**SCHEMA DI ACCORDO**

**ex art. 15, L. 241/1990 e s.m.i.**

**TRA**

L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AGENAS (di seguito AGENAS o Agenzia), C.F. 97113690586, con sede legale in Via Puglie 23, 00187 Roma, nella persona del Commissario straordinario, prof. Americo Cicchetti, domiciliato per la carica presso la sede dell'Agenzia ed avente i poteri per il presente atto ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 1° agosto 2025, n. 110, convertito dalla legge 24 settembre 2025, n. 133 e del DPCM 7 agosto 2025;

**E**

La Regione/Provincia Autonoma di_____, (di seguito "Regione/P.A."), C.F. […], con sede in […], in persona del suo legale rappresentante pro tempore, […],

(di seguito congiuntamente denominate "le Parti")

**PREMESSO CHE:**

- Nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), la Missione 6 "Salute", Componente 1 "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" (M6C1), prevede il Sub-investimento 1.2.2.4 "Intelligenza Artificiale" per lo sviluppo di un sistema di Intelligenza Artificiale (IA) a supporto dell'assistenza primaria.
- AGENAS è stata individuata quale soggetto attuatore per la realizzazione del suddetto sub-investimento, come definito dall'Accordo sottoscritto in data 31 dicembre 2021 con il Ministero della Salute e il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'art. 15 della L. 241/1990.
- La Legge 23 settembre 2025, n. 132, ha introdotto l'art. 12-bis nel decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, istituendo una piattaforma di intelligenza artificiale per il supporto all'assistenza territoriale, la cui progettazione, realizzazione e titolarità sono attribuite ad AGENAS.
- Tale piattaforma ha l'obiettivo di erogare servizi di supporto ai professionisti sanitari per la presa in carico della popolazione e nella pratica clinica quotidiana, mediante la fornitura di "suggerimenti non vincolanti".
- Il progetto si articola in tre fasi: una prima di Analisi, progettazione e realizzazione (Fase 1), una seconda di sperimentazione e manutenzione (Fase 2) e una terza eventuale di gestione e manutenzione (Fase 3).
- Con nota Prot. 10965 (u) del 27.10.2025, AGENAS ha invitato le Regioni e Province Autonome a manifestare il proprio interesse a partecipare alla Fase 2 di sperimentazione della Piattaforma di IA, che prevede il coinvolgimento di almeno 1.500 medici del ruolo unico di assistenza primaria su base volontaria e avrà una durata di 12 mesi a partire da gennaio 2026.
- La Regione/P.A._____, con nota del […], ha presentato la propria candidatura, compilando la relativa scheda e individuando le Aziende Sanitarie Locali partecipanti, in conformità a quanto richiesto dalla citata manifestazione di interesse.
- Il presente accordo è finalizzato a disciplinare i ruoli, le responsabilità e le modalità operative della collaborazione tra le Parti per la conduzione della Fase 2 di sperimentazione e manutenzione, come richiesto dalla manifestazione di interesse quale adempimento preliminare.
- Le amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. recante "Nuove norme sul procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi", possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- Il Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, all'art. 7, comma 4, prevede che "La cooperazione tra stazioni appaltanti o enti concedenti volta al perseguimento di obiettivi di interesse comune non rientra nell'ambito di applicazione del codice quando concorrono tutte le seguenti condizioni:

a) interviene esclusivamente tra due o più stazioni appaltanti o enti concedenti, anche con competenze diverse;
b) garantisce la effettiva partecipazione di tutte le parti allo svolgimento di compiti funzionali all'attività di interesse comune, in un'ottica esclusivamente collaborativa e senza alcun rapporto sinallagmatico tra prestazioni;
c) determina una convergenza sinergica su attività di interesse comune, pur nella eventuale diversità del fine perseguito da ciascuna amministrazione, purché l'accordo non tenda a realizzare la missione istituzionale di una sola delle amministrazioni aderenti;
d) le stazioni appaltanti o gli enti concedenti partecipanti svolgono sul mercato aperto meno del 20 per cento delle attività interessate dalla cooperazione.

- Le amministrazioni sottoscriventi non svolgono sul mercato aperto le attività oggetto della presente collaborazione e che pertanto nel caso di specie ricorrono tutti i presupposti per attivare un accordo di collaborazione tra Enti Pubblici, nel rispetto delle vigenti normative.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, le Parti

**CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:**

**Art. 1 - Oggetto dell'Accordo**

1. Il presente accordo disciplina i rapporti di collaborazione tra AGENAS e la Regione/P.A. [_____] per la partecipazione di quest'ultima alla Fase 2 di sperimentazione e manutenzione (di seguito anche "Fase 2") della Piattaforma di Intelligenza Artificiale a supporto dell'assistenza primaria (di seguito "Piattaforma"), realizzata nell'ambito del Sub-investimento PNRR M6C1-1.2.2.4.

