

**CONVENZIONE TRA AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI
SANITARI DI TRENTO E IL REGISTRO MALATTIE RARE DELLA
REGIONE VENETO E LO SPIN-OFF DELL'UNIVERSITA' DI PADOVA
MIHTO PER LA PREDISPOSIZIONE, IL MANTENIMENTO E
L'AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA INFORMATIVO A SUPPORTO
DELLA RETE TRENTINA DI ASSISTENZA E PRESA IN CARICO DELLE
PERSONE CON MALATTIE RARE**

tra

L'Azienda provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, legalmente rappresentata dal dott. Dott. Pier Paolo Benetollo nella qualità di Direttore Generale, con sede in via Alcide Degasperi 79 – 38123 Trento C.F. e P.IVA 01429410226

e

il Registro Malattie Rare della Regione Veneto, di seguito citato come Registro, istituito con Deliberazione della Giunta regionale 10 marzo 2000, n. 741, rappresentato dalla responsabile pro tempore prof.ssa Paola Facchin, nata a Venezia il 16 luglio 1953, elettivamente domiciliata ai fini del presente contratto in 35129 Padova, Via Donà 11

e

MIHTO Monitoring and Innovation on Health Technology and Organization Srl, Spin-Off partecipato dell'Università di Padova, rappresentato dall'Amministratore Legale rappresentante dott. Vladimiro Bosi, domiciliato per la carica in via Angelieri, 1, 35100 Padova;

PREMESSO CHE:

la Provincia Autonoma di Trento, nel processo di applicazione della normativa nazionale dedicata alla tutela e assistenza delle persone affette da malattie rare, ha stipulato Accordo (DGP n. 1969 del 30/8/04) con la Regione Veneto, la Regione Friuli Venezia Giulia e la Provincia Autonoma di Bolzano per la costituzione di un'Area Vasta con il fine di creare un ambito territoriale omogeneo per l'assistenza alle persone affette da malattia rara individuando un'unica rete di Centri di riferimento per specifici gruppi di patologia rara, provvedendo a omogeneizzare approcci assistenziali e modalità di presa in carico dei malati rari ed infine istituendo e mantenendo un unico sistema informativo capace di supportare l'assistenza ai malati e la valutazione delle attività dei servizi attivi nell'area. In base a tale Accordo, infatti, il contesto del Nord-Est (con capofila la Regione Veneto) si qualifica quale contesto territoriale omogeneo (c.d. Area Vasta) all'interno del quale realizzare una politica unitaria in tema di malattie rare, in grado di creare e potenziare sinergie ed economie di scala nell'individuare percorsi assistenziali, responsabilità cliniche, percorsi formativi e interventi mirati di supporto alla ricerca scientifica. Strumento essenziale per tale attività è l'informazione comune, raccolta in un unico

dossier clinico per ciascun malato raro dell'area, gestito da un condiviso sistema informativo predisposto dal Registro Malattie Rare della Regione Veneto e di volta in volta adattato alle esigenze dei singoli contesti regionali e provinciali dallo spin-off MIHTO dell'Università di Padova. In applicazione al predetto Accordo si è giunti ad una prima Deliberazione di Giunta Provinciale n. 1244 del 15/06/2007 per l'identificazione dei Centri interregionali di riferimento per malattie rare, formanti un'unica rete per le malattie rare, successivamente aggiornata con Deliberazione della Giunta provinciale n. 1644 del 23/09/2016 e adattata ai nuovi contenuti del DPCM del gennaio 2017 sui nuovi LEA con Deliberazione n. 1913 del 16/11/2017. La rete dei Centri accreditati, la formulazione dei piani terapeutici di presa in carico del malato e le prescrizioni, approvvigionamenti, distribuzioni e monitoraggi dei trattamenti, sono gestiti con lo stesso sistema informativo.

