



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

ex art. 15, legge n. 241/1990

TRA

L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS, C.F. 97113690586 (di seguito anche Agenzia), con sede legale in Roma, Via Puglie, 23, nella persona del Presidente facente funzioni dott.ssa Manuela Lanzarin, domiciliata per la carica presso la sede dell'Agenzia ed avente i poteri per il presente atto ai sensi dell'art. 8, comma 10 dello Statuto;

E

Regione Campania, P. IVA, (di seguito anche Regione) con sede legale in Napoli, via Santa Lucia n. 81 in persona dell'On. Presidente Vincenzo De Luca domiciliato per la carica presso la sede della Regione ed avente i poteri per il presente atto;

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”;



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;

VISTA la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”;

VISTO il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, recante “Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali”;

VISTO il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante “Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell’economia” ed in particolare l’articolo 31 che, al comma 1, detta disposizioni volte a rafforzare il ruolo istituzionale svolto dalla medesima Agenzia;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 26 giugno 2023 di approvazione dello Statuto dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, ai sensi dell’articolo 17 comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, come pubblicato per *relationem* nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 163 del 14 luglio 2023, che individua quale obiettivo prioritario dell’Agenzia lo svolgimento di attività di supporto tecnico-operativo alle politiche statali e regionali di governo del sistema sanitario, all’organizzazione dei servizi e delle prestazioni assistenziali;

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’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

VISTO il D.P.C.M. del 12 aprile 2021 avente ad oggetto la nomina della dott.ssa Manuela Lanzarin a componente del Consiglio di amministrazione di AGENAS, registrato alla Corte dei Conti il 6 maggio 2021;

VISTO il D.P.C.M. del 1° luglio 2024, comunicato ad AGENAS in data 19 luglio 2024, con cui è stata disposta la sospensione del Prof. Enrico Coscioni dall'incarico di Presidente di AGENAS;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 8, comma 10 dello Statuto di AGENAS, le funzioni del Presidente sono assunte temporaneamente, per questioni urgenti e indifferibili, dal consigliere con maggiore anzianità di nomina, individuato nella dott.ssa Manuela Lanzarin;

CONSIDERATI gli indirizzi della Conferenza Unificata per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, 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'Agenzia per i servizi sanitari regionali, 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), e lo specifico riferimento al compito previsto all'art. 4, comma 3, lettera p) dello Statuto di AGENAS "*Obiettivi e compiti dell'Agenzia*", che in raccordo con il Ministero della Salute, assicura il supporto alle Regioni per la promozione, programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche (*Health Technology Assessment – HTA*);

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'Agenzia utilizza i finanziamenti istituzionali, nonché entrate proprie, e può stipulare convenzioni, con Ministeri, Regioni, Organismi, Università, ed altri Enti pubblici e privati.*";



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

TENUTO CONTO delle disposizioni di cui al Patto per la Salute, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano l'8 dicembre 2019, rep. n. 209/CSR;

VISTA la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea che declina, all'art. 15, i principi e i criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745;

VISTO il decreto legislativo n.137, attuativo della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/ CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

VISTO il decreto legislativo n.138, attuativo della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/ CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

CONSIDERATO che rispettivamente all'art 22 comma 2 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e all' art 18 comma 2 decreto legislativo n.138, si stabilisce che il Ministro della salute, su proposta tecnica di AGENAS approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto (...) il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici;

VISTA la Proposta tecnica di Programma Nazionale HTA - Dispositivi Medici, che ha formato oggetto di Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome nella seduta del 10 maggio 2023 (Rep. Atti 23/75/SR06/C7);

VISTO il decreto del Ministro della Salute il 9 giugno 2023, pubblicato in Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana (GU Serie Generale n. 207 del 05-09-2023) di approvazione del Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici;

TENUTO CONTO che ad AGENAS ai sensi dell'art. 22 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 18 del decreto legislativo n. 138 del 2022 sono attribuite un terzo delle risorse affluite annualmente sul Fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato mediante riassegnazione delle quote annuali versate ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 24 del decreto legislativo n. 138 del 2022, per il finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici;

