

ACCORDO CONVENZIONALE

Tra

- **Regione Umbria - Giunta regionale (di seguito Regione)**, sita in Perugia, Corso Vannucci n. 94, C.F./P.IVA 80000130544, rappresentata dalla Presidente Avv. Donatella Tesei;

e

- **Umbria Salute e Servizi S.c.ar.l. (di seguito USeS)**, sita in Perugia, Via E. Dal Pozzo s.n.c., CF/P.IVA E REG. IMP. PG 02915750547, in persona dell'Amministratore Unico Ing. Giancarlo Bizzarri.

Premesso:

- che la Regione Umbria - nell'ambito dell'attività di sorveglianza epidemiologica delle patologie tumorale - ha attivato un rapporto di collaborazione nel settore della ricerca con l'Università degli Studi di Perugia, riconducibile al Centro di riferimento oncologico regionale;
- che a seguito della scadenza in data 23 Gennaio 2020 della convenzione di cui alla DGR n. 897 del 28/07/2017 sottoscritta dall'allora Direzione regionale alla Salute e Welfare con l'allora Dipartimento di Specialità Medico-Chirurgiche e Sanità Pubblica, si è reso necessario riorganizzare le suddette attività al fine di proseguire nell'attività di ricerca e sorveglianza epidemiologica;
- che USeS è la società consortile *in house* delle Aziende sanitarie regionali e della Regione Umbria a cui quest'ultima, ai sensi dell'art. 8 comma 3bis della L.R. n. 9/2014, come modificata dalla L.R. n. 8/2018, trasferisce *"...le funzioni e le attività in materia di Sistema informativo sanitario regionale e Osservatorio epidemiologico regionale di cui agli articoli 94 e 101 della L.R. 11/2015 affinché curi la gestione dei flussi informativi e attui la digitalizzazione del Sistema sanitario regionale"*;

Viste:

- la DGR n. 830 del 16/09/2020 *"Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) – Determinazioni"* con cui la Giunta regionale si è impegnata a garantire la continuità del RTUP, dando mandato al Direttore regionale della Direzione Salute e Welfare di istituire un gruppo di lavoro che procedesse alla proposta del modello organizzativo più adeguato alle attuali esigenze della regione Umbria;
- la Determina Direttoriale del 8920 del 07/10/2020 con cui è stato istituito il suddetto Gruppo di lavoro con il compito di elaborare un progetto di modello organizzativo del RTUP;
- la DGR n. 982 del 28/10/2020 *"Modello organizzativo del Registro Tumori Umbro di Popolazione"* con la quale è stato approvato il suddetto Progetto di modello organizzativo proposto in data 22.10.2020 dal Gruppo di lavoro di cui sopra;
- LA DGR n. del ../04/2021 *"Affidamento ad Umbria Salute e Servizi della gestione del RTUP"* (ALL. A)

Considerato:

- che il trasferimento ad USeS delle funzioni e delle attività dell'Osservatorio Epidemiologico previsto dall'art. 8 della L.R. n. 9/2014 comporterà necessariamente per la suddetta società *in house* anche la gestione, in stretto collegamento con Regione, Università ed Aziende sanitarie

regionali, del Registro Tumori Umbri di Popolazione istituito dall'art. 57 della Legge regionale n. 18/2012.

- che, data la scadenza al gennaio 2020 della precedente convenzione tra Regione ed Università e nelle more dell'organizzazione del suddetto trasferimento complessivo dell'Osservatorio Epidemiologico - si rende necessario ed urgente attivare nel frattempo il trasferimento ad USeS della gestione del RTUP regionale che del citato Osservatorio è parte integrante e fondamentale;
- che si rende pertanto indispensabile ed urgente la sottoscrizione di un Accordo convenzionale che, nel rispetto del modello organizzativo approvato con DGR n. 982 del 28.10.2020, stabilisca le funzioni di rispettiva competenza in merito della Regione e di USeS, le relative modalità di espletamento, gli aspetti tecnico-economici ed i controlli necessari per assicurare il corretto funzionamento del "Registro Tumori".