Si conviene e si stipula quanto segue

Articolo 1. Oggetto della convenzione

La Provincia Autonoma di Trento e il Registro delle Malattie Rare della Regione Veneto, con il supporto di MIHTO, spin-off partecipato dell'Università di Padova, e fornitore dell'adeguamento al Sistema Sanitario Trentino del sistema informativo Malattie Rare predisposto dalla Regione Veneto, concordano nella volontà di mantenere e ulteriormente sviluppare il sistema informativo per le malattie rare che presenti funzionalità e struttura analoghe con quanto implementato nel Veneto, al fine di dotarsi di un unico, strutturalmente e logicamente condiviso, sistema di monitoraggio delle attività a supporto della presa in carico delle persone con malattie rare. Tale sistema è totalmente o parzialmente condiviso anche da altre Regioni al di fuori dell'Area Vasta quali Emilia Romagna, Umbria, Campania, Puglia e Sardegna.

Articolo 2. Competenze e prestazioni dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento

In attuazione dell'obiettivo assegnato dalla Provincia Autonoma di Trento all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari nel 2008 l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, APSS, si impegna a:

- a) mantenere il collegamento tra rete intranet gestita dalla Provincia e la corrispondente rete gestita dalla Regione Veneto attraverso il Sistema pubblico di connettività (SPC) di cui al Codice dell'amministrazione digitale;
- b) mantenere idonea infrastruttura a disposizione di tutti i soggetti operanti nei servizi territoriali e ospedalieri coinvolti come nodi del sistema informativo di monitoraggio delle malattie rare;
- c) svolgere idonee attività di collegamento attraverso servizio web service o altra tecnologia laddove richiesto e condiviso;
- d) fornire tempestivamente al Registro Malattie Rare della Regione Veneto le informazioni necessarie per l'adattamento e la manutenzione del sistema;
- e) mantenere presso il Centro provinciale di coordinamento per le malattie rare della Provincia Autonoma di Trento le attività di raccolta delle richieste, informazione agli utenti, gestione delle abilitazioni e correzione degli errori;
- f) monitorare le attività del registro a scopo di valutazione programmazione;
- g) sviluppare le attività di formazione in collaborazione con ~~quanto predisposto dal~~ il Registro della Regione Veneto.

Articolo 3. Competenze e prestazioni del Registro Malattie Rare del Veneto

Il Registro Malattie Rare del Veneto si impegna a:

- 1) mettere a disposizione il proprio know how nel campo del monitoraggio delle malattie rare e analizzare congiuntamente ai Coordinamenti malattie rare della Provincia Autonoma di Trento e della Provincia Autonoma di Bolzano le attività dei Centri di riferimento per Malattie Rare, al fine di mantenere e sviluppare una unica rete inter regionale di riferimento per l'assistenza alle persone con Malattia Rara;
- 2) definire i contenuti tecnici del Sistema informativo curando la loro adeguatezza alle più aggiornate evidenze e conoscenze scientifiche, alle classificazioni internazionali ed alle normative di legge;

