

ACCORDO QUADRO DI COLLABORAZIONE

PER LA DEFINIZIONE DI PROGETTI E ACQUISTI DI INNOVAZIONE IN SANITA'

TRA

L'Agenzia per l'Italia Digitale (nel seguito anche AgID) con sede in Roma, via Liszt 21, codice fiscale 97735020584, in persona del Direttore Generale, Ing. Francesco Paorici

E

L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali C.F. 97113690586, con sede in via Puglie, 23 – 00187 Roma, nella persona del Presidente Prof. Enrico Coscioni domiciliato per la carica presso la sede medesima dell'Agenzia e avente i poteri per il presente atto (di seguito "Agenas");

di seguito, congiuntamente definite per brevità anche le "*Parti*" o singolarmente la "*Parte*"

PREMESSE

VISTO l'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e successive modificazioni, che nell'istituire l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, ha attribuito alla stessa specifiche funzioni "di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini, di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria";

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115, recante "Completamento del riordino dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, a norma degli articoli 1 e 3, comma 1, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n.59", e successive modificazioni;

VISTO l'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)" che ha ridenominato l'Agenzia in "Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali";

VISTO il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183" che ha disposto, agli articoli 17, 18 e 19 il riordino dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 10 agosto 2021 di approvazione dello Statuto dell'Agencia nazionale per i servizi sanitari regionali, deliberato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agencia in data 23 giugno 2021, della cui adozione è stata data notizia con comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 agosto 2021, n. 201, ed in particolare l'art. 5 il quale prevede che “(...) Per l'esercizio delle funzioni e l'espletamento dei compiti di cui al presente statuto, l'Agencia utilizza i finanziamenti istituzionali, nonché entrate proprie, e può stipulare convenzioni, con Ministeri, Regioni, Organismi, Università, ed altri Enti pubblici e privati.”;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione ed il Ministro dell'economia e delle finanze del 26 ottobre 2021 di approvazione del Regolamento di amministrazione e del personale dell'Agencia nazionale per i servizi sanitari regionali della cui adozione è stata data notizia con comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 dicembre 2021, n. 289;

TENUTO CONTO altresì che il citato Statuto di AGENAS all'articolo 5 prevede che “(...) Per l'esercizio delle funzioni e l'espletamento dei compiti di cui al presente statuto, l'Agencia utilizza i finanziamenti istituzionali, nonché entrate proprie, e può stipulare convenzioni, con Ministeri, Regioni, Organismi, Università, ed altri Enti pubblici e privati.”;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2020, registrato dalla Corte dei Conti in data 24 novembre 2020, con il n. 2700, con il quale il Prof. Enrico Coscioni è stato nominato Presidente di AGENAS;

CONSIDERATI gli indirizzi della Conferenza Unificata per l'attività dell'Agencia per i servizi sanitari regionali, seduta del 19 giugno 2003, espressi ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera g), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Rep Atti n. 662/C.U. del 19 giugno 2003);

CONSIDERATI gli indirizzi della Conferenza Unificata per l'attività dell'Agencia per i servizi sanitari regionali, seduta del 20 settembre 2007, espressi ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera g), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Rep atti n. 73/C.U. del 20 settembre 2007);

CONSIDERATI gli indirizzi programmatici di AGENAS, definiti con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 7 del 19 marzo 2015, nel rispetto degli indirizzi fissati dalla Conferenza Unificata ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera g), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.

281;

CONSIDERATO che AGENAS è un ente pubblico non economico nazionale, che svolge una funzione di supporto tecnico e operativo alle politiche di governo dei servizi sanitari di Stato e Regioni, attraverso attività di ricerca, monitoraggio, valutazione, formazione e innovazione; CONSIDERATO il ruolo di AGENAS quale ente di raccordo tra il livello centrale, regionale ed aziendale in materia sanitaria, nonché le specifiche attività di supporto assegnate dalle più recenti disposizioni normative, che hanno attribuito alla stessa anche l'elaborazione e la trasmissione delle conoscenze scientifiche, tecnologiche, umanistiche ed economico-sociali, la promozione e l'organizzazione della ricerca e la formazione nel settore salute;

VISTO l'art. 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, come novellato dal decreto-legge n. 4 del 2022 convertito dalla Legge n. 25 del 2022, con particolare riferimento al comma 15-decies, ai sensi del quale, al fine di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, AGENAS assume il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), sulla base delle linee guida AGID per la digitalizzazione della PA e degli indirizzi del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e integrazioni, recante il “Codice dell'Amministrazione Digitale”;

VISTO, in particolare, l'articolo 14-bis del succitato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, che individua l'Agenzia per l'Italia Digitale quale soggetto “preposto alla realizzazione degli obiettivi dell'Agenda digitale italiana, in coerenza con gli indirizzi dettati dal Presidente del Consiglio dei ministri o dal Ministro delegato, e con l'Agenda digitale europea” e in particolare quanto alla lettera d) del comma 2 in merito alla “predisposizione, realizzazione e gestione di interventi e progetti di innovazione, anche realizzando e gestendo direttamente o avvalendosi di soggetti terzi, specifici progetti in tema di innovazione ad essa assegnati nonché svolgendo attività di progettazione e coordinamento delle iniziative strategiche e di preminente interesse nazionale, anche a carattere intersettoriale”;

CONSIDERATO che Agenzia per l'Italia Digitale è un Ente dotato di personalità giuridica di diritto pubblico, con competenza nel settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, preposto alla realizzazione degli obiettivi dell'Agenda digitale italiana in

coerenza con l'Agenda digitale europea. L'Agenzia esercita le sue funzioni nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni allo scopo di promuovere la diffusione delle tecnologie digitali nel Paese e di contribuire alla diffusione dell'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, favorendo l'innovazione e la crescita economica, culturale e sociale del Paese.

VISTO il decreto legge 9 febbraio 2012, n. 5, recante “Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo” convertito con modificazioni in legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modifiche e integrazioni, e in particolare l'art. 47 Agenda digitale italiana;

VISTI gli articoli 19 (Istituzione dell'Agenzia per l'Italia Digitale), 21 (Organi e statuto), 22 (Suppressione di DigitPA e dell'Agenzia per la diffusione delle tecnologie per l'innovazione; successione dei rapporti e individuazione delle effettive risorse umane e strumentali) del decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, recante “Misure urgenti per la crescita del Paese”, convertito, con modificazioni, nella legge n. 134 del 7 agosto 2012 e s.m.i;

VISTO il decreto 20 aprile 2021 del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, registrato dalla Corte dei Conti in data 28 aprile 2021 n.996, con il quale è confermato l'incarico di Direttore Generale dell'Agenzia per l'Italia digitale all'ing. Francesco Paorici, conferito con D.P.C.M. del 16 gennaio 2020, ai sensi dell'art. 21, comma 2, del decreto legge 22 giugno 2012 n.83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n.134;

VISTO l'art. 19 del decreto legge 2012, n. 179 del 2012, il quale, in particolare, attribuisce all'Agenzia per l'Italia Digitale un ruolo peculiare e compiti specifici nella realizzazione di progetti che riguardano attività di ricerca finalizzate allo sviluppo di un servizio o di un prodotto innovativo in grado di soddisfare una domanda espressa da pubbliche amministrazioni;

VISTA la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia (PNRR), notificata all'Italia dal Segretario generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021, che contempla specifici interventi finalizzati a rafforzare l'assistenza sanitaria territoriale e l'integrazione ospedale – territorio;

CONSIDERATO che Agenas è individuata quale soggetto attuatore degli interventi relativi alla Missione 6 Salute (M6) - Componente 1 (C1), e in particolare quale soggetto attuatore per il sub-intervento di investimento PNRR M6C1 1.2.3 “Telemedicina”, nonché per i sub-interventi 1.2.2. “COT- Progetto pilota di intelligenza artificiale” e 1.2.2. “COT – Portale della

Trasparenza”;

RICHIAMATO il Decreto del Ministero dell’Economia e Finanze del 6 agosto 2021, recante “Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l’attuazione degli interventi del PNRR e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione”, come modificato dal Decreto del Ministero dell’Economia e Finanze 23 novembre 2021, con il quale, oltre ad assegnare alle amministrazioni le risorse finanziarie per l’attuazione degli interventi di cui sono titolari, si prevede che le amministrazioni coinvolte adottino ogni iniziativa necessaria ad assicurare l’efficace e corretto utilizzo di tali risorse e la tempestiva realizzazione degli interventi, secondo il cronoprogramma previsto dal PNRR, ivi compreso il puntuale raggiungimento dei relativi obiettivi e traguardi;

CONSIDERATO che, con il potenziamento e l’adeguamento dei percorsi di telemedicina verrà facilitata la presa in carico, acuta e cronica, da parte delle cure territoriali, varrà favorita la deospedalizzazione e verrà potenziata e migliorata la qualità delle cure di prossimità;

CONSIDERATO, altresì, che l’Intelligenza Artificiale (IA) (Artificial Intelligence - AI), quale ramo dell’informatica che studia i fondamenti teorici, le metodologie e le tecniche che consentono lo sviluppo di sistemi intelligenti (software e hardware), ha il duplice obiettivo di supportare e agevolare le attività dei professionisti delle Cure Primarie e di facilitare l’accesso e la fruizione dei servizi sanitari da parte degli assistiti;

VISTO l’articolo 15, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e integrazioni, concernente lo svolgimento, in collaborazione, di attività di interesse comune tra pubbliche amministrazioni;

VISTO il comma 2-bis del citato articolo 15 della legge n. 241/1990, il quale prevede che dal 30 giugno 2014 gli accordi di cui al comma 1 del medesimo articolo sono sottoscritti con firma digitale, con firma elettronica ovvero con altra firma elettronica qualificata avanzata ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, pena la nullità degli stessi;

VISTO il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e s.m.i.;

VISTO in particolare l’articolo 5, comma 6, del decreto legislativo del 18 aprile 2016 n. 50, il quale prevede che un accordo concluso esclusivamente tra due o più amministrazioni aggiudicatrici non rientra nell’ambito di applicazione del medesimo Codice quando siano soddisfatte tutte le condizioni di cui alle lettere a), b) e c) del medesimo comma 6;

CONSIDERATO che, nel caso di specie, risultano soddisfatte le condizioni di cui al predetto articolo 5, comma 6, lettere a), b) e c), del decreto legislativo n. 50 del 2016;

TENUTO CONTO della Delibera 31/05/2017, n. 567 - A.N.AC. che testualmente pone in chiaro “una convenzione tra amministrazioni aggiudicatrici rientra nell’ambito di applicazione dell’art. 15, l. 241/1990 ove regoli la realizzazione di interessi pubblici effettivamente comuni alle parti, con una reale divisione di compiti e responsabilità, in assenza di remunerazione, ad eccezione di movimenti finanziari configurabili solo come ristoro delle spese sostenute e senza interferire con gli interessi salvaguardati dalla normativa sugli appalti pubblici”;

VISTO il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali;

RAVVISATA l’opportunità per le Parti, nell’ambito dei rispettivi scopi statutari, di avviare una reciproca conoscenza orientata all’individuazione di punti di contatto, opportunità da sviluppare insieme e possibili sinergie nel settore della ricerca scientifica e del trasferimento tecnologico;

tutto ciò premesso e considerato le *Parti* convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1

(Premesse e allegati)

1. Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo di collaborazione e si intendono integralmente richiamati.
2. Le modalità di attuazione e realizzazione del presente accordo sono disciplinate come segue.

Art. 2

(Finalità e ambito di applicazione)

1. Con il presente Accordo Quadro, le Parti si rendono disponibili a collaborare, mettendo a disposizione le rispettive competenze tecniche e le professionalità, nei seguenti ambiti:

- a) Supporto alla progettazione e definizione di procedure di appalto finalizzate all'acquisizione di soluzioni innovative in sanità a supporto dei professionisti sanitari e della popolazione nell'ambito degli obiettivi e degli investimenti PNRR;
 - b) ricerca, formazione, valutazione, studio e analisi per promuovere la trasformazione digitale in ambito sanitario, con particolare riguardo alla diffusione della telemedicina, e all'applicazione della intelligenza artificiale;
 - c) altre iniziative strategiche anche attraverso la predisposizione, realizzazione e gestione di interventi e progetti di innovazione per il perseguimento delle rispettive finalità istituzionali.
2. Le Parti condividono conoscenze, documenti e informazioni, e con successivi accordi applicativi di cui al successivo art. 3 è individuato, congiuntamente, l'oggetto specifico delle attività di collaborazione a fini di interesse pubblico e a vantaggio della collettività, attraverso la valorizzazione delle rispettive competenze e professionalità, da realizzare nel rispetto della normativa vigente.
3. Per lo svolgimento delle attività oggetto del presente Accordo AGENAS e AgID si rendono disponibili a mettere a disposizione, nelle proprie sedi ritenute più idonee all'occorrenza, attrezzature e competenze tecnico-scientifiche nei limiti della relativa disponibilità e tenuto conto primariamente delle attività proprie delle Parti, secondo tempistiche e modalità successivamente concordate.

Articolo 3

Accordi applicativi

1. Ciascuna Accordo applicativo previsto dal precedente comma 2, art. 2, andrà a disciplinare in dettaglio l'oggetto delle attività che saranno svolte da ciascuna delle Parti, gli aspetti di natura tecnica, organizzativa, gli eventuali oneri finanziari, i relativi responsabili, nonché gli eventuali regimi di proprietà intellettuale e industriale, fatto salvo quanto già concordato nel presente atto al successivo art. 8.
2. Ciascun Accordo applicativo una volta approvato e sottoscritto da entrambe le Parti, è parte integrante del presente Accordo Quadro.

Articolo 4

(Durata, proroga, rinnovo e revisione)

1. Il presente Accordo Quadro ha una durata di mesi 36 a decorrere dalla data di trasmissione, tramite posta elettronica certificata, dell'originale dell'Atto munito di firma digitale, ad opera della Parte che per ultima ha apposto la sottoscrizione.
2. Le Parti possono, a seguito di accordo scritto tra le stesse e per motivate esigenze di pubblico interesse, rinnovare il presente accordo procedere alla proroga del termine conclusivo inizialmente stabilito, richiamando nelle premesse l'Accordo stesso ed i risultati con esso raggiunti.
3. Qualora sopraggiungano nuovi motivi di interesse pubblico o nuove disposizioni normative, le Parti possono, ai fini della conservazione dell'atto e sempre in forma scritta, adeguare i contenuti oggettivi del presente Accordo per renderli conformi al mutato assetto.

Articolo 5

(Compiti e responsabilità delle Parti)

1. Le Parti garantiscono di essere in regola con gli obblighi derivanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, previdenza, assicurazione e sicurezza dei lavoratori.
2. Le Parti sono direttamente responsabili della esatta realizzazione delle attività, ciascuna per quanto di propria competenza ed in conformità con quanto previsto dal presente accordo.
3. Le Parti si impegnano ad eseguire le attività oggetto del presente accordo quadro e dei connessi accordi applicativi secondo la migliore pratica professionale, nel rispetto delle norme, anche deontologiche ed etiche vigenti e secondo le condizioni, le modalità ed i termini indicati nel presente atto e nei connessi accordi applicativi.

Art. 6

(Referenti)

1. I referenti designati dalle *Parti* per la gestione delle attività oggetto del presente Accordo sono:
 - a) Per Agenas: Ing. Mario Medici Fragonara;
 - b) Per l'AgID: Ing. Mauro Draoli.
2. AGENAS e AgID si riservano il diritto di identificare ulteriori referenti rispetto a quelli indicati al comma 1 del presente articolo, nonché di istituire un Comitato tecnico scientifico con funzione di valutazione preventiva degli accordi applicativi di cui al precedente art. 2 e di

verifica del relativo sviluppo.

3. I referenti, entro 15 giorni dalla sottoscrizione del presente atto, elaborano un piano per l'attuazione di quanto previsto al comma 2 dell'art. 2 del presente atto.

4. I referenti di cui al comma 1, al termine di ogni semestre producono congiuntamente una sintetica relazione delle attività svolte, le proposte di accordi applicativi e concordano eventuali modifiche al piano attuativo di cui al comma 3.

Art. 7

(Oneri economici)

1. Il presente Accordo non comporta per entrambe le Parti oneri di spesa in quanto l'oggetto è da ciascuna perseguito nell'ambito delle proprie attività e finalità istituzionali, salvo gli eventuali oneri finanziari e/o rimborsi spese che saranno determinati negli appositi accordi applicativi.

Art. 8

(Proprietà dei risultati)

1. Ciascuna delle *Parti* rimane esclusiva titolare delle informazioni, know-how e altri diritti di proprietà intellettuale e industriale relativi a quanto da essa realizzato antecedentemente alla data di sottoscrizione del presente Accordo e messo a disposizione per l'attuazione del medesimo.

2. La conoscenza tecnico-scientifica prodotta dalle attività poste in essere dalle *Parti* nell'ambito del presente Accordo è di proprietà dell'*Agenzia* e di AGID, che potranno utilizzarli nell'ambito dei propri compiti istituzionali, nonché ai fini di promozione e formazione delle attività oggetto della collaborazione.

3. Le *Parti* si impegnano reciprocamente a dare atto, sia in occasione di presentazioni pubbliche dei risultati conseguiti in esito al presente Accordo, sia in caso di redazione e pubblicazione di documenti relativi a detti risultati, che quanto realizzato consegue alla collaborazione instaurata con il presente Accordo.

Art. 9

(Recesso)

1. Ciascuna delle *Parti* ha facoltà di recedere dal presente Accordo in qualsiasi momento, dandone preavviso scritto di tre mesi all'altra *Parte*, tramite posta elettronica certificata.

2. Nell'ipotesi di cui al comma 1 del presente articolo, la *Parte* che si avvale della facoltà di

recesso assicura che detto recesso sia esercitato in modo da evitare pregiudizi all'altra *Parte* e comunque alla realizzazione, di quanto previsto, fino a quel momento, da eventuali Accordi applicativi in corso.

3. Qualora il recesso venga esercitato a seguito di impegni o obblighi assunti da ciascuna delle Parti con Terzi in esecuzione del presente Accordo Quadro, il recesso avrà efficacia dopo l'esaurimento dei vincoli assunti in esecuzione dell'Accordo.

Art. 10

(Riservatezza e Trattamento dei dati)

1. Ciascuna delle *Parti* si impegna a non portare a conoscenza di terzi dati, informazioni, documenti e notizie di carattere riservato riguardanti l'altra *Parte* di cui dovesse venire a conoscenza, a qualunque titolo, in ragione dello svolgimento delle attività di cui al presente Accordo.
2. Le Parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito anche "GDPR") e del decreto legislativo n. 196/2003, come modificato con il decreto legislativo n. 101/2018, anche nel caso di eventuale trattamento di dati personali di terzi nello svolgimento di attività che deriveranno dal presente Accordo Quadro e per le quali saranno successivamente definiti i ruoli delle Parti in tema di protezione dei dati personali. Le Parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR.
3. Ciascuna Parte riconosce ed accetta che i dati personali relativi all'altra Parte (es. dati anagrafici, dati di contatti, nominativi, indirizzo, ecc.) di propri dipendenti/collaboratori, coinvolti nelle attività di cui al presente accordo, saranno trattati dall'altra Parte in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali (di seguito "Titolare") per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all'esecuzione dell'accordo stesso.
4. Per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, il Responsabile della protezione dei dati (RPD) di AGENAS è contattabile al seguente indirizzo e-mail: responsabileprotezionedati@agenas.it.
5. Per Agid il Responsabile della protezione dei dati (RPD) è contattabile al seguente indirizzo e-mail: responsabileprotezionedati@agid.gov.it.

Articolo 11

(Risoluzione delle controversie)

1. Le Parti si impegnano in prima istanza a risolvere amichevolmente tutte le controversie che dovessero eventualmente insorgere tra loro, in dipendenza del presente Accordo.
2. Qualora non fosse possibile pervenire ad una composizione amichevole delle eventuali controversie che dovessero insorgere tra le Parti in relazione al presente Accordo si procederà per via giudiziale, dando atto che la competenza è del Giudice Amministrativo ex art. 133 del D. Lgs. 2 luglio 2010, n. 104.

Articolo 12

(Imposta di bollo)

1. Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6 e 39 del D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986 ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 16, all. b del D.P.R. n. 642/1972. Le spese per l'eventuale registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Per AGENAS

Per l'Agenzia per l'Italia Digitale

Il Presidente

Il Direttore Generale

Enrico Coscioni

Francesco Paorici