Tutto quanto sopra premesso, visto e considerato, tra le parti come sopra rappresentate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse e considerata.

Le premesse ed i considerata del presente Accordo convenzionale costituiscono parte integrante e sostanziale dello stesso.

Art. 2 - Oggetto dell'attività di collaborazione

La Regione Umbria e Umbria Salute e Servizi con il presente Accordo convenzionale concordano di dare esecuzione al Modello Organizzativo approvato con DGR n. 982 del 28.10.2020 attivando una collaborazione tra le stesse finalizzata alla complessiva gestione del "Registro Tumori Umbro di Popolazione" (RTUP) istituito dall'art. 57 della Legge regionale n. 18/2012 (di seguito RTUP).

In particolare le parti concordano di garantire il proseguimento delle attività ritenute indispensabili per la corretta gestione del RTUP come meglio dettagliato negli articoli di seguito riportati, fermo restando il coinvolgimento ed il coordinamento operativo ed istituzionale con tutti gli altri enti/istituti regionali coinvolti nel merito del funzionamento del RTUP, da considerarsi ai sensi del successivo art. 11 quali "articolazioni funzionali" del medesimo.

Art. 3 - Sede e gestione del Registro

Ai sensi dell'art. 8 della L.R. n. 9/2014, come modificata con L.R. n. 8/2018, la sede del RTUP Umbro di Popolazione è istituita in Perugia, presso la Società *in house* regionale Umbria Salute e Servizi S.c.ar.l. – Via E. Dal Pozzo s.n.c. – che ne curerà la gestione operativa sia per la parte tecnico scientifica, che per la parte informatica, com meglio descritto al successivo art. 4.

Art. 4 – Funzioni di Umbria Salute e Servizi

Umbria Salute e Servizi è la Società *in house* partecipata dalla Regione e dalle Aziende sanitarie regionali, deputata a supportare le attività istituzionali in ambito sanitario degli enti soci/consorziate ed individuata con L.R. n. 9/2014, come modificata con L.R. n. 8/2018, quale responsabile delle funzioni e delle attività dell'Osservatorio Epidemiologico regionale, di cui il RTUP è parte integrante sostanziale.

In base a quanto sopra la Regione Umbria con il presente Accordo convenzionale trasferisce ad USeS la gestione del suddetto RTUP da espletarsi in stretto coordinamento con la Regione medesima, con le Aziende sanitarie nelle modalità riportate nei successivi articoli e con l'Università degli Studi di Perugia, previa stipula di un apposito accordo di collaborazione. In particolare USeS dovrà organizzare e gestire il RTUP ed in particolare lo Staff Operativo Multidisciplinare di cui al successivo art. 8, nel rispetto delle linee di indirizzo regionali e sulla base delle indicazioni e degli obiettivi individuati dal Direttore del Registro di cui al successivo art. 6 con il supporto del Comitato Tecnico-scientifico di cui al successivo art. 7.

In riferimento all'attività tecnico scientifica del RTUP ed in particolare di quella svolta dal suddetto Staff Operativo, la società si farà carico, d'intesa con il Direttore del Registro, del reclutamento del personale necessario che sarà destinato alla gestione dei dati del Registro con particolare riguardo all'inserimento dei dati ed al controllo dei relativi flussi, alla valutazione di correttezza gestionale dei dati ed alle elaborazioni dei dati medesimi.

Lo Staff Operativo Multidisciplinare sarà guidato da referente esperto di comprovata esperienza, con funzioni di Coordinatore/responsabile dello Staff medesimo e membro di diritto del Comitato Tecnico Scientifico di cui al successivo art. 7.

Per quanto concerne le modalità di reclutamento del personale, USeS sarà tenuta all'osservanza dell'art. 19 del D.Lgs. n. 175/2016 ed al rispetto delle normative e dei Regolamenti vigenti in materia di società pubbliche *in house*, ivi compreso il ricorso all'art. 23bis del D.Lgs. n. 165/2001 per l'assegnazione funzionale temporanea di personale da parte degli enti pubblici coinvolti.