VISTO il Decreto del MINISTERO DELLA SALUTE, 29 dicembre 2023 sui “Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici”;

CONSIDERATO che il Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici approvato Decreto del Ministro della Salute il 9 giugno 2023, prevede ai fini della



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

implementazione del Programma Nazionale HTA l'avvio di una attività di formazione degli utilizzatori delle valutazioni di HTA ai fini del trasferimento dei risultati delle valutazioni ai diversi livelli dei processi decisionali;

PRESO ATTO dei ricorsi avverso il suddetto decreto 29 dicembre 2023 del Ministero della salute, attualmente pendenti dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale di Roma, al cui eventuale accoglimento sono subordinate le sopravvenienze normative, ivi incluse quelle inerenti alla gestione del Fondo per il governo dei Dispositivi Medici;

CONSIDERATO che le risorse finanziarie del Fondo per il governo dei Dispositivi Medici costituiscono condicio sine qua non per l'erogazione da parte delle Regioni/PPAA del corso di formazione base, finalizzato all'incremento delle conoscenze necessarie a favorire l'utilizzo dei documenti di HTA e delle logiche HTA nei processi decisionali collegati all'adozione e utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie, come previsto dal Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici 2023-2025;

RITENUTO necessario, pertanto, subordinare la realizzazione da parte delle Regioni/PPAA di tale corso di formazione base in HTA al verificarsi della condizione sospensiva da parte di AGENAS a conclusione dei predetti giudizi;

CONSIDERATO, altresì, che il Consiglio di amministrazione di AGENAS, nella seduta del 20/12/2023, come da verbale approvato nella seduta del 24/01/2024 Repertorio. N. 210, ha approvato il documento "*Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN. Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata*" dove sono esplicitate per la Formazione di base, il modello di governance e le modalità di erogazione del contributo alle Regioni e PPAA secondo la Tabella 3. Riparto risorse corsi regionali e Tabella 2. Riparto risorse corso Pilota;



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

CONSIDERATO che l'impianto generale del suddetto documento *“Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN. Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata”* è stato oggetto di audizione da parte di AGENAS e di relativa approvazione da parte della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nell'incontro del 9 gennaio 2024;

TENUTO CONTO che con DGRC n. 155 del 20.03.2018 la Regione Campania ha provveduto all' *“Istituzione del Nucleo di Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (HTA)”*;

RICHIAMATA la DGR n.130 del 31/03/2021 *“Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici”* con la quale si ribadisce il ruolo dell'HTA nella governance del controllo delle nuove tecnologie e la necessità della sua implementazione;

TENUTO CONTO che la più recente giurisprudenza nazionale e comunitaria (Corte di giustizia UE, sentenza 19 Dicembre 2012 in causa c-159/11), nonché le determinazioni ANAC (ex multis Determinazione ANAC 21 ottobre 2010, n. 7, Parere ANAC sulla normativa, 30 luglio 2013, AG 42/13), ritengono che *“la comunione di interessi, che è alla base degli accordi di collaborazione tra amministrazioni previsti dall'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rende inapplicabili, per la conclusione degli accordi stessi, le regole del diritto dell'Unione in materia di evidenza pubblica, di cui detta conclusione non può considerarsi in alcun modo elusiva (...)”* (Consiglio di Stato, III, Sentenza 16 dicembre 2013 n. 6014);

CONSIDERATO che il Consiglio di Stato in merito alla legittimità degli accordi in parola, ha osservato che *“al fine di non eludere il divieto dell'obbligo di esperire una gara pubblica, l'accordo ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241 del 1990 deve riguardare l'acquisizione di attività erogata da struttura non solo pubblica, ma anche (e soprattutto)*



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

priva di alcuna connotazione imprenditoriale, nell'ampia accezione delineata dall'ordinamento Europeo” (Cons. Stato, Sez. V, 30/09/2013, n. 4832);

