

**REGIONE
TOSCANA**



REGIONE TOSCANA

Commissione regionale per la valutazione delle
tecnologie e degli investimenti sanitari



Allegato A

***Regolamento di funzionamento
del
CENTRO OPERATIVO***

INDICE

Art. 1 Oggetto del regolamento

Parte I – ORGANIZZAZIONE

Art. 2 Costituzione e coordinamento

Art. 3 Componenti del Centro Operativo ed ulteriori esperti esterni

Art. 4 Supporto amministrativo

Parte II – MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

Art. 5 Funzioni

Art. 6 Sedute

Art. 7 Istruttoria delle richieste di valutazione ed espressione degli esiti

Parte III – ASPETTI ECONOMICI

Art. 8 Rimborsi spese per i componenti e gli ulteriori esperti esterni

Parte IV – TRASPARENZA E FORME DI PUBBLICITA'

Art. 9 Pubblicità

Art. 10 Rendicontazione e programmazione dell'attività svolta

Art. 1 Oggetto del regolamento

1. Il presente regolamento disciplina il funzionamento del Centro Operativo (di seguito indicato come C.O.) di supporto alla Commissione regionale di valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari.

Parte I – ORGANIZZAZIONE

Art. 2 Costituzione e coordinamento

1. Il C.O. è istituito ai sensi della DGRT N. 302/2016 in attuazione del disposto legislativo regionale costituito dall'art. 10, comma 4 quinquies della l.r. n. 40/2005 così come modificata dalla l.r. n. 84/2015, che istituisce la Commissione regionale di valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari, (di seguito indicata come Commissione) ed è coordinato dal dirigente del settore regionale competente in materia.

2. Il C.O. opera come organismo tecnico di supporto alla Commissione, nel rispetto di quanto disposto dalla normativa vigente e alla luce dei più significativi contributi scientifici disponibili.

3. I principali criteri ispiratori del presente regolamento sono costituiti dall'**indipendenza** nella valutazione e nella conseguente espressione di parere e dalla **terzietà** rispetto ai richiedenti le singole valutazioni e ai soggetti a qualunque titolo legati ad esse.

4. Altri criteri ispiratori sono costituiti dal perseguimento della massima **efficienza** ed **economicità** possibili nonché dalla **trasparenza** sia verso i propri componenti e la Commissione che verso tutti i soggetti coinvolti, con particolare riguardo alle modalità di effettuazione della valutazione, di comunicazione dei suoi risultati e di svolgimento delle attività di monitoraggio.

Art. 3 Componenti del Centro Operativo ed ulteriori esperti esterni

1. I componenti del C.O. sono gli esperti esterni previsti dall'articolo 10 comma 4 octies della l.r. 40/2005 ed i soggetti degli istituti universitari che hanno rapporti di collaborazione con la Regione Toscana secondo quanto previsto dall'articolo 20 bis della l.r. 40/2005. Tali esperti sono indicati dalle Aziende Sanitarie o Enti del SST o dagli altri organismi previsti dalla normativa suddetta, ed inseriti nel C.O. con apposito decreto del Direttore della Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute.

2. La composizione del C.O. garantisce l'interdisciplinarietà e la complementarietà delle qualifiche e dell'esperienza necessarie a valutare gli aspetti clinico-assistenziali, economici, organizzativi, sociali ed etici che la richiesta di valutazione può comportare e a tale scopo i componenti del C.O. debbono avere una documentata conoscenza e/o esperienza in tali ambiti.

3. Il C.O. è composto da un numero massimo di 25 componenti, oltre al proprio Coordinatore.

I componenti sono individuati secondo quanto previsto dalla DGRT 302/2016 tra:

- Esperti in organizzazione sanitaria
- Esperti in percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali
- Esperti in documentazione metodologica e revisioni sistematiche
- Esperti in valutazione tecnica di ingegneria biomedica
- Esperti in valutazione tecnica di ingegneria informatica e di informatica
- Esperti in valutazione tecnica in tema di dispositivi medici
- Esperti in valutazione tecnica in tema di farmaci
- Esperti in valutazione di economia sanitaria
- Esperti in usabilità.