Per quanto riguarda la gestione dei dati USeS si fa carico delle modalità di trattamento dei dati nel pieno rispetto delle norme nazionali e regionali mettendo in atto tutte le misure tecniche e organizzative necessarie per garantire un adeguato livello di sicurezza.

Il costo del suddetto personale sarà annualmente rendicontato alla Regione Umbria ai sensi e per gli effetti di cui al successivo art. 14.

Per quanto attiene la componente ICT, USeS si farà carico della individuazione della piattaforma informatica per la gestione del RTUP, tenendo conto della compatibilità dei sistemi informatici selezionati con quelli nazionali o di altre regioni e con gli eventuali sistemi in uso, in modo da favorire lo scambio di informazioni, nonché della predisposizione delle procedure necessarie per la transizione dei dati sinora prodotti.

Art. 5 – Collaborazioni con Università ed Enti di ricerca

Nel corso di esecuzione del presente Accordo, USeS potrà stipulare accordi di collaborazione con Università ed Enti di ricerca, qualora gli stessi risultino necessari o utili per una migliore gestione del Registro, delle relative informazioni, valutazioni e connessi flussi di dati, dandone comunicazione ai competenti referenti della Regione Umbria.

In particolare, in considerazione delle specifiche competenze dell'Università degli Studi di Perugia - Dipartimento di Medicina e Chirurgia - ed al fine di assicurare continuità rispetto alle metodologie e le evidenze scientifiche già prodotte dai gruppi di lavoro istituiti in esecuzione della convenzione scaduta nel gennaio 2020, USeS potrà stipulare accordi di collaborazione con l'Università medesima e far operare presso la sede della Società *in house* professori, studenti, dottorandi e assegnisti di ricerca, concordandone di volta in volta il numero e le modalità a seconda delle esigenze. Resta inteso che in tali casi il rapporto con i suddetti soggetti, ivi compreso il tirocinio formativo ai sensi dell'art.18 comma 1, lettera d) della legge 196/1997, non costituisce rapporto di lavoro, né collaborazione professionale ad alcun titolo e che il Dipartimento rilascerà ad USeS apposita dichiarazione liberatoria generale in ordine alla assunzione in proprio di ogni responsabilità per eventi che riguardino i soggetti individuati e le attività connesse al presente Accordo.

Art. 6 - Organizzazione del RTUP

Il nuovo RTUP prevede la seguente struttura organizzativa:

- Direttore del Registro/Coordinatore del Comitato Tecnico Scientifico.
- Comitato Tecnico Scientifico
- Staff Operativo Multidisciplinare

Art. 7 - Direttore del Registro

Il Direttore del RTUP svolge le seguenti funzioni:

- a. dirige il RTUP, essendo responsabile della qualità dei dati e della ricerca, di cui definisce l'indirizzo;
- b. Esprime il fabbisogno di personale necessario ai fini delle attività annuali ordinarie;
- c. fornisce indicazioni ad USeS in merito alle funzionalità del sistema informativo ai fini del conseguimento degli obiettivi ordinari di attività e degli obiettivi di ricerca;
- d. definisce il programma delle attività ordinarie del Registro e le azioni finalizzate al suo sviluppo, tenendo conto degli indirizzi e degli obiettivi definiti dalla Regione Umbria;
- e. cura i rapporti con le Unità Funzionali di riferimento per pianificare gli obiettivi e le modalità del loro raggiungimento perseguendo la qualità e l'uniformità dei dati raccolti;
- f. interagisce con le Articolazioni Funzionali e le Strutture Organizzative incaricate di garantire il funzionamento dei sistemi informativi (p.e. attività di acquisizione, elaborazione, valutazione e controllo);
- g. predispone le relazioni annuali di verifica dell'attività effettuata con il supporto, ove necessario, di USeS, del Comitato tecnico scientifico e dello staff multidisciplinare;
- h. interagisce, con il pieno supporto di USeS, con tutti i Soggetti istituzionali di riferimento (Ministero della Salute, Regione Umbria) in ordine ai debiti informativi, ai progetti di ricerca e diffusione dei dati riguardanti il Registro;
- i. predispone gli atti che regolano la trasmissione dei dati con altri Centri di riferimento e i Registri di altre Regioni per finalità di ricerca;
- j. propone i finanziamenti dedicati sulla base del piano dei fabbisogni annuale, concordato con il comitato tecnico scientifico;
- k. promuove l'integrazione con la Rete Oncologica Regionale e, in generale, con le attività cliniche oncologiche ad esempio sviluppando ricerche in ambito di valutazione di interventi, assetti organizzativi, inclusi i PDTA, accesso ai servizi, riabilitazione, analisi dei bisogni e delle opportunità di intervento;
- l. promuove l'integrazione con i servizi di screening ad esempio sviluppando ricerche in ambito di valutazione epidemiologica e sviluppo dei sistemi di indicatori dedicati;
- m. promuove l'integrazione con i Dipartimenti di Prevenzione ad esempio sviluppando ricerche in ambito di prevenzione oncologica;