PRESO ATTO, altresì, di quanto stabilito dalla Corte dei Conti (Deliberazione n. SCCLEG/2/2015/PREV del 12/2/2015) la quale ha sancito che “a fronte della disciplina scarna ed essenziale posta dall’art.15 cit., sia la giurisprudenza comunitaria sia quella del Giudice ordinario e amministrativo, ma anche le determinazioni dell’A.V.C.P. e dell’A.N.A.C. hanno riempito di contenuti la materia, elaborando alcuni principi, che qui si condividono, cui tali accordi debbono conformarsi. In buona sostanza, si ammette una forma di cooperazione tra amministrazioni sempre che ricorrano le seguenti condizioni:

- i) gli enti coinvolti debbono rivestire natura pubblica;
- ii) lo scopo dell’accordo deve essere rivolto a realizzare un interesse pubblico, effettivamente comune ai partecipanti, che hanno l’obbligo di perseguirlo come compito principale, da valutarsi alla luce delle finalità istituzionali degli enti coinvolti;
- iii) tale cooperazione non deve comportare trasferimenti finanziari, a parte quelli corrispondenti ai costi effettivi sostenuti per le prestazioni;
- iv) alla base dell’accordo deve rinvenirsi una reale divisione di compiti e responsabilità.” (...);

TENUTO CONTO del parere dell’Adunanza del Consiglio di Stato (Cons. Stato, Sez. II, n. 1178 del 22 aprile 2015) nel quale si rileva che “ (...) non sono soggetti alle direttive appalti e sono dunque legittimi gli accordi tra le pubbliche amministrazioni, anche se appartenenti ad ordinamenti autonomi e/o in rapporto di reciproca indipendenza, finalizzati alla cooperazione c.d. non istituzionalizzata/orizzontale (...) nella misura in cui l’eventuale trasferimento di risorse resti entro i ristretti limiti del riconoscimento di un corrispettivo forfettario a copertura delle spese vive sostenute.”;

VISTO l’art. 7 comma 4 del d.lgs. 36/2023, secondo cui “La cooperazione tra stazioni appaltanti o enti concedenti volta al perseguimento di obiettivi di interesse comune non



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

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.”;

TENUTO CONTO della giurisprudenza nazionale e comunitaria, nonché delle deliberazioni ANAC (ex multis delibera ANAC n. 567 del 31 maggio 2017; delibera ANAC n. 619 del 4 luglio 2018) nelle quali l'Autorità ha precisato che “un accordo tra amministrazioni pubbliche rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 5, comma 6, d.lgs. 50/2016, nel caso in cui 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 disciplina in tema di contratti pubblici”.

TENUTO CONTO che le Parti con il presente Accordo intendono perseguire un interesse di natura puramente pubblica a beneficio e vantaggio della collettività e che dall'accordo che viene sancito tra l'Agenzia e la Regione discende una reale divisione di compiti e responsabilità in relazione alle rispettive funzioni istituzionali e che pertanto entrambe le Amministrazioni forniranno un proprio contributo;



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

CONSIDERATO, altresì, che le movimentazioni finanziarie relative all'effettivo svolgimento delle attività progettuali si configurano solo come ristoro delle spese effettivamente sostenute per le attività svolte, essendo escluso il pagamento di un vero e proprio corrispettivo, comprensivo di un margine di guadagno;

RITENUTO che nel caso di specie ricorrono i presupposti per attivare un accordo di collaborazione tra Enti Pubblici, nel rispetto delle vigenti normative e della giurisprudenza consolidata;

CONSIDERATO che si rende necessario disciplinare gli aspetti operativi della collaborazione di cui trattasi;

Tutto ciò premesso, le parti convengono quanto segue:

Articolo 1

(Premesse e allegati)

1. Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo di collaborazione e si intendono integralmente richiamati:
 - “*Criteri per la Selezione dei Partecipanti alla Formazione Base in HTA*” (Allegato 1)
 - “*Programma Corso Formazione Base in HTA*” (Allegato 2)
 - “*Requisiti per la selezione dei docenti Corso Formazione di base HTA*” (Allegato 3)
 - “*Criteri di selezione degli enti di formazione per la Formazione Base in HTA*” (Allegato 4)
 - “*Tabelle di riparto corso pilota Agenas e corsi regionali*” (Allegato 5)
2. Le modalità di attuazione e realizzazione del presente accordo sono disciplinate come segue.

