



**ACCORDO AI SENSI DELL'ART. 15 DELLA LEGGE 7 AGOSTO 1990 N. 241, PER LA
PREDISPOSIZIONE, IL MANTENIMENTO E L'AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA
INFORMATIVO DEL REGISTRO REGIONALE O PROVINCIALE PER LE MALATTIE RARE**

La Regione del Veneto, con sede legale in Venezia, Dorsoduro 3901, codice fiscale n. 80007580279, rappresentata dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale *pro tempore*, o da suo delegato, di seguito denominata "Regione del Veneto";

E

La Regione _____ o la Provincia Autonoma _____, con sede legale in _____, codice fiscale n. _____ rappresentata dal _____ o da suo delegato, di seguito denominata "Regione _____" o "Provincia Autonoma _____";

PREMESSO CHE

Con il Decreto del Ministero della Sanità n. 279 del 18 maggio 2001 è stata istituita la rete nazionale delle malattie rare e riconosciuta l'esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, inoltre è stata prevista l'istituzione del Registro nazionale delle malattie rare presso l'Istituto Superiore di Sanità e dei Registri regionali/interregionali di malattie rare;

Con Deliberazione della Giunta regionale n. 741 del 10 marzo 2000, la Regione del Veneto aveva già istituito il Registro regionale per le malattie rare e con successiva DGR n. 204 del 8 febbraio 2002 ha individuato, in ottemperanza alle disposizioni nazionali, i Presidi regionali di riferimento per gruppi di malattie rare con i compiti di definire la diagnosi, di redigere la conseguente certificazione di malattia rara e di predisporre il piano terapeutico-assistenziale individuale, nonché avviato un Registro informativo regionale per le malattie rare;

Proseguendo il percorso intrapreso, con DGR n. 2706 del 10 settembre 2004 è stato approvato l'Accordo tra la Regione del Veneto, la Regione Friuli-Venezia Giulia, la Provincia Autonoma di Bolzano e la Provincia Autonoma di Trento per realizzare un'Area Vasta in tema di malattie rare, al fine di implementare e condividere un'unica rete di assistenza, uno stesso sistema informativo e di condurre politiche ed azioni condivise in tema di malattie rare;

Con l'ulteriore Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. atti n.103/CSR del 10 maggio 2007, è stata prevista la creazione di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali aventi tra i diversi compiti anche quello di gestire il Registro regionale per le malattie rare.

Pertanto, con DGR n. 2169 dell'8 agosto 2008 è stato istituito il Coordinamento regionale per le malattie rare della Regione del Veneto, incardinato presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova con i compiti di predisporre, mantenere e sviluppare il sistema informativo che supporta la rete di assistenza per malati rari, denominato Registro malattie rare, di ottemperare al debito informativo regionale verso il Ministero e le Agenzie centrali, di istruire, coordinare e monitorare l'attività della rete di assistenza, predisporre i percorsi assistenziali dei pazienti e favorire l'identificazione dei trattamenti appropriati per la condizione specifica in cui i pazienti possono trovarsi;

L'importanza riconosciuta dal legislatore nazionale alle malattie rare e alla loro evoluzione nel tempo ha portato all'adozione del Piano Nazionale Malattie Rare, approvato con Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome Rep. atti n. 140/CSR del 16 ottobre 2014, recepito con DGR n. 763 del 14 maggio 2015 dalla Regione del Veneto e al conseguente aggiornamento della rete interregionale dei Centri di riferimento per le malattie rare;



A seguito dell'entrata in vigore del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), con Deliberazione della Giunta Regionale n. 491 del 17 aprile 2018 è stato approvato l'aggiornamento della rete di assistenza per le malattie rare, anche in funzione dell'avvio dell'attività delle reti europee di riferimento per le malattie rare (ERN) e confermata la gestione del Registro regionale per le malattie rare in capo al summenzionato Coordinamento regionale;

Proprio nell'ambito di tale gestione e dal costante confronto con i partecipanti ai tavoli interregionali per le malattie rare, è sorto l'interesse di alcune Regioni di avvalersi della collaborazione scientifica e tecnologica del Coordinamento regionale per le malattie rare della Regione del Veneto ai fini della predisposizione, mantenimento e aggiornamento del sistema informativo dei Registri regionali per le malattie rare;

La gestione dei registri regionali per le malattie rare da parte della Regione del Veneto attraverso la predisposizione e stipula di un Accordo ai sensi dell'art. 15 della Legge n. 241/1990 permette di garantire un sistema di monitoraggio e gestione delle malattie rare strutturalmente unitario e interconnesso in tutti i territori degli enti aderenti all'Accordo;

Va ricordato, infatti, che gli accordi tra pubbliche amministrazioni stipulati ai sensi dell'art. 15 della Legge n. 241/90, costituiscono lo strumento per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune e idonei a comporre, in un quadro unitario, gli interessi pubblici di cui ciascuna amministrazione è portatrice;

Attraverso l'adozione di un unico sistema informativo gestito dal Coordinamento regionale per le malattie rare del Veneto è possibile garantire un approccio assistenziale e una modalità di presa in carico delle persone con malattie rare omogenea, oltre che consentire 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;

Tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Oggetto dell'Accordo

1. La Regione del Veneto e la Regione _____ o Provincia Autonoma _____ concordano nella volontà di mantenere e ulteriormente sviluppare il sistema informativo per le malattie rare che presenti funzionalità e struttura analoghe con quanto già previsto nella Regione del 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.