Il Direttore del registro, con il supporto del Comitato Tecnico scientifico ed in accordo con USeS, propone entro 60 giorni dalla nomina il "Regolamento di funzionamento del RTUP", da sottoporre all'Ufficio regionale competente di cui al successivo art. 10.

Il Direttore del Registro dura in carica 3 anni al termine dei quali può essere confermato.

Art. 8 - Comitato Tecnico Scientifico:

Il Comitato Tecnico-scientifico sarà composto da figure esperte messe a disposizione degli enti pubblici regionali coinvolti nell'esecuzione del presente Accordo convenzionale e precisamente:

1. Direttore del RTUP, con funzioni di Coordinatore del Comitato;
2. Coordinatore/responsabile dello Staff operativo
3. Rappresentanti Regionali (prevenzione, assistenza ospedaliera e territoriale);
4. Rappresentanti delle strutture di epidemiologia della Aziende sanitarie regionali
5. Coordinatore della rete oncologica regionale;
6. Coordinatore del centro di screening o rappresentanti degli screening aziendali;
7. Rappresentante USES;
8. Eventuali esperti di registri;
9. Rappresentanti del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende Sanitarie.

Il Comitato potrà eventualmente essere integrato con specifiche figure professionali a seconda delle necessità, previo accordo tra le parti.

Il Comitato Tecnico Scientifico:

- a. concorre alla programmazione delle attività del RTUP, alla verifica della loro attuazione e allo sviluppo del Registro;
- b. propone programmi di formazione permanente e di *quality assurance* attraverso eventi periodici coinvolgenti il personale dei Registri;
- c. pianifica iniziative di diffusione delle informazioni epidemiologiche come ad esempio la pubblicazione aperta su sito dedicato del Registro Tumori che riguarda almeno i dati ordinari di incidenza, sopravvivenza e mortalità oncologica;
- d. concorre alla produzione del Report annuale di attività;
- e. esprime, tramite consultazione dei membri anche separatamente, un parere in merito a eventuali richieste di accesso e utilizzo dei dati del Registro Regionale;
- f. avanza proposte in merito al piano di utilizzo annuale dei finanziamenti dedicati;
- g. propone programmi di incentivazione delle attività di prevenzione primaria e secondaria.

Il Comitato Tecnico-scientifico è convocato almeno 4 volte all'anno, salvo necessità o urgenze, dal Direttore del Registro nel suo ruolo di Coordinatore del Comitato medesimo che fissa l'ordine del giorno delle riunioni e decide di volta in volta la sede delle riunioni che possono essere svolte anche con modalità di videoconferenza.

Nessun onere aggiuntivo, gettone di presenza o rimborso spese spetterà ai componenti del Comitato tecnico Scientifico per la partecipazione alle sedute dello stesso.

Delle riunioni del Comitato dovrà essere redatto verbale a cura del Direttore e del segretario verbalizzante da inviare a tutti i membri entro sette giorni dalla riunione medesima.

Art. 9 - Staff Operativo Multidisciplinare

Lo Staff Operativo Multidisciplinare opererà sotto la diretta gestione amministrativa di USES e del Direttore del Registro Tumori, d'intesa con il coordinatore dello staff e la dirigenza USES₁ per quanto concerne l'organizzazione del lavoro, e sarà composto, dal punto di vista delle professionalità, come segue:

1. Medico epidemiologo con funzione di Coordinatore/responsabile;
2. Informatico;
3. Operatori sanitari codificatori;
4. Esperto statistico;
5. Altro personale per le attività di recupero dati.