- 3) predisporre, tramite il personale e i servizi dell'Azienda spin-off dell'Università di Padova MIHTO (Monitoring and Innovation on Health Technology and Organisation), l'adattamento degli applicativi, dei restanti prodotti informatici e in generale del sistema che supporta la rete per le malattie rare nella Provincia Autonoma di Trento. Il personale di MIHTO sarà supervisionato e tecnicamente supportato dal personale del Registro Malattie Rare del Veneto;
- 4) permettere il collegamento tra la rete intranet gestita dalla Regione Veneto e quella corrispondente gestita dalla Provincia Autonoma di Trento, attraverso il sistema pubblico di connettività (SPC);
- 5) realizzare l'aggiornamento dell'infrastruttura hardware e software della Regione Veneto, che costituisce la piattaforma comune su cui poggia il sistema informativo per le malattie rare, anche in attuazione di eventuali nuove normative, dandone tempestiva comunicazione al Centro provinciale di coordinamento malattie rare della Provincia Autonoma di Trento;
- 6) realizzare la manutenzione conservativa ed evolutiva dei moduli già presenti nel sistema malattie rare e predisporre le istruzioni tecnico-operative per le varie tipologie di utenze del sistema;
- 7) svolgere attività di collegamento in back o attraverso web service laddove richiesto per realizzare la piena interoperabilità dei sistemi nei casi richiesti e concordati;
- 8) predisporre i file, la separazione tra dati sensibili inerenti la salute e quelli nominativi, la loro criptazione e tutte le procedure che supportano l'invio dei dati, secondo i contenuti e le modalità previste dall'accordo Stato Regioni e PPAA del 2007, al Registro Nazionale Malattie Rare presso l'ISS, ai fini dell'adempimento al debito informativo della Provincia Autonoma di Trento verso lo stesso Istituto;
- 9) garantire la sicurezza dei dati archiviati sui server della Regione Veneto secondo la vigente normativa;
- 10) predisporre i contenuti e gli strumenti per supportare APSS nelle attività di formazione del personale trentino coinvolto nella gestione del sistema informativo;
- 11) eseguire attività generali di supporto ed assistenza;
- 12) rappresentare l'interlocutore diretto per il Centro provinciale di coordinamento malattie rare della Provincia Autonoma di Trento per ogni aspetto inerente la gestione del Sistema informativo delle Malattie Rare;
- 13) fornire e mantenere aggiornata la Documentazione Tecnica e le istruzioni per l'Utente relative al Sistema Informativo per le malattie rare.

Articolo 4. Competenze e prestazioni dello Spin Off dell'Università di Padova MIHTO

- 1) predisporre, tramite il proprio personale, supervisionato e tecnicamente supportato dal Registro Malattie Rare del Veneto, l'adeguamento degli applicativi del Registro Malattie Rare della Regione Veneto al sistema sanitario della Provincia Autonoma di Trento;
- 2) garantire la manutenzione conservativa e lo sviluppo del sistema informativo in base a quanto disposto nei punti 2 e 5 dell'articolo 3 e predisporre gli adeguamenti necessari per meglio adattarlo alle esigenze e condizioni della rete Trentina per i malati rari.

A tal fine dovrà essere data comunicazione della presenza di eventuali problematiche di funzionamento tramite telefonata o email al Coordinamento Malattie Rare del Veneto a cui seguirà una analisi e una discussione congiunta sul problema (tempo di presa in carico entro 48 ore lavorative).

Nel caso si tratti di una problematica di malfunzionamento del software dovuto a difetti dell'applicativo, essi verranno risolti 1 settimana lavorativa;

Eventuali nuovi adattamenti e sviluppi evolutivi del sistema richiesti devono essere preventivamente concordati con il Registro Malattie Rare del Veneto come indicati ai punti 2,4, e 5 dell'articolo 3 della presente convenzione. I tempi di sviluppo saranno pattuiti in relazione alla complessità dell'adattamento e dello sviluppo richiesto.

Articolo 5. Durata del contratto

1. Il presente contratto copre un periodo triennale a partire dal 1 gennaio 2020 ed è rinnovabile tacitamente per un numero di anni pari a due, per un complessivo di anni cinque.

2. Ciascuna delle parti contraenti potrà recedere dal contratto in parziale deroga all'articolo 1373 del Codice Civile mediante disdetta con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, con preavviso di almeno sei mesi. In tal caso l'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento si obbliga a versare il corrispettivo per il servizio erogato fino al momento della sospensione effettiva del servizio stesso.

Articolo 6. Corrispettivo

1. Per le prestazioni di cui agli articoli 3 e 4, l'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento corrisponde a MIHTO Srl un importo annuale di euro 25.000,00 (venticinquemila), oltre all'imposta sul valore aggiunto.

2. L'importo annuale di cui al comma 1 scade al 31 dicembre di ogni anno di validità della presente convenzione.

3. Il pagamento avviene dietro presentazione di regolari fatture elettroniche, emesse da MIHTO Srl, "spin-off" dell'Università degli Studi di Padova. Il codice univoco ufficio dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento è 9RXQPU.