4. I componenti del C.O. sono responsabili in prima persona del lavoro svolto in tale veste e non possono delegare ad altri i propri compiti.
5. Nei casi di valutazioni inerenti aree di competenza non coperte in tutto o in parte dai propri componenti, il C.O. può individuare ulteriori esperti esterni al C.O. stesso, ma sempre secondo quanto previsto dall'articolo 3 del presente regolamento, con esperienza specifica sul tema da trattare. Tali esperti, una volta individuati dal C.O. sono cooptati dal Coordinatore ed il loro contributo può essere richiesto anche in forma scritta.
6. A garanzia di trasparenza presso il C.O. viene tenuto e aggiornato un elenco degli esperti esterni di volta in volta chiamati e del tema su cui hanno apportato il loro contributo.
7. Ciascun componente deve comunicare alla segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare ad una riunione del C.O. di norma almeno 5 giorni prima della data della riunione.
8. Al fine di consentire un aggiornamento tecnico-scientifico o normativo o etico-sociale, i componenti del C.O. devono essere disponibili a partecipare ai corsi di aggiornamento periodici organizzati dalla Regione Toscana.
9. I componenti per i quali risulti un conflitto di interesse vengono esclusi dal partecipare a tutto il processo della valutazione. In tal senso fa fede la dichiarazione verbale rilasciata dal componente durante la seduta in cui vengono assegnate le richieste da valutare, dichiarazione che verrà registrata nel verbale della stessa seduta.
10. Tutti i componenti, inclusi gli eventuali esperti esterni coinvolti su specifici temi, sono vincolati al segreto d'ufficio.
11. Gli ulteriori esperti esterni di cui al comma 5 possono essere invitati a partecipare alle sedute del C.O. ma non hanno diritto di voto. Ad essi sono associati gli stessi obblighi dei componenti in materia di conflitto di interessi e di riservatezza.
12. Il C.O. opera in via ordinaria mediante un'organizzazione per gruppi di lavoro, che elaborano le tematiche e le valutazioni assegnate al C.O. dalla Commissione e a cui possono partecipare gli esperti di cui al comma 5, per poi presentare quanto prodotto alla prima seduta utile del C.O., al fine della discussione collegiale e della successiva proposta da sottoporre alla Commissione.
13. Il C.O. può costituire gruppi di lavoro permanenti o temporanei, in base alla tipologia del lavoro che gli stessi sono chiamati a svolgere; la costituzione di tali gruppi di lavoro è effettuata nelle sedute del C.O.. I componenti dei gruppi di lavoro e degli eventuali ulteriori esperti individuati dal C.O. sono convocati con comunicazione del coordinatore del C.O..
14. I componenti del C.O. rimangono in carica per la durata della legislatura nella quale sono stati individuati. Per ogni componente la partecipazione al C.O. è limitata ad una intera legislatura, prorogabile al massimo per una seconda legislatura. Al momento della ricostituzione del C.O., non possono essere riconfermati più dell'80 per cento dei componenti del precedente C.O. In caso di sostituzione di un componente, se questa è effettuata dopo trenta mesi dal rinnovo del C.O., la stessa rientra nel calcolo della percentuale di rinnovo e non costituisce prima partecipazione ai fini della eventuale successiva conferma.
15. I componenti che risultano, per tre volte consecutive, assenti ingiustificati alle riunioni o comunque assenti per oltre il 50% delle sedute del C.O. in un anno, vengono sostituiti con altro componente. Tale sostituzione è effettuata con decreto del Direttore della Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute sulla base dei nominativi indicati dalla Direzione dell'Azienda o Ente del SST secondo quanto previsto dall'articolo 3 del presente regolamento e relativamente alle competenze previste per ciascun componente dalla DGR 302/2016.

Art. 4 Supporto amministrativo

1. Per lo svolgimento delle sue funzioni il C.O. è dotato di una segreteria amministrativa e di una segreteria scientifica garantita dal settore competente in materia di tecnologie sanitarie. Il dirigente del settore oltre che Coordinatore della Commissione svolge anche la funzione di Coordinatore del C.O., garantendo lo svolgimento di tutte le attività, sia di carattere tecnico-scientifico, che di carattere amministrativo col personale assegnato al proprio Settore.

Parte II – MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

Art. 5 Funzioni

1. Il C.O. svolge le seguenti funzioni:

- a) supportare la Commissione in tutte le sue funzioni;
- b) fornire alla Commissione il supporto per la definizione di una propria regolamentazione;
- c) regolamentare nella prima fase dell'insediamento le modalità di funzionamento del Centro, e curarne gli eventuali aggiornamenti che si rendano necessari col proseguimento dell'attività;
- d) definire e aggiornare nel tempo la procedura sulle modalità di richiesta di valutazione o di audizione, sugli strumenti da utilizzare per la prioritizzazione, sulla metodologia utilizzata e sulla tipologia di report prodotti;
- e) sottoporre le richieste di valutazione ai criteri di prioritizzazione definiti dalla Commissione e definire la propria agenda di lavoro, informandone periodicamente la Commissione stessa;
- f) definire l'insieme delle procedure e dei percorsi per la valutazione e l'approvazione preventiva dei fabbisogni per la nuova introduzione o per l'aggiornamento di tecnologie biomediche, a supporto delle attività svolte dalle Aziende Sanitarie, e le relative attività di monitoraggio.

Art. 6 Sedute

1. Il Centro operativo si riunisce di norma due volte al mese per analizzare e programmare la propria attività, verificare lo stato di avanzamento dei lavori e definire l'elenco delle richieste di valutazione da sottoporre alla Commissione (sedute ordinarie). Può peraltro riunirsi ogni volta che il Coordinatore ne ravvisi la necessità (sedute straordinarie). La convocazione deve essere inviata ai singoli componenti almeno cinque giorni prima della seduta ordinaria, e di norma almeno due giorni prima per le sedute straordinarie.