In attuazione della D.G.R. n. ... del ../02/2021, le parti concordano che Coordinatore/responsabile dello Staff Operativo Multidisciplinare sarà il dott. Alessandro Montedori, funzionario della Direzione regionale Salute, che svolgerà la funzione a titolo gratuito.

Lo Staff Operativo Multidisciplinare potrà eventualmente essere integrato con specifiche figure professionali a seconda delle necessità, previo accordo tra le parti.

Obiettivi dello Staff Operativo Multidisciplinare sono:

- a. la gestione operativa del RTUP ed in particolare dei dati provenienti dalle varie fonti sanitarie con il fine di valutare incidenza, prevalenza e sopravvivenza su base di popolazione;
- b. La realizzazione delle attività di ricerca definite dal Direttore del registro Tumori, sentito il parere del Comitato tecnico scientifico
- c. Il concorso con USES alla creazione delle basi dati necessarie a soddisfare il debito informativo del Registro Tumori verso altri Enti, alle reti nazionale, europea e mondiale dei Registri Tumori, alla partecipazione a progetti di ricerca cui il RTUP aderisce, a fornire dati per finalità di terzi approvate dal Comitato Tecnico Scientifico

Le modalità di espletamento delle attività saranno concordate tra USES (Coordinatore/Responsabile Staff Operativa multidisciplinare e rappresentante USES) ed il Direttore del Registro e dettagliate nel "Regolamento di funzionamento del Registro" di cui al precedente art. 7.

Art. 10 - Ruolo dell'Amministrazione regionale

Nell'ambito delle funzioni di indirizzo e controllo spetta alla Regione Umbria il ruolo di indirizzo e controllo dell'attività del RTUP ed il sostegno allo sviluppo del RTUP medesimo ai fini delle attività di programmazione, gestione amministrativa e valutazione della attività svolte.

Nello specifico, lo svolgimento delle suddette attività di indirizzo e controllo viene affidato all'ufficio regionale competente per materia individuato nel Servizio "*Gestione flussi del sistema informativo sanitario e sociale, Mobilità sanitaria, Sistema tariffario*" che quindi sarà tenuto a:

- approvare il "Regolamento di funzionamento del RTUP" di cui al precedente art. 6 ultimo comma, elaborato dal Direttore del Registro con il supporto del Comitato Tecnico-Scientifico e di USES;
- approvare i "Piani attuativi annuali" di cui al successivo art. 13;
- approvare il Piano di utilizzo dei finanziamenti regionali e provvedere alla liquidazione delle relative rate trimestrali;
- effettuare la valutazione delle attività del RTUP.

Art. 11 - Ruolo della Aziende Sanitarie regionali quali "Articolazioni funzionali" del RTUP

La corretta gestione del RTUP richiede necessariamente il contributo dei diversi soggetti istituzionali coinvolti a livello regionale ed in primis delle Aziende sanitarie dell'Umbria, siano esse AUSL Territoriali che Aziende Ospedaliere, che nello svolgimento di tali funzioni costituiscono "articolazioni funzionali" di ambito regionale contribuendo ad alimentare la base dati del RTUP

- promuovendo lo sviluppo di archivi informatizzati contenenti le informazioni rilevanti sulla diagnosi, modalità di diagnosi, tipo, durata e luogo del trattamento dei pazienti affetti da patologie oncologiche o da lesioni pre-maligne di interesse per il RTUP;
- aggiornando periodicamente la mortalità dei residenti nella regione Umbria (RENCAM).
A tal fine la Regione Umbria si impegna a sollecitare le Aziende sanitarie ad una gestione tempestiva del Registro Nominativo delle cause di Morte, sia attraverso l'acquisizione di un adeguato sistema informatico, sia attraverso la codifica in tempo reale e l'inserimento nel sistema delle certificazioni di causa morte attraverso proprio personale o personale esterno a carico delle risorse aziendali;
- garantendo il massimo livello di accuratezza dei dati attraverso periodici controlli di qualità e collaborando all'attività epidemiologica del Registro stesso;

- garantendo l'accesso tempestivo da parte di personale individuato dal Registro Tumori ad archivi non informatizzati a carico delle Aziende Sanitarie, ove fosse impossibile fornire i dati con personale proprio, secondo quanto concordato tra le parti.