Articolo 2



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

(Interesse pubblico comune alle Parti)

1. L'interesse pubblico comune alle parti è quello di sviluppare la conoscenza e l'utilizzo dell'HTA o di logiche HTA da parte dei professionisti che operano nell'alveo del SSN attraverso l'erogazione dei corsi di formazione finalizzati all'incremento delle conoscenze necessarie a favorire l'utilizzo dei documenti di HTA e delle logiche HTA nei processi decisionali collegati all'adozione e utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie, come previsto dal PNHTA 2023-2025 e dettagliato all'art.3 del presente accordo.

Articolo 3

(Oggetto)

1. Con il presente accordo, al fine di assicurare una piena armonizzazione dei corsi erogati a livello regionale, AGENAS provvede ad attivare ed erogare un corso di formazione pilota per un numero complessivo di 60 partecipanti che, con l'ausilio di Regioni e delle Province autonome, saranno individuati, sui loro rispettivi territori di riferimento.
2. Le parti si impegnano, altresì, al verificarsi della condizione sospensiva di cui al successivo articolo 4, a collaborare per realizzare il corso di formazione di base in HTA rivolto ai professionisti che operano all'interno dei diversi SSR per lo sviluppo delle competenze tecnico-professionali di HTA secondo quanto previsto negli allegati al presente accordo e nei suoi successivi articoli, nonché secondo le eventuali indicazioni, modifiche e/o integrazioni che AGENAS potrebbe fornire a seguito dell'erogazione del corso pilota.

Articolo 4

(Condizione sospensiva)



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

1. La Regione si impegna ad erogare i corsi di formazione di base di cui all'art 3 comma 2 del presente Accordo, soltanto qualora vi sia l'effettiva disponibilità delle risorse finanziarie attribuite ad AGENAS, secondo quanto previsto dall'art. 28 del D.lgs 137/2022 e dall'art 24 del Dlgs 138/2022.
2. Nell'ipotesi di mancato avveramento della condizione sospensiva, la Regione Campania nulla ha a pretendere nei confronti di AGENAS, qualora la Regione intendesse comunque avviare il corso di formazione base di cui all'art. 3 comma 2.
3. AGENAS provvede a dare tempestiva comunicazione dell'eventuale avverarsi della condizione sospensiva.

Articolo 5

(Durata, proroga, rinnovo e revisione)

1. Il presente Accordo si perfeziona con la 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. L'attività di cui all'art 3 comma 1 decorre dal perfezionamento dell'Accordo e si conclude entro il 31 dicembre 2024.
3. L'attività di cui all'art. 3 comma 2, ha durata pari a 12 mesi a decorrere dalla comunicazione da parte di AGENAS alle Regioni/PPAA del verificarsi della condizione sospensiva di cui all'art. 4.
4. Le Parti possono, a seguito di accordo scritto tra le stesse e per motivate esigenze di pubblico interesse, rinnovare il presente accordo e procedere alla proroga dei termini conclusivi inizialmente stabiliti ai precedenti commi 2 e 3, richiamando nelle premesse l'Accordo stesso ed i risultati con esso raggiunti.
5. 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, revisionare i contenuti del presente Accordo per renderli conformi al mutato assetto.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Articolo 6

(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 obbligano ad eseguire le attività oggetto del presente accordo 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 documenti allegati.

Articolo 7

(Modalità di realizzazione)

1. Il corso pilota realizzato da AGENAS, di cui all'art 3 comma 1, è articolato in due edizioni, per un numero complessivo di 60 partecipanti che, con l'ausilio della Regione Campania saranno individuati sul territorio regionale di riferimento sulla base della Tabella di riparto di cui all'Allegato 5. Il corso pilota sarà erogato secondo il programma, i criteri di selezione dei partecipanti, i criteri di selezione dei docenti previsti negli Allegati 1,2,3,4 al presente accordo nonché ai successivi articoli.
2. La Regione Campania si impegna pertanto a fornire ad AGENAS, entro 5 giorni dal perfezionamento del presente Accordo, i nominativi dei partecipanti al corso pilota previsti per la propria Regione nel numero indicato all'Allegato 5 maggiorato del 10% per la gestione del rischio di possibili rinunce. I partecipanti individuati dovranno avere



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

le caratteristiche dettagliate all'Allegato 1 e la Regione dovrà indicare per ogni partecipante: luogo e data di nascita, codice fiscale, luogo di residenza, titolo di studio, profilo professionale, incarico di responsabilità ricoperto/ruolo strategico, ambito lavorativo attuale, azienda del SSR di appartenenza.

3. AGENAS, tramite Commissione nominata con delibera direttoriale, valuta l'elenco dei partecipanti proposti dalla Regione per la frequenza al corso pilota e comunica entro 60 giorni il nome dei candidati selezionati per la partecipazione al corso.
4. Per la realizzazione da parte della Regione dei corsi di formazione di base di cui all'art. 3 comma 2, AGENAS fornisce i contenuti del programma formativo, i criteri di selezione dei docenti e dei discenti, i criteri di selezione degli enti formativi per i corsi regionali come da Allegati 1,2,3,4 nonché le eventuali precisazioni/modifiche a seguito delle possibili migliorie derivanti dalla esperienza desunta dal corso pilota da essa organizzato e fornirà un modello standard di Programma Operativo Regionale.
5. Per i corsi di formazione di base di cui all'art. 3 comma 2, la Regione si impegna ad inviare ad AGENAS l'elenco degli enti di formazione individuati secondo le caratteristiche di cui all'Allegato 4, ad avviare le procedure di iscrizione ai corsi, a valutare e selezionare i candidati idonei alla partecipazione le cui caratteristiche sono dettagliate all'Allegato 1, ad inviare l'elenco dei soggetti iscritti al corso ad AGENAS secondo le specifiche di cui al precedente comma 2 del presente articolo nonché a completare, entro i termini previsti all'articolo 5 comma 3, il percorso formativo di un numero di professionisti operanti nel SSR pari a 200 come indicato nella Tabella Allegato 5.

Articolo 8

(Oneri)

1. Le Parti si danno reciprocamente atto che le attività oggetto del presente Accordo sono svolte senza alcun utile e non comportano alcun onere, se non il rimborso, da parte di



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

AGENAS, delle spese effettivamente sostenute documentate e rendicontate dalla Regione per l'esecuzione dell'attività di cui al successivo comma 3.

2. Il corso pilota di cui all'art. 3 comma 1 è realizzato da AGENAS con propri fondi, per un totale di 30.000 € calcolati sulla base della stima dei costi di un corso formazione e per una quota a partecipante pari 500 €. Per la realizzazione del corso pilota non sono previsti rimborsi in favore della Regione/PA per i costi eventualmente dalla stessa sostenuti per la partecipazione in presenza (es. rimborso spese di trasferta).
3. Per la realizzazione del corso di formazione base di cui all'art. 3, comma 2, AGENAS si impegna a rimborsare alla Regione le spese effettivamente sostenute, documentate e rendicontate, nella misura massima dell'importo previsto per la Regione Campania pari a euro 100.058,56 come da Allegato 5, Tabella 2 "*Riparto risorse corsi regionali*".
4. Le modalità di rimborso delle spese sostenute e le relative quote verranno definite con successivo atto d'intesa tra le parti.
5. È in ogni caso esclusa ogni remunerazione di utili.