2. Per una efficiente gestione delle sedute, il C.O. approva il calendario annuale delle riunioni. Per ragioni motivate, il coordinatore può convocare d'urgenza o disdire la seduta programmata del C.O., mediante idonei mezzi di comunicazione.

3. Per ogni seduta viene redatto apposito verbale la cui approvazione formale avverrà in occasione della seduta successiva.

4. Le sedute possono essere svolte anche in via telematica, per mezzo di videoconferenza o altro strumento telematico. Il verbale può essere approvato telematicamente con modalità digitali e, qualora si rendesse necessaria la sottoscrizione, può essere apposta firma digitale.

5. Ai fini della seduta è considerata quindi valida la presenza di un componente in modalità digitale per mezzo di collegamento telematico e purché, al fine di garantire la collegialità delle decisioni assunte dal C.O. durante la seduta stessa, tale partecipazione garantisca le stesse caratteristiche della presenza fisica per quanto attiene a identificazione, qualità e durata. Allo scopo si applicano le

disposizioni di cui all'art. 8 *“Partecipazione a distanza agli organi collegiali”* della l.r. 5 ottobre 2009, n. 54 (*Istituzione del sistema informativo e del sistema statistico regionale. Misure per il coordinamento delle infrastrutture e dei servizi per lo sviluppo della società dell'informazione*).

6. In caso di impossibilità a partecipare, un componente può far pervenire proprie osservazioni o contributi per iscritto.

7. I componenti del C.O. sono convocati a tutte le sedute mentre gli esperti esterni di cui all'art. 3, su indicazioni del coordinatore del C.O., saranno convocati esclusivamente in relazione alle sedute per le quali la loro presenza è necessaria in funzione dell'ambito specifico oggetto delle valutazioni trattate o dei lavori in corso.

8. Le sedute del C.O. non sono pubbliche, pertanto la presenza di altri soggetti è possibile solo dietro invito da parte del Coordinatore del C.O.

9. Le sedute sono validamente costituite in presenza di almeno la metà più uno dei componenti e le decisioni in esse assunte sono valide se assunte da almeno la metà più uno dei presenti.

10. Stante la natura personale della nomina, i componenti non possono delegare altri in propria sostituzione.

11. Qualora per assenza giustificata il coordinatore del C.O. non può presiedere una seduta, lo stesso può individuare uno degli altri componenti in sua sostituzione, esclusivamente per la durata della seduta stessa.

Art. 7 Monitoraggio

1. Le attività di monitoraggio del C.O. hanno ad oggetto l'andamento dei lavori del C.O. stesso (monitoraggio interno) e gli esiti dell'applicazione delle valutazioni all'interno del sistema sanitario regionale (monitoraggio esterno).

2. Tale attività avrà carattere continuo, con rendiconti periodici al C.O. e alla Commissione con particolare riguardo a tutti gli aspetti legati al livello di compliance del SST ed alle criticità che dovessero manifestarsi.

Parte III – ASPETTI ECONOMICI

Art. 8 Rimborsi spese per i componenti e degli ulteriori esperti esterni

1. A tutti i componenti del C.O. e agli ulteriori esperti esterni coinvolti spetta il rimborso delle spese eventualmente sostenute per la partecipazione alle attività del C.O.. Il rimborso delle spese sostenute è posto a carico delle Aziende, Enti o Organismi di appartenenza.

Parte IV – TRASPARENZA E FORME DI PUBBLICITA'

Art. 9 Pubblicità

1. L'elenco dei componenti del C.O. è reso pubblico sulle pagine web dedicate all'interno del sito istituzionale della Regione Toscana ed aggiornato ad ogni sua variazione. Tale elenco riporta gli estremi anagrafici, il ruolo all'interno del C.O., le qualifiche professionali insieme ad un sintetico curriculum vitae.

2. Il presente Regolamento, le procedure di valutazione e di audizione, nonché i report di valutazione prodotti dall'attività della Commissione sono resi disponibili sulle pagine dedicate

all'interno del sito web istituzionale della Regione Toscana. I report di valutazione saranno altresì inviati anche ai richiedenti.

3. Tutta la documentazione relativa alle singole valutazioni nonché quella relativa alle attività della Commissione e del C.O. vengono conservate almeno per un periodo di cinque anni e resa disponibile alle parti interessate e aventi diritto. L'accesso è, comunque, subordinato all'accettazione del vincolo di confidenzialità per le eventuali informazioni riservate non pubblicamente disponibili.

4. Viene garantita la pubblicazione di ogni altra informazione prevista dalla normativa vigente in tema di trasparenza delle pubbliche amministrazioni.

Art. 10 Rendicontazione e programmazione dell'attività svolta

1. Entro il 28 febbraio di ogni anno viene elaborata a cura del Centro operativo e inviata alla Commissione per la sua validazione una relazione, contenente un consuntivo dell'attività svolta nell'anno precedente, dei risultati ottenuti e delle criticità che sono emerse, sia sotto il profilo dei contenuti trattati che delle condizioni organizzative, nonché un quadro sintetico delle possibili linee di azione o sviluppo su tali aspetti.