Le Aziende Sanitarie accedono ai dati relativi ai residenti del territorio di competenza per le valutazioni epidemiologiche relative al proprio bacino di riferimento. L'attività di "Articolazioni Funzionali" è assicurata con risorse delle Aziende Sanitarie di riferimento.

I dati di interesse, le cui fonti prioritarie sono riportate al successivo art. 18, sono gestiti in particolare dai Servizi di epidemiologia delle Aziende Sanitarie territoriali ed ospedaliere, ma anche dagli enti che a vario titolo si occupano di epidemiologia in sinergia con il SSR (ARPA, Istituto zooprofilattico, Università degli Studi, i Centri epidemiologici regionali specialistici di riferimento (Osservatorio Infortuni sul lavoro, ecc...)) e vengono messi a disposizione di USeS ai fini della gestione del RTUP.

Art. 12 - Durata dell'Accordo convenzionale

Il presente Accordo convenzionale ha la durata di anni 3, a decorrere dalla data della sua sottoscrizione da parte di entrambe le parti ed è prorogabile per iscritto con la volontà di tutte le parti per analoga durata.

Ogni anno di durata contrattuale sarà finanziato separatamente ed alla fine di ciascun anno il Direttore del RTUP, con il supporto di USeS, provvederà a rendicontare in merito alle attività svolte nell'anno di riferimento e a predisporre il Piano attuativo annuale per l'anno successivo, come meglio dettagliato al successivo art. 13.

Art. 13 - Piano triennale e Piani attuativi annuali

Il Direttore del RTUP, con il supporto di USeS e del Comitato Tecnico Scientifico, entro sessanta giorni dalla data di sottoscrizione del presente Accordo convenzionale presenta il "*Piano triennale del RTUP*", contenente la definizione degli obiettivi di rilancio del RTUP e quelli generali di gestione delle attività e delle relative risorse, per il complessivo triennio di durata contrattuale.

Unitamente al suddetto "*Piano triennale*" il Direttore del RTUP, con il supporto di USeS e del Comitato Tecnico Scientifico, elabora anche il "*Piano attuativo annuale*" relativo ai primi 12 mesi di attività del RTUP, che descriverà gli obiettivi di gestione delle attività del RTUP previste all'art. 2, le modalità esecutive del rilancio delle attività suddette, nonché i tempi necessari alla loro realizzazione ed i relativi costi, per il primo anno di durata contrattuale.

Il Piano Triennale ed il relativo primo "Piano attuativo annuale" per essere operati dovranno essere previamente concordati con il Dirigente del Servizio "*Gestione flussi del sistema informativo sanitario e sociale, Mobilità sanitaria, Sistema tariffario*" della Direzione regionale alla Salute e con il legale rappresentante di USeS, che provvederanno a sottoscrivere gli stessi in tre copie originali, una per ciascuna delle parti.

I "*Piani attuativi annuali*" relativi al secondo ed al terzo anno contrattuale, saranno presentati dal direttore del RTUP, sempre con il supporto di USeS e del Comitato tecnico-scientifico, allo scadere rispettivamente del primo e del secondo anno contrattuale e per essere operati dovranno anch'essi essere previamente concordati con il Dirigente del Servizio "*Gestione flussi del sistema informativo sanitario e sociale, Mobilità sanitaria, Sistema tariffario*" della Direzione regionale alla Salute e con il legale rappresentante di USeS, che provvederanno a sottoscrivere gli stessi in tre copie originali, una per ciascuna delle parti.

Al termine di ogni anno di attività contrattuale il Piano triennale può essere rivisto in prospettiva, tenendo conto dei risultati raggiunti nell'anno precedente e degli obiettivi che possono essere definiti e perseguiti.