Articolo 7. Fatturazione e Pagamenti

Il pagamento della fornitura avverrà su invio di regolari fatture elettroniche posticipate rispetto al periodo di competenza da emettere per ogni anno di validità della convenzione.

Il pagamento delle fatture previsto è a 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura. In caso di ritardato pagamento saranno corrisposti gli interessi legali.

Le fatture dovranno essere inviate al codice I.P.A. indicato da APSS 9RXQPU, e dovranno riportare il riferimento al numero di autorizzazione di spesa che l'APSS si impegna a comunicare subito dopo la stipula della presente convenzione. L'APSS provvederà, previo controllo delle prestazioni e degli importi fatturati, al relativo pagamento.

Il pagamento delle forniture, per le quali non siano sorte contestazioni, sarà effettuato tramite il Tesoriere dell'APSS – Unicredit sede di Trento – sul conto corrente dedicato indicato dalla ditta. Per data di pagamento si intende quella di consegna del mandato al suindicato tesoriere.

Gli interessi moratori per ritardato pagamento previsti dal D.Lgs. 231/2002, ai sensi dell'art. 4 del medesimo decreto, come sostituito dal D.Lgs. 192/2012, decorreranno automaticamente dal giorno successivo alla scadenza del termine per il pagamento.

Il tasso convenzionale concordato per gli interessi è determinato nella misura definita dalla normativa vigente (art. 5, comma 2, D.Lgs. 231/2002 e successive modificazioni ed integrazioni).

Non sarà possibile rivalersi su eventuali interessi moratori qualora in fattura non siano riportati gli estremi dell'ordine (numero e data ordine) di APSS che dovrà farsi carico di comunicare tali dati con tempestività al fornitore.

Qualsiasi pagamento inerente il contratto oggetto della presente convenzione rimane sospeso sino alla comunicazione del conto corrente dedicato, completo di tutte le ulteriori indicazioni di legge.

I pagamenti saranno subordinati alla regolarità contributiva e fiscale del fornitore, secondo la normativa vigente.

Articolo 8. Trattamento dei dati personali

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 28 del Reg. (UE) 27/04/2016, n. 2016/679/UE - REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), si precisa che ricorrono i presupposti per la nomina a Responsabili del trattamento del Registro Malattie Rare del Veneto e della società MIHTO Srl.

1. All'atto della sottoscrizione del contratto il Registro Malattie Rare del Veneto e la società MIHTO Srl sono nominati dall'APSS Responsabili del trattamento dei dati personali (di seguito Responsabile), ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, e come tale dovrà attenersi alle istruzioni fornite dalla stessa.

2. In particolare al termine del rapporto convenzionale o su esplicita richiesta dell'APSS i Responsabili, sono tenuti, secondo le indicazioni che verranno fornite dall'APSS, alla cancellazione o alla restituzione alla stessa entro 1 mese dalla richiesta di tutti i dati personali trattati per conto di APSS, sia tramite sistemi elettronici che su carta, comprese le copie esistenti, salvo che la normativa nazionale e europea preveda l'obbligo di conservazione di tali dati in capo al soggetto esterno. Il mancato rispetto delle indicazioni di cui sopra costituisce grave inadempimento contrattuale

3. Ai sensi dell'art. 33 del Regolamento i Responsabili, sono entrambi tenuti ad informare APSS, senza ingiustificato ritardo, delle eventuali violazioni ai dati personali trattati per conto della stessa, fornendo ad APSS le informazioni necessarie, ai sensi della normativa, per consentirle di effettuare le valutazioni di competenza e procedere quindi all'eventuale notifica di data breach all'Autorità di controllo, e se ne sussistono i presupposti, la comunicazione agli interessati.