2. La sperimentazione avrà una durata prevista di 12 mesi, con inizio a partire dal 1° gennaio 2026, e verterà sui seguenti casi d'uso per il professionista sanitario: "Inquadramento diagnostico di base", "Supporto alla gestione della cronicità" e "Supporto alla prevenzione e alla promozione della salute.

**Art. 2 - Ruolo e Impegni di AGENAS**

1. AGENAS, in qualità di soggetto attuatore del sub-investimento e titolare della Piattaforma, assume il coordinamento generale della sperimentazione.

2. AGENAS si impegna a:

a. Definire, in collaborazione con l'Operatore Economico aggiudicatario della gara per la realizzazione della Piattaforma, le modalità di conduzione della sperimentazione secondo comprovate metodologie.

b. Predisporre, prima dell'avvio delle attività, un "Protocollo di partecipazione" che specificherà nel dettaglio le modalità di conduzione della sperimentazione, incluso il numero minimo di funzionalità da utilizzare, gli indicatori di monitoraggio e le metodologie di analisi dei risultati.

c. Assicurare che l'Operatore Economico predisponga e attui i Piani di Formazione, di Gestione del cambiamento e di Comunicazione, garantendo la formazione di almeno il 70% dei professionisti sanitari partecipanti prima dell'avvio della sperimentazione.

d. Fungere da punto di contatto centrale per i Referenti Regionali/Provinciali, gestendo le segnalazioni di criticità e le informazioni utili al miglioramento del progetto.

e. Monitorare l'avanzamento complessivo della sperimentazione e valutare trimestralmente gli indicatori di soddisfazione e beneficio.

**Art. 3 - Ruolo e Impegni della Regione/P.A.**

1. La Regione/P.A. [_____] si impegna a partecipare attivamente alla sperimentazione, assicurando il coinvolgimento delle Aziende Sanitarie Locali (di seguito "Aziende Sanitarie") indicate nell'Allegato A al presente accordo.

2. La Regione/P.A. si impegna a:

a) Confermare un Referente Regionale/Provinciale, i cui contatti sono specificati nell'Allegato B, quale referente unico per tutte le attività di progetto nei confronti di AGENAS;

b) Garantire che il Referente Regionale/Provinciale assicuri la pianificazione e la consuntivazione delle attività a livello territoriale, il monitoraggio dell'avanzamento e la tempestiva segnalazione ad AGENAS di eventuali criticità;

c) Adottare la metodologia condivisa per la raccolta e l'analisi dei dati di impatto (indicatori di processo, outcome, gradimento) definita da AGENAS;

d) Completare, qualora non già effettuata, la mappatura degli applicativi e dei provider in uso da parte dei Medici di Medicina Generale sul proprio territorio, e a condividerla con AGENAS;

e) far sottoscrivere alle Aziende Sanitarie coinvolte apposito atto nel quale verranno indicati ruoli ed impegni, definiti dai successivi artt. 4 e 5, possibilmente anche con riferimento ai Professionisti sanitari selezionati.

f) Vigilare affinché le Aziende Sanitarie coinvolte adempiano agli obblighi previsti dal presente accordo e dal Protocollo di partecipazione.

**Art. 4 - Ruolo e Impegni delle Aziende Sanitarie**

1. Le Aziende Sanitarie, per il tramite della Regione/P.A. [_____], procederanno a:

a) Confermare un Referente Aziendale per ciascuna Azienda partecipante, i cui contatti sono specificati nell'Allegato B, con il compito di raccogliere le adesioni dei medici e di fare da tramite con il Referente Regionale/Provinciale;

b) Raccogliere le adesioni e selezionare i medici del ruolo unico di assistenza primaria partecipanti, verificando il rispetto dei criteri di inclusione di cui al successivo Art. 5;

c) Comunicare al Referente Regionale/Provinciale l'elenco nominativo dei medici sperimentatori, che costituisce l'Allegato C al presente accordo.

d. Supportare l'ingaggio e il coinvolgimento dei medici per tutta la durata della sperimentazione.

**Art. 5 - Criteri di Inclusione e Impegni dei Professionisti Sanitari**

1. I professionisti sanitari selezionati dovranno possedere i seguenti requisiti:

a) essere medici di ruolo unico di assistenza primaria prioritariamente con un numero di assistiti pari o superiori a 500;

b) in grado di garantire la continuità lavorativa per l'intera durata della sperimentazione (12 mesi);

c) appartenenza al modello organizzativo definito dal DM 77/2022.

2. I professionisti sanitari che aderiscono volontariamente alla sperimentazione si impegneranno a:

a) Utilizzare la Piattaforma, garantendo il numero minimo di accessi/funzionalità utilizzate che verrà comunicato nel Protocollo di partecipazione;

b) Partecipare alle attività di formazione e gestione del cambiamento;

c) Consentire le attività di monitoraggio, inclusa la compilazione di questionari;

d) Contribuire attivamente al miglioramento dello strumento fornendo feedback.