Art. 14 – Risorse e Finanziamento

Le attività riferite al presente Accordo convenzionale sono finanziate annualmente dalla Regione Umbria attraverso il cap. A 2166 della Direzione Regionale Salute, Welfare. Organizzazione e risorse umane. Il finanziamento verrà garantito con apposita voce di bilancio della Regione.

L'Ufficio regionale competente provvede a predisporre gli atti necessari per il finanziamento a favore di USes della gestione del RTUP sulla base del Piano attuativo annuale di cui al precedente art. 13, sentito il Direttore Regionale Salute e Welfare.

La cifra è stabilita per la prima annualità (primi 12 mesi dalla sottoscrizione) in Euro 160.000,00 (centosessantamila) e sarà versata ad USes in 2 rate semestrali posticipate.

Ciascuna rata è liquidata allo scadere del relativo semestre di competenza, previa acquisizione e valutazione positiva di un rendiconto delle attività svolte nel semestre medesimo; la seconda e ultima rata è liquidata previa acquisizione e valutazione positiva di un rendiconto tecnico finale sulle complessive attività svolte e sugli obiettivi raggiunti in relazione al piano attuativo previsto dal precedente art. 13. Il rendiconto per la parte economica è costituito da elenco analitico con richiamo alla documentazione giustificativa.

Nella suddetta cifra di Euro 160.000 relativa al primo anno di attività sono ricompresi anche i costi che saranno sostenuti da Umbria Salute e Servizi per le risorse impiegate dall'Università degli Studi di Perugia – Dipartimento Medicina e Chirurgia e spese connesse sostenute da quest'ultima, nell'ambito dell'Accordo di collaborazione da sottoscrivere tra USes e l'Università medesima.

Per il secondo e terzo anno di attività il finanziamento erogato sarà concordato tra le parti in relazione al Piano attuativo annuale di riferimento.

Art. 15 - Monitoraggio

Approvato il Piano attuativo annuale, le parti contraenti, in appositi incontri da effettuarsi secondo quanto programmato nel Piano medesimo, esaminano lo stato delle attività e determinano eventuali interventi o correttivi ritenuti necessari per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal Piano.

E' oggetto degli incontri in via prevalente l'analisi della destinazione ed utilizzo dato al contributo erogato dalla Regione.

Art. 16 - Risultati scientifici delle attività

Si precisa che il presente Accordo convenzionale costituisce una collaborazione interistituzionale tra le parti finalizzata ad attività di ricerca di interesse comune, ricomprese nelle funzioni e attività istituzionali delle parti stesse.

Oltre alla produzione di dati di incidenza e sopravvivenza che rappresentano le funzioni di base di un registro tumori, il RTUP rappresenta uno strumento di ricerca. Il Direttore del Registro individua gli indirizzi di ricerca, sentito il Comitato Tecnico Scientifico.

I risultati scientifici delle attività sono utilizzabili da tutte le parti sottoscrittenti il presente Accordo sulla base di uno specifico protocollo che sarà messo a punto dal Comitato Tecnico Scientifico per l'utilizzo da parte di personale esterno al Registro. Le pubblicazioni scientifiche basate sui dati del Registro Tumori devono recare l'indicazione che il lavoro è stato svolto nell'ambito del presente rapporto convenzionale tra Regione Umbria, USes e Università.

Art. 17 - Modifiche

Eventuali modifiche/adeguamenti del presente Accordo, resisi necessari dall'emanazione di nuove disposizioni legislative o da nuove esigenze espresse dalle parti contraenti e non convenute nella presente convenzione, saranno concordati successivamente dalle parti stesse, sempre che non comportino modifiche al valore economico del presente Accordo convenzionale. Tali adeguamenti concordati seguono la forma scritta del Piano attuativo annuale di cui al precedente articolo 13.