Articolo 9

(risorse umane per l'esecuzione delle attività)

1. Fermo restando quanto già indicato nell'articolo 3, per l'esecuzione delle attività oggetto del presente accordo l'Agenzia, nel rispetto della vigente normativa in materia di lavoro, di sicurezza, di previdenza e assistenza, può avvalersi, oltre che del proprio personale in organico, di personale da assumere con rapporto di lavoro di natura subordinata a tempo determinato e dell'apporto professionale di esperti e professionisti esterni, ai sensi dell'articolo 9 del vigente Regolamento di amministrazione e del personale.
2. Le Parti si impegnano ad utilizzare, ogniqualevolta ciò sia possibile ai fini degli obiettivi del presente accordo, strumenti telematici di lavoro.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Articolo 10

(Responsabili scientifici e referenti)

1. L'Agenzia indica quale coordinatore delle attività oggetto del presente accordo la dott.ssa Alessandra Lo Scalzo che assicura il collegamento operativo con la Regione Campania;
2. La Regione indica quale coordinatore e referente per le attività da svolgere il dott. Ugo Trama
3. L'Agenzia e Regione si riservano il diritto di identificare altri referenti rispetto a quelli indicati ai commi 1 e 2 del presente articolo.

Articolo 11

(Riservatezza e Trattamento dei dati personali)

1. Le Parti hanno l'obbligo di mantenere riservati i dati, le informazioni di natura tecnica, economica, commerciale ed amministrativa ed i documenti di cui vengano a conoscenza o in possesso in esecuzione della presente collaborazione o comunque in relazione ad essa, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo, per la durata dell'Accordo stesso.
2. Le Parti si obbligano a far osservare ai propri dipendenti, incaricati e collaboratori, **a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, *modus operandi* - tutti volti alla concreta tutela dei dati personali trattati**, la massima riservatezza su fatti e circostanze di cui gli stessi vengano a conoscenza, direttamente e/o indirettamente, per ragioni del loro ufficio, durante l'esecuzione del presente Accordo. Gli obblighi di riservatezza di cui al presente



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

articolo rimarranno operanti fino a quando gli elementi soggetti al vincolo di riservatezza non divengano di pubblico dominio.

3. 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, al fine di trattare lecitamente i dati personali di terzi il cui utilizzo è necessario per l’esecuzione del presente accordo. 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.

4. Compatibilmente alla natura dell’accordo ed alla tipologia dei dati in relazione alla natura delle Parti, 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 del Titolare del trattamento dei dati personali (di seguito “Titolare”) per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all’esecuzione dell’accordo stesso.

5. Per l’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, il titolare del trattamento dei dati personali, è il legale rappresentante di AGENAS e il Responsabile della protezione dei dati (RPD) di AGENAS è contattabile al seguente indirizzo e-mail: responsabileprotezionedati@agenas.it.

Per la Regione Campania il **titolare delegato, ai sensi della DGR 17 luglio 2018, n.466, al trattamento dei dati personali è il Direttore p.t. della Direzione Generale per la Tutela della salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale avv. Antonio Postiglione, il Responsabile del Trattamento ai sensi dell’art. 28 del Reg. UE 679/2016 è So.re.Sa SpA, all’uopo nominata con DGR del 4 novembre 2021 n. 480** e il Responsabile della protezione dei dati (RPD) è il Dott. Mauro Ferrara



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

domiciliato per la carica presso via Santa Lucia n. 81 e-mail: dpo@regione.campania.it,
giusta nomina presidenziale con decreto del 7 giugno 2023, n. 62.

Articolo 12

(Imposta di bollo)

1. 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 mediante contrassegno rilasciato dall'intermediario dell'Agenzia delle Entrate.
2. Nel presente atto, al fine di comprovare l'assolvimento dell'imposta di bollo si indicano i codici numerici di 14 cifre dei contrassegni utilizzati: n.

Letto, approvato e sottoscritto

Per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali:

Il Presidente f.f.

dott.ssa Manuela Lanzarin

(firmato con firma elettronica qualificata)

Per la Regione Campania

Il Presidente della Giunta Regionale

On. Presidente Vincenzo De Luca

(firmato con firma elettronica qualificata)