4. il Registro Malattie Rare del Veneto e la società MIHTO Srl, in qualità di Responsabili, devono adempiere agli obblighi previsti dal Regolamento che il tavolo dei DPO delle

Regioni e PPAA stanno definendo in accordo con il Garante della Privacy in relazione al trattamento dei dati dei Registri malattie rare regionali e provinciali e al flusso delle informazioni verso il Registro Nazionale presso ISS

5. Con la stipula del contratto APSS nomina il Registro Malattie Rare del Veneto e la società MIHTO Srl Responsabili del trattamento dati. A tal fine gli stessi si impegnano al rispetto delle norme di legge.

Articolo 9. Cessione del contratto

É vietata la cessione del contratto sotto qualsiasi forma e ogni atto contrario è nullo di diritto, fatto salvo quanto previsto dall'art. 27, comma 2, lettera d), punto 2, della L.P. n. 2/2016 e dall'art. 106, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016.

Relativamente alla cessione dei crediti derivanti dal contratto, qualora la cessione rientri nelle fattispecie previste dal combinato disposto dell'art. 106, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016 e della legge n. 52/1991 e pertanto il cessionario sia una banca o un intermediario finanziario disciplinato dalle leggi in materia bancaria e creditizia il cui oggetto sociale preveda l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti d'impresa, la medesima cessione è efficace e opponibile ad APSS qualora questa non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro 45 (quarantacinque) giorni dalla notifica della cessione stessa.

APSS non accetta in alcun caso cessioni di credito per gli importi di contratto relativi a prestazioni che l'Appaltatore intende subappaltare ai sensi dell'art. 26, comma 12, della L.P. n. 2/2016.

In tutti gli altri casi rimane applicabile la disciplina generale sulla cessione del credito nei confronti della pubblica amministrazione e la medesima cessione diventa efficace e opponibile ad APSS solo dopo la sua formale accettazione con provvedimento espresso.

Il contratto di cessione dei crediti deve essere stipulato, ai fini della sua opponibilità ad APSS, mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere notificato ad APSS. Il contratto di cessione deve recare in ogni caso la clausola secondo cui APSS ceduta può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto di appalto, pena l'automatica inopponibilità della cessione ad APSS.

Articolo 10. Contratto e tracciabilità flussi finanziari

La stipulazione del contratto avverrà mediante lo scambio di lettera commerciale. Dovrà essere fornita prova dell'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo nella misura di 16 Euro ogni 4 facciate formato A4.

Le eventuali sostituzioni dei legali rappresentanti della ditta che si dovessero verificare nel corso del contratto dovranno essere immediatamente comunicate all'APSS.

Il contraente, a pena di nullità assoluta del contratto, assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010 n. 136.

Articolo 11. Risoluzione del contratto e Clausola risolutiva espressa

Per la disciplina della risoluzione del contratto si applica l'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

Ricorrono i presupposti di cui all'art. 108, comma 3, del D.Lgs. 50/2016 (gravi inadempimenti alle obbligazioni contrattuali), a titolo esemplificativo e non esaustivo, in caso di ripetuta o grave inosservanza delle clausole contrattuali, grave negligenza o frode

nell'esecuzione degli obblighi contrattuali per ciascuna delle due parti, ingiustificata sospensione della fornitura, cessione dell'azienda, cessione di attività oppure concordato preventivo, di fallimento, ogni altro caso previsto dalla legge e dal presente contratto. Resta fermo quanto indicato dall'articolo 5.

Articolo 12 Foro Competente

Per qualsiasi controversia dovesse insorgere in merito all'esecuzione del contratto, foro competente è quello di Trento.

Allegati

Istruzioni relative alla nomina a Responsabile del Trattamento dati per Il Registro Malattie Rare del Veneto e MIHTO Srl

Trento/Padova, lì

Responsabile
Registro Malattie Rare della Regione Veneto
prof.ssa Paola Facchin

Direttore Generale f.f.
dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento
Dott. Pier Paolo Benetollo

Legale rappresentante
MIHTO Spin-Off partecipato dell'Università di Padova,
Dott. Vladimiro Bosi