Art. 2 - Competenze e prestazioni della Regione _____ o Provincia Autonoma _____

1. La Regione _____ o Provincia Autonoma _____ si impegna a:
 - a) mantenere il collegamento tra rete intranet gestita dalla Regione _____ o Provincia Autonoma _____ 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 alla Regione del Veneto le informazioni necessarie per l'adattamento e la manutenzione del sistema;
 - e) mantenere presso il Coordinamento regionale o Centro provinciale di coordinamento per le malattie rare le attività di raccolta delle richieste, l'informazione agli utenti, la gestione delle abilitazioni e la correzione degli errori;
 - f) monitorare le attività del Registro regionale o provinciale ai fini della programmazione sanitaria;
 - g) sviluppare le attività di formazione in collaborazione con quanto predisposto dalla Regione del Veneto.



Art. 3 - Competenze e prestazioni della Regione del Veneto per il tramite del Coordinamento regionale per le malattie rare del Veneto

1. La Regione del Veneto, per il tramite del Coordinamento regionale per le malattie rare del Veneto si impegna a:
 - a) mettere a disposizione il proprio know how nel campo del monitoraggio delle malattie rare e analizzare congiuntamente al Coordinamento regionale o Centro provinciale per le malattie rare le attività svolte dai Centri di riferimento per le malattie rare presenti nel territorio, al fine di mantenere e sviluppare un'unica rete interregionale di riferimento per l'assistenza alle persone con malattia rara;
 - b) 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;
 - c) predisporre l'adattamento degli applicativi e dei sistemi che supportano la rete informatica per le malattie rare nella Regione _____ o Provincia Autonoma _____;
 - d) permettere il collegamento tra la rete intranet gestita dalla Regione del Veneto e quella corrispondente gestita dalla Regione _____ o Provincia Autonoma _____, attraverso il sistema pubblico di connettività (SPC);
 - e) realizzare l'aggiornamento dell'infrastruttura hardware e software della Regione del 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 alla Regione _____ o Provincia Autonoma _____;
 - f) realizzare la manutenzione conservativa ed evolutiva dei moduli già presenti nel Registro regionale per le malattie rare del Veneto e predisporre le istruzioni tecnico-operative per le varie tipologie di utenze del sistema;
 - g) svolgere attività di collegamento in back o attraverso web service laddove richiesto per realizzare la piena interoperabilità dei sistemi nei casi richiesti e concordati;
 - h) predisporre i file, la separazione tra dati sensibili inerenti la salute e quelli nominativi, la loro crittazione 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'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ai fini dell'adempimento al debito informativo della Regione _____ o Provincia Autonoma _____ verso lo stesso ISS;
 - i) garantire la sicurezza dei dati archiviati sui server della Regione del Veneto secondo la vigente normativa;
 - l) predisporre i contenuti e gli strumenti per supportare la Regione _____ o Provincia Autonoma _____ nelle attività di formazione del personale coinvolto nella gestione del sistema informativo;
 - m) eseguire attività generali di supporto ed assistenza;
 - n) rappresentare l'interlocutore diretto per il Coordinamento regionale o Centro provinciale di coordinamento malattie rare della Regione _____ o Provincia Autonoma _____ per ogni aspetto inerente la gestione del Sistema informativo delle Malattie Rare;
 - o) fornire e mantenere aggiornata la Documentazione Tecnica e le istruzioni per l'Utente relative al Sistema Informativo per le malattie rare.

Art. 4 - Ulteriori competenze e prestazioni del Coordinamento regionale per le malattie rare del Veneto

1. La Regione del Veneto per tramite del Coordinamento regionale per le malattie rare del Veneto si impegna a:
 - a) predisporre, tramite il personale del Coordinamento regionale per le malattie rare del Veneto, l'adeguamento degli applicativi del Registro per le Malattie Rare della Regione del Veneto al sistema sanitario della Regione _____ o Provincia Autonoma _____;
 - b) garantire la manutenzione conservativa e lo sviluppo del sistema informativo in base a quanto disposto nell'art. 3 del presente Accordo e predisporre gli adeguamenti necessari per meglio adattarlo alle esigenze e condizioni della rete della Regione _____ o Provincia Autonoma _____ per i malati rari.
2. In caso di eventuali problematiche di funzionamento, le stesse dovranno essere segnalate tramite telefonata o email al Coordinamento per le malattie rare del Veneto a cui seguirà un'analisi e una discussione congiunta con gli esperti del singolo caso sul problema (tempo di presa in carico entro 48 ore lavorative).
3. Nel caso si tratti di una problematica di malfunzionamento del software dovuto a difetti dell'applicativo, gli stessi verranno risolti entro 1 settimana lavorativa.



4. Eventuali nuovi adattamenti e sviluppi evolutivi del sistema richiesti devono essere preventivamente richiesti al Coordinamento regionale per le Malattie Rare della Regione del Veneto, al fine di svolgere un'analisi funzionale e di sviluppo in termini di impatto ed eventuali risorse aggiuntive richieste. A fronte della valutazione del Coordinamento regionale per le Malattie Rare della Regione del Veneto e del parere di coerenza della Direzione Programmazione Sanitaria, gli sviluppi specifici del sistema saranno oggetto di Accordo integrativo tra la Regione/Provincia autonoma richiedente e la Regione del Veneto.
5. I tempi di sviluppo saranno pattuiti in relazione alla complessità dell'adattamento e dello sviluppo richiesto.

Art. 5 - Durata del contratto

1. Il presente Accordo ha validità dal 1° gennaio 2026 al 31 dicembre 2027 ed è rinnovabile tacitamente per un ulteriore biennio.
2. Ciascuna delle parti contraenti potrà recedere dall'Accordo con atto motivato, previa comunicazione scritta dell'intenzione da inviare con un preavviso di almeno un mese, senza obbligo di indennizzo.
3. La Regione _____ o Provincia Autonoma _____ recedente si obbliga a versare alla Regione del Veneto il corrispettivo per il servizio erogato fino al momento della sospensione effettiva del servizio stesso.

Art. 6 - Oneri economici

1. Per le prestazioni di cui agli articoli 3 e 4, la Regione _____ o Provincia Autonoma _____ si impegna a trasferire alla Regione del Veneto la somma complessiva di euro _____ (_____ mila/00) annui, secondo l'importo previsto dalla DGR n. _____ del _____ calcolato sulla base della popolazione residente;
2. L'importo di cui al comma precedente è di competenza di ciascun anno solare del presente Accordo e sarà corrisposto in due tranches:
Nel primo anno con le seguenti modalità:
 - 70% a titolo di acconto, entro 60 giorni dalla sottoscrizione del presente Accordo da entrambe le parti;
 - 30% a titolo di saldo, entro il 1° marzo dell'anno 2027.Negli anni successivi al primo con le seguenti modalità:
 - 70% a titolo di acconto, entro 1° marzo dell'anno di validità dell'Accordo;
 - 30% a titolo di saldo, entro il 1° marzo dell'anno successivo.

Art. 7 - Trattamento dei dati personali

1. La Regione _____ o Provincia Autonoma _____ è titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel proprio Registro regionale per le malattie rare.
2. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, la Regione _____ o Provincia Autonoma _____ si impegna a nominare la Regione del Veneto quale Responsabile del trattamento dei dati personali per la predisposizione, il mantenimento e l'aggiornamento del sistema informativo del proprio Registro regionale per le malattie rare per il periodo di validità del presente Accordo.
3. Al termine della validità del presente Accordo o su esplicita richiesta della Regione _____ o Provincia Autonoma _____ il Responsabile del trattamento dei dati personali si impegna, secondo le indicazioni che verranno fornite dal Titolare Regione _____ o Provincia Autonoma _____, alla cancellazione o alla restituzione alla stessa entro 1 mese dalla richiesta di tutti i dati personali trattati per conto della Regione _____ o Provincia Autonoma _____, 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.
4. Ai sensi dell'art. 33 del Regolamento 2016/UE/679 il Responsabile del trattamento dei dati personali, è tenuto ad informare il titolare, senza ingiustificato ritardo, delle eventuali violazioni ai dati personali trattati per conto della stessa, fornendo al titolare le informazioni necessarie, ai sensi della normativa, per consentire 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.



Art. 8 - Normativa applicabile

1. Per quanto non espressamente richiamato si rinvia agli artt. 15 e 11 della legge n. 241/1990, alla DGR n. ____ del ____ nonché alle norme del codice civile in quanto compatibili.
2. Il presente Accordo sarà interamente regolato e interpretato in conformità alla Legge italiana.

Art. 9 - Foro Competente

1. Per qualsiasi controversia dovesse insorgere in merito all'esecuzione del presente Accordo, il Foro competente è quello di Venezia.
2. Le controversie che dovessero insorgere tra le Parti relative all'interpretazione, formazione, conclusione ed esecuzione del presente Accordo saranno di competenza del giudice amministrativo ex art. 133 del Codice del processo amministrativo.

Art. 10 - Modalità di sottoscrizione, oneri a carico delle parti

1. Il presente Accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera q-bis) del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, o con altra firma elettronica qualificata come disposto dalla L. n. 221 del 17/12/2012.
2. Il presente Accordo è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 (Tariffa, Parte II, art. 4) del D.P.R. 131/86 e s.m.i.

Allegato a cura della Regione _____ o Provincia Autonoma _____

Istruzioni della Regione _____ o Provincia Autonoma _____ relative alla nomina a Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679.

Data, _____

Regione del Veneto

Regione/Provincia Autonoma

