

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE N° 148 DEL 15 MARZO 2016

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II, COORDINAMENTO MALATTIE RARE DELLA REGIONE CAMPANIA, IL REGISTRO MALATTIE RARE DEL VENETO E LO SPINOFF DELL'UNIVERSITA' DI PADOVA MIHTO PER IL MANTENIMENTO E L'AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA INFORMATIVO A SUPPORTO DELLA RETE CAMPANA DI ASSISTENZA E PRESA IN CARICO DELLE PERSONE CON MALATTIE RARE.

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, PARTITA IVA n. 06909360635, nella persona del Commissario Straordinario, dott. Vincenzo Viggiani, domiciliato per la carica in via S. Pansini, 5 - Napoli, cui afferisce il Centro di Coordinamento per le Malattie Rare della Regione Campania;

E

Il Coordinamento delle Malattie Rare della Regione Veneto con annesso Registro Regionale delle Malattie Rare, istituito con DGRV n. 2169 del 08/08/2008 ed operante per conto della Regione Veneto, successivamente denominato Registro, rappresentato dalla responsabile prof.ssa Paola Facchin domiciliata per la carica in via Donà 11, 35100 Padova;

E

MIHTO Monitoring and Innovation on Health Technology and Organization, 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:

- con Delibera della Giunta della Regione Campania n. 2109 del 31/12/2008 – Area generale di Coordinamento n. 20 – Assistenza Sanitaria – è stato disposto di istituire, presso il Dipartimento Clinico di Pediatria dell'A.O.U. Federico II, il Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare cui affidare i compiti previsti con D.M. n. 279/2001 e quanto sancito dell'accordo del 10 maggio 2007 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nonché di istituire il Registro Regionale Malattie Rare, la cui gestione è affidata al Centro in parola;
- nella Delibera Regionale n. 1229 del 18/07/2008 è espressa, per l'attuazione dei progetti (in particolare il progetto n. 3), l'intenzione della Regione Campania di valutare l'opportunità di stipulare una Convenzione con la Regione Veneto, che da anni ha attuato un sistema molto efficiente di raccolta dei dati epidemiologici dei pazienti con malattie rare e completa gestione degli stessi (farmaci, parafarmaci, dietetici, riabilitazione, protesi, ausili, ecc.), con utilizzo di strumenti informatici dedicati, strumenti che saranno dati in uso, con opportuni adattamenti, alla Regione Campania;
- le parti, come sopra costituite, perseguono il preminente interesse pubblico e operano nel reciproco interesse dell'ampliamento e del miglioramento delle

- capacità di assistenza sanitaria e dell'interesse scientifico, nonché nel rispetto della normativa vigente e la compatibilità con i propri fini istituzionali;
- in data 29/12/2010 veniva stipulata tale Convenzione di durata triennale rinnovabile;
 - l'attività definita in dettaglio nella succitata Convenzione veniva effettivamente svolta negli anni successivi, continuando per volontà di tutte le parti contraenti fino alla data odierna;
 - è necessario quindi provvedere, in sede di rinnovo della Convenzione stessa, a sanare ora per allora il ritardo accumulato, al fine anche di provvedere ad erogare i compensi per il lavoro svolto nelle more del rinnovo;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1
(Oggetto della convenzione)

Il Centro di Coordinamento per le Malattie Rare della Regione Campania, che insiste presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, e il Registro Malattie Rare del Veneto collaboreranno tra loro, con il supporto di MIHTO Spin-Off partecipato dell'Università di Padova, per implementare e ulteriormente sviluppare in Campania 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 consentirà una migliore presa in carico e genererà anche informazioni di ordine epidemiologico utili per il governo del Sistema Regionale e per soddisfare il debito informativo della Regione nei confronti del Registro Nazionale Malattie Rare presso l'ISS.

Il sistema informativo sulle malattie rare che verrà progressivamente implementato, più brevemente in seguito definito Registro Malattie Rare della Campania, gestirà l'attività della rete regionale delle malattie rare.

Art. 2
(Responsabili della Convenzione)

Il responsabile scientifico delle attività per conto del Centro di Coordinamento per le Malattie Rare della Regione Campania è il prof. Generoso Andria e per conto del Registro Malattie Rare del Veneto è la Prof.ssa Paola Facchin.

Art. 3
(Competenze ed incarichi del Coordinamento per le Malattie Rare della Regione Campania, che insiste presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II)

Il Centro del Coordinamento per le Malattie Rare della Regione Campania, che insiste presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, si impegna ad individuare in ambito regionale il soggetto preposto a:

- 1) implementare e mantenere il collegamento tra rete intranet della Campania e analoga rete del Veneto, attraverso il sistema pubblico di connettività (SPC), di cui al Codice dell'amministrazione digitale;

- 2) dotare di idonea infrastruttura i nodi ospedalieri e territoriali del sistema informativo campano per l'assistenza ai malati rari;
- 3) svolgere attività di collegamento in back o attraverso web service laddove richiesto;
- 4) fornire al Registro Malattie Rare del Veneto le informazioni indispensabili per l'adattamento, implementazione e manutenzione del sistema informativo regionale della Campania;
- 5) organizzare e svolgere le attività di recupero dell'informazione, controllo dei pazienti e immissione dei nuovi dati al fine di alimentare correttamente il sistema;
- 6) provvedere a tutte le attività amministrative e organizzative utili per implementare e mantenere a regime le attività assistenziali supportate e monitorate dal sistema informativo per le malattie rare;
- 7) mantenere presso il Centro Coordinamento malattie rare della Regione Campania le attività di raccolta delle richieste, informazione agli utenti, gestione delle abilitazioni, correzione degli errori, analisi dei dati di attività, etc. che permettono il monitoraggio di quanto effettuato anche a scopi di valutazione e programmazione;
- 8) sviluppare le attività di formazione in collaborazione con quanto predisposto dal Registro della Regione Veneto;
- 9) il Centro di Coordinamento, nella persona del Responsabile Scientifico, farà pervenire al Responsabile dell'Assessorato alla Sanità, al termine di ciascun anno della presente Convenzione, una relazione relativa alle attività svolte durante l'anno ed una relazione finale relativa alle attività svolte durante l'intera durata della Convenzione, secondo quanto disposto dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER).