Art. 18 – Fonti dei dati

Al fine di pervenire agli obiettivi e finalità del RTUP esso deve poter accedere a diverse tipologie di informazioni quali:

- Schede di dimissione ospedaliera (SDO)
- Anagrafe sanitaria regionale
- Archivi di Anatomia patologica
- Servizi di diagnostica per immagine
- Laboratori analisi
- Servizi di radioterapia oncologica
- Cartelle cliniche in strutture pubbliche e private convenzionate
- Specialistica ambulatoriale
- Relazioni cliniche
- Archivi delle esenzioni Ticket per patologia
- Flussi delle prescrizioni farmaceutiche
- Archivi delle vaccinazioni di interesse oncologico
- Protesi e riabilitazione di interesse oncologico
- Schede di morte
- Qualunque altra fonte non sopra specificata (p.e. MMG, PLS, etc..)
- Screening oncologici

Fra le fonti dei dati dovranno essere privilegiate quelle ottenibili dall'accesso ai flussi amministrativi insieme a quelle ottenibili utilizzando sistemi informatici esperti, capaci di lettura da supporti originali e trasferimento automatico in formato elettronico. Il tutto al fine di ridurre al minimo la necessità di verifica e correzione umana dei dati.

Art. 19 - Trattamento dei dati

I dati oggetto del trattamento di cui al presente Accordo convenzionale sono di titolarità delle quattro Aziende sanitarie regionali che - con apposito atto da acquisire entro 30 giorni dalla sottoscrizione del presente Accordo a cura della Regione Umbria - autorizzano il relativo trattamento da parte dei firmatari del presente Accordo in conformità con la normativa vigente in materia, ai fini dell'espletamento delle attività oggetto dell'Accordo medesimo.

Le parti concordano che il trattamento dei dati oggetto della gestione del RTUP avverrà in osservanza di quanto previsto nel "Regolamento di funzionamento del RTUP" di cui al precedente art. 7.

Le parti si obbligano ad utilizzare i suddetti dati con riservatezza esclusivamente per l'esecuzione del presente Accordo convenzionale e nel pieno rispetto della normativa sulla privacy.

Le modalità di trattamento dei dati dovranno fare riferimento alle regole nazionali e internazionali di registrazione dei tumori; il dettaglio delle azioni, per i diversi livelli di gestione dell'archivio, prevede il controllo di residenza, il calcolo di incidenza, prevalenza, sopravvivenza, la verifica di corrispondenza delle informazioni tra le diverse fonti (*in primis* i dati di ricovero e di Anatomia Patologica), il *linkage* con i dati di mortalità e altri flussi di dati disponibili, la ricerca di informazioni

dirimenti le situazioni di incerta natura della lesione e dei dati riguardanti la prognosi dei pazienti, con i relativi controlli di qualità.

Fra le più importanti fonti del RTUP vi è quella relativa al dato di mortalità.

La gestione dei flussi informativi è propedeutica al funzionamento del RTUP Regionale e prevede flussi gestiti a livello centrale, al fine di ottimizzare l'uso delle risorse complessive e migliorare la qualità dei dati.

Art. 20 - Risoluzione dell'accordo.

Il presente Accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità di attendere o proseguire il programma o per gravi inadempienze alle disposizioni della presente convenzione, facendo salvo il contributo già utilizzato in relazione agli stati di avanzamento del lavoro previsti nel Piano attuativo annuale e restituendo l'eccedenza sulla base del rendiconto.

Art. 21- Eventuali controversie

Ciascuna parte risponderà in esclusiva degli atti dalla parte stessa posti in essere; per ogni controversia le parti nomineranno un collegio arbitrale di tre membri, uno per parte, e il terzo con funzioni di presidente, nominato di comune accordo.

Art. 22 - Registrazione dell'atto

Il presente atto sarà registrato in caso d'uso ai sensi del DPR 26 ottobre 1992 n. 634 e successive modifiche ed integrazioni. Le spese di bollo e di registrazione sono a carico della parte che avrà avuto interesse alla registrazione.

Letto, confermato e sottoscritto.

Perugia, li

Regione Umbria

La Presidente della Giunta regionale

Avv. Donatella Tesei

Umbria Salute e Servizi S.c.ar.l.

L'Amministratore Unico

Ing. Giancarlo Bizzarri

ALLEGATO "A"

D.G.R. UMBRIA N. ... DEL .../04/2021