella sua funzione.

4. I nomi delle autorità od organismi designati dagli Stati membri possono essere pubblicati sulle pagine web della Commissione.

5. I dati personali sono raccolti, trattati e pubblicati in conformità delle direttive 95/46/CE e 2002/58/CE e del regolamento (CE) n. 45/2001, ove opportuno.

#### Articolo 4

### Regolamento interno

1. Su proposta presentata dalla Commissione la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie adotta a maggioranza semplice dei suoi membri il regolamento interno.

2. Il regolamento interno agevola la possibilità di adeguate consultazioni delle parti interessate e di collaborazioni con gli organismi dell'Unione, ricercatori ed organizzazioni internazionali sulle attività della rete.

#### Articolo 5

### Funzionamento

1. La rete di valutazione delle tecnologie sanitarie adotta un programma strategico di lavoro pluriennale ed uno strumento per la valutazione dell'attuazione di tali programmi.

2. La rete di valutazione delle tecnologie sanitarie è sostenuta da una cooperazione tecnica e scientifica e può avviare o partecipare ad attività che comportano il coinvolgimento di tutti o di alcuni dei suoi membri, ammesso che tale partecipazione contribuisca al conseguimento degli obiettivi della rete HTA.

3. La rete di valutazione delle tecnologie sanitarie può costituire gruppi di lavoro al fine di esaminare questioni specifiche nell'ambito dei parametri definiti dalla rete stessa. Tali gruppi di lavoro si sciolgono al termine del loro mandato.

4. I membri e i rappresentanti della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie, nonché gli esperti e gli osservatori esterni, sono tenuti al rispetto degli obblighi in tema di segreto professionale stabiliti dall'articolo 339 del trattato e dagli atti adottati in applicazione dello stesso, nonché delle disposizioni della Commissione in materia di sicurezza riguardanti la protezione delle informazioni classificate UE, riportate nell'allegato della decisione 2001/844/CE della Commissione, CECA, Euratom, del 29 novembre 2001, che modifica il regolamento interno della Commissione (1). In caso di mancato adempimento a tali obblighi il presidente della rete HTA ha la facoltà di adottare gli opportuni provvedimenti.

#### Articolo 6

### Sessioni

1. La rete di valutazione delle tecnologie sanitarie è presieduta dal rappresentante della Commissione. Il presidente non partecipa al voto.

2. I funzionari della Commissione interessati alle attività della rete HTA possono partecipare alle sue riunioni e prendere parte ai gruppi di lavoro.

3. Su richiesta della Commissione l'Agenzia europea per i medicinali può partecipare alle riunioni della rete HTA e aderire ai suoi gruppi di lavoro.

4. La rete di valutazione delle tecnologie sanitarie può invitare organizzazioni europee e internazionali ad assistere alle riunioni in qualità di osservatori.

#### Articolo 7

### Segretariato della rete HTA

1. Il segretariato della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie è assicurato dalla Commissione, la quale provvederà a redigere il verbale.

2. La Commissione pubblica sul proprio sito Internet informazioni pertinenti alle attività svolte dalla rete di valutazione delle tecnologie sanitarie.

#### Articolo 8

### Spese

1. I partecipanti alle riunioni della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie non sono retribuiti dalla Commissione per i servizi resi.

2. La Commissione rimborsa le spese di viaggio e di soggiorno sostenute dai partecipanti alle attività della rete HTA in base alle proprie disposizioni interne.

3. Tali spese sono rimborsate nei limiti degli stanziamenti disponibili assegnati nel quadro della procedura annuale di assegnazione delle risorse.

#### Articolo 9

### Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 26 giugno 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

(1) GU L 317 del 3.12.2001, pag. 1.