Art. 4

(Competenze ed incarichi 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 della malattie rare e analizzare congiuntamente al Coordinamento malattie rare della Regione Campania la condizione organizzativa e di attività dei servizi e delle strutture campane al fine di individuare le soluzioni adattative più efficienti e favorevoli per sviluppare l'attività di assistenza per i malati rari assistiti in Campania. Tale analisi avrà lo scopo di uniformare, per quanto possibile, diritti dei pazienti e prassi assistenziali a quanto già viene nelle altre regioni collegate allo stesso sistema informativo (PPAA di Trento e Bolzano, Regioni Veneto, Emilia- Romagna, Liguria, Umbria, Puglia, Sardegna oltre che Campania);
- 2) predisporre, tramite il personale e i servizi dell'Azienda spin- off dell'Università di Padova MIHTO (Monitoring and Innovation on Health Technology and Organizzazione), gli applicativi, i restanti prodotti informatici e a mantenere il sistema che gestirà i servizi campani. Il personale di MIHTO sarà supervisionato e tecnicamente supportato dal personale del Registro Malattie Rare del Veneto;
- 3) permettere il collegamento tra la rete intranet gestita dalla Regione Veneto e quella corrispondente gestita dalla Regione Campania, attraverso il sistema pubblica di connettività (SPC);
- 4) realizzare l'aggiornamento dei sistemi hardware e software che costituiscono la piattaforma su cui poggia il sistema informatizzato per le malattie rare;
- 5) realizzare la manutenzione conservativa e migliorativa dei moduli già presenti nel sistema malattie rare;

- 6) garantire la sicurezza dei dati archiviati sui server della Regione Veneto secondo la vigente normativa;
- 7) predisporre i contenuti e gli strumenti della attività di formazione del personale campano coinvolto nella gestione del nuovo sistema informativo;
- 8) eseguire attività generali di supporto ed assistenza.

Art. 5 (Durata della convenzione)

La presente convenzione ha durata triennale, senza soluzione di continuità dalla data di scadenza della precedente convenzione (29/12/2013).

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 e preavviso di almeno sei mesi. In tal caso la Regione Campania si obbliga a versare il corrispettivo per il servizio erogato fino al momento della sospensione effettiva del servizio stesso e il Registro Malattie Rare della Regione Veneto ad erogare il servizio fino alla scadenza del preavviso.

Art. 6 (Onere economico, corrispettivo e modalità di pagamento)

Il corrispettivo per le attività di cui all'Articolo 4 è di euro 70.000 più l'imposta sul valore aggiunto per ciascun anno, erogati in due tranche semestrali di euro 35.000 più IVA ciascuna.

Il pagamento avviene dietro presentazione di regolari fatture emesse dallo spin-off MIHTO, e intestate all'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II a cui afferisce il Centro di Coordinamento per le Malattie Rare della Regione Campania.

I pagamenti saranno effettuati entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura. Farà fede il timbro del protocollo di entrata. In caso di ritardato pagamento saranno corrisposti gli interessi legali.

Art. 7 (Proprietà dei dati e dei risultati scientifici)

La proprietà dei dati raccolti attraverso il sistema informativo delle malattie rare della Regione Campania è dell'Assessorato alla Sanità della Regione Campania, che potrà attraverso le sue articolazioni, quali l'Osservatorio Epidemiologico Regionale e il Centro di Coordinamento per le Malattie Rare, utilizzarli per i fini istituzionali. La prof.ssa Paola Facchin per il Registro del Veneto e il dott. Vladimiro Bosi per MIHTO s.r.l., sono delegati esterni per il trattamento del dato al fine di svolgere le operazioni previste dall'Art. 4 della Convenzione. Il risultati scientifici delle attività saranno di proprietà dell'Assessorato alla Sanità della Regione Campania (Osservatorio Epidemiologico Regionale). Il Centro di Coordinamento per le Malattie Rare della Regione Campania, in accordo tecnico-funzionale con l'OER, assicura il flusso informativo verso il Registro Nazionale.

Art. 8 (Norme finali)

Qualora nel corso della sua vigenza subentrassero disposizioni normative innovative, le parti di concerto tra loro si riservano la facoltà di definire ex novo con specifico provvedimento la regolamentazione degli aspetti giuridici, economici ed organizzativi sorgenti.

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, si applicano, in quanto compatibili, le vigenti disposizioni di legge in materia.

Il presente atto viene redatto in carta semplice e verrà registrato in caso d'uso a cura della parte richiedente.

Letto, confermato e sottoscritto tra le parti.

Napoli – Padova, 15.03.2016

**Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II,
il Commissario Straordinario
F.to Dott. Vincenzo Viggiani**

**Coordinamento e Registro delle Malattie Rare del Veneto,
la Responsabile
F.to Prof.ssa Paola Facchin**

**MIHTO Spin-Off partecipato dell'Università di Padova,
l'Amministratore
F.to Dott. Vladimiro Bosi**