**Art. 6 - Trattamento dei Dati Personali e Obblighi di Informativa**

1. Le Parti si impegnano a trattare i dati personali nell'ambito del presente Accordo nel pieno rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito "GDPR"), del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche

("Codice in materia di protezione dei dati personali") e di ogni altra normativa nazionale ed europea applicabile in materia.

2. Titolari del Trattamento. In coerenza con la disciplina in materia di protezione dei dati personali e con le specifiche finalità e compiti attribuiti ai diversi soggetti coinvolti, i ruoli privacy sono così determinati:
a) AGENAS, in virtù dell'art. 12-bis, comma 4, del D.L. 179/2012 [LEGGE 23 settembre 2025, n. 132], è designata dalla legge quale Titolare del trattamento per tutte le operazioni di trattamento dei dati personali raccolti e generati nell'ambito della gestione e del funzionamento della Piattaforma di Intelligenza. Tali trattamenti sono strettamente necessari per le finalità di conduzione della sperimentazione, monitoraggio dell'utilizzo della Piattaforma, valutazione dei risultati, gestione delle attività di formazione e raccolta di feedback, come descritto nel presente Accordo.
b) La Regione/P.A. e, per suo tramite, le Aziende Sanitarie partecipanti, agiscono in qualità di Titolari del trattamento per le operazioni di propria competenza a livello territoriale. Tali operazioni includono la raccolta delle manifestazioni di interesse e delle adesioni dei professionisti sanitari, la selezione dei partecipanti, la gestione organizzativa della sperimentazione sul territorio e la successiva comunicazione dei dati personali dei partecipanti ad AGENAS per le finalità di cui al presente Accordo

3. Dati Oggetto di Trattamento. Il trattamento ha ad oggetto esclusivamente i dati personali dei professionisti sanitari che aderiscono volontariamente alla sperimentazione, come specificati negli Allegati B e C del presente Accordo

4. Obblighi di Informativa e Trasparenza. Al fine di garantire il pieno rispetto del principio di trasparenza di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettera a) del GDPR, le Parti si impegnano a fornire agli interessati (professionisti sanitari) un'informativa completa, chiara e facilmente accessibile ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR

**Art. 7 – Durata**

Il presente accordo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e avrà efficacia per tutta la durata della Fase 2 di sperimentazione e manutenzione e comunque fino al completamento di tutte le attività connesse.

**Art. 8 – Invarianza finanziaria**

1. La presente collaborazione non comporta trasferimenti finanziari tra le Parti.

2. Le Parti partecipano agli oneri derivanti dal presente accordo di collaborazione mediante la messa

a disposizione di proprie risorse umane e strumentali, nonché del proprio know how relativo agli ambiti cui si riferisce il presente accordo.

3. Le spese derivanti dall'attività di cui all'art. 2, verranno sostenute dalle Parti, ciascuna per quanto di propria competenza, essendo in ogni caso esclusa ogni remunerazione di utili.

**Art. 9 - Disposizioni Finali**

1. Gli Allegati A, B e C costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

2. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente accordo, le Parti fanno rinvio alla normativa nazionale ed europea applicabile.

3. Qualsiasi controversia relativa all'interpretazione, esecuzione o risoluzione del presente accordo sarà deferita alla competenza esclusiva del Foro di Roma.

4. L'imposta di bollo, ai sensi art. 3, lett. a), D.P.R. n. 642 del 1972, come modificato dall'art. 1 della L. 27 dicembre 2006 n. 296, è assolta da AGENAS mediante contrassegno rilasciato dall'intermediario dell'Agenzia delle Entrate. Nel presente atto, al fine di comprovare l'assolvimento dell'imposta di bollo da parte dell'Agenzia, si indicano i codici numerici di 14 cifre dei contrassegni utilizzati: n. XXXXXXXXXXXXXX.

5. Il presente accordo è redatto in formato digitale e sottoscritto con firma digitale da entrambe le Parti.

Luogo, [data]

Per AGENAS Il Commissario Straordinario (Prof. Americo Cicchetti) [Firma Digitale]

Per la Regione/Provincia Autonoma di [NOME] Il Presidente/Legale Rappresentante ([Nome e Cognome]) [Firma Digitale]

**Allegati:**

- Allegato A: Elenco delle Aziende Sanitarie Locali partecipanti.
- Allegato B: Elenco dei Referenti Regionali/Provinciali e Aziendali.
- Allegato C: Elenco dei Medici del ruolo unico di assistenza primaria sperimentatori.

**Allegato A: Elenco delle Aziende Sanitarie Locali partecipanti**

**Allegato B: Elenco dei Referenti Regionali/Provinciali e Aziendali**

| Referente regionale / provinciale | Nome | Cognome | Email | Telefono |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

| Referente aziendale *(specificare l'azienda di riferimento)* | Nome | Cognome | Email | Telefono |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

**Allegato C: Elenco dei Medici del ruolo unico di assistenza primaria sperimentatori.**

| Azienda sanitaria locale di riferimento | Nome | Cognome | CF | Email | Telefono (opzionale) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |