

Imposta di bollo di Euro 112,00 assolta in modo virtuale. Autorizzazione n. 23923/2016 del 05.02.2016 dell'Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale di Milano - Ufficio Territoriale di Milano 5.

ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA PNRR-MAD-2022-12376033 DAL TITOLO: "EVIDENCE-BASED MODELS FOR HIGH IMPACT CHRONIC DISEASE PREVENTION AND RISK OF PROGRESSION MANAGEMENT IN OUTPATIENT COMMUNITY SERVICES AND COMMUNITY HOSPITALS: TOWARDS EHEALTH INTEGRATING STRATIFICATION ON INDIVIDUAL HISTORY WITH PREDICTIVE MODELS OF DISEASE" - CUP MASTER D63C22000970006.

TRA

Agenzia per la Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano (di seguito anche "**ATS Milano**" o "**Coordinatore**" o "**Unità Operativa n.1**"), con sede legale in C.so Italia n. 52 cap. 20122 Milano (MI) - Cod. Fiscale e P.IVA 09320520969 - nella persona del Legale Rappresentante, Dott. Walter Bergamaschi, Direttore Generale *pro tempore*, domiciliato per la carica presso la sede legale,

E

Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale della Puglia (di seguito anche "**AReSS Puglia**" o "**Unità Operativa n. 2**"), con sede legale in Lungomare Nazario Sauro n. 33 cap. 70121 Bari (BA) - Cod. Fiscale 93496810727 e P.IVA 08238890720 - nella persona del Legale Rappresentante, Dott. Giovanni Gorgoni, Direttore Generale *pro tempore*, domiciliato per la carica presso la sede legale,

E

Università degli Studi di Milano Bicocca – Centro Interdipartimentale Bicocca Bioinformatics Biostatistics Centre (B4) (di seguito anche "**UNIMIB**" o "**Unità Operativa n. 3**"), con sede legale in Piazza dell'Ateneo Nuovo n. 1 cap. 20126

Milano (MI) - P.IVA 12621570154 - nella persona del Legale Rappresentante,

Prof.ssa Giovanna Iannantuoni, Rettrice *pro tempore*, domiciliato per la carica presso la sede legale,

- ATS Milano/Coordinatore/ Unità Operativa n.1,

AReSS Puglia/Unità Operativa n. 2 e

UNIMIB/ Unità Operativa n. 3,

ove congiuntamente considerate, di seguito anche "le **Parti**";

PREMESSO CHE:

▪ in data 20/04/2022 è stato pubblicato l'Avviso pubblico del Ministero della Salute per la presentazione e selezione di progetti di ricerca a valere sulla Missione M6 - Componente C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU aventi ad oggetto le tematiche di Proof of concept (PoC), Malattie Rare (MR) e Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali, pubblicato in data 20 aprile 2022;

▪ ATS Milano, accreditandosi presso il sistema di presentazione delle domande (Workflow della Ricerca), ha partecipato al suddetto Avviso (Bando PNRR M6/C2) sottomettendo il Progetto di ricerca "*Evidence-based models for high impact chronic disease prevention and risk of progression management in outpatient community services and community hospitals: towards eHealth integrating stratification on individual history with predictive models of disease - PNRR-MAD-2022-12376033*";

PRESO ATTO CHE:

- Regione Lombardia, in qualità di proponente:

a. ha validato, avvalendosi delle strutture interne a ciò deputate, la proposta progettuale (Letter of intent (LOI) e Full Proposal) presentata da ATS Milano, verificando i requisiti richiesti nel Bando PNRR M6/C2;

b. ha autorizzato l'invio del Progetto di ricerca tramite il portale Workflow della Ricerca, considerando la validità della struttura organizzativa, dei requisiti richiesti e dei contenuti della proposta;

EVIDENZIATO CHE:

- Regione Lombardia, competente per materia, svolge il ruolo di Soggetto attuatore-beneficiario del Progetto di ricerca;

- ad ATS Milano, in qualità di Coordinatore del Progetto, sono demandate le attività di coordinamento del Progetto di ricerca;

- il dr Antonio Giampiero Russo, Direttore della SC Unità di Epidemiologia di ATS Milano, svolge il ruolo di Principal Investigator (PI) del Progetto di ricerca;

- AReSS Puglia e UNIMIB, in considerazione delle molteplici competenze sanitarie, ambientali e di ricerca, partecipano al Progetto di ricerca, rispettivamente in qualità di "Unità Operativa n. 2" e "Unità Operativa n. 3", in rappresentanza delle Regioni Puglia e Lombardia;

RILEVATO CHE:

- il Ministero della Salute:

a. in data 28/10/2022 ha pubblicato le graduatorie approvate con decreto direttoriale n. 27 del 02/11/2022, registrato con Visto n. 1054 dall'Ufficio centrale di bilancio in data 18/11/2022;

b. con messaggio del 13/12/2022, pervenuto attraverso il Workflow della Ricerca-WFR ha comunicato l'ammissione al finanziamento del Progetto di ricerca PNRR-MAD-2022-12376033, assegnando l'importo di € 1.000.000,00;

- in data 27/12/2022 ATS Milano ha provveduto alla registrazione, sul sito Interministeriale per la Programmazione economica, dei dati utili a staccare il Codice Unico del Progetto (CUP), assegnato in data 26/02/2023 con la seguente numerazione D63C22000970006;

- in data 29/12/2022 è stata stipulata la convenzione attuativa, conservata agli atti d'ufficio, tra il Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca ed innovazione in sanità, Regione Lombardia e il Principal Investigator, per disciplinare le modalità e i termini di realizzazione del Progetto di ricerca "*Evidence-based models for high impact chronic disease prevention and risk of progression management in outpatient community services and community hospitals: towards eHealth integrating stratification on individual history with predictive models of disease - PNRR-MAD-2022-12376033*";

- in coerenza con quanto disciplinato dalla convenzione attuativa, al fine di consentire l'attuazione del Progetto di ricerca, disciplinandone, tra l'altro, gli obblighi della parti, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento, in data 01/03/2023 è stata sottoscritta una convenzione tra la Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare, ATS Milano - Ente attuatore del Progetto - e il Direttore della SC Unità di Epidemiologia, dott. Antonio Giampiero Russo - Principal investigator e Responsabile del Progetto;

PRESO ATTO CHE:

- come da documentazione conservata agli atti d'ufficio, la comunicazione di avvio delle attività progettuali, fissata al 15/05/2023, è stata trasmessa da Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare al Ministero della Salute con messaggio ID 2023008444 dell'11/04/2023, richiedendo contestualmente l'erogazione della prima tranche del finanziamento assegnato, pari al 40% del finanziamento concesso;
- il Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità, con messaggio ID 2023014160 del 10/05/2023, ha comunicato a Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare il nulla osta all'inizio delle attività al 15/05/2023;
- Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare in data 11/05/2023, ha trasmesso la suddetta comunicazione ad ATS Milano;

CONSIDERATO CHE:

- ATS Milano, in qualità di Coordinatore del Progetto di ricerca, per il tramite della SC Unità di Epidemiologia e con le Unità Operative designate, si occupa del raggiungimento degli obiettivi progettuali;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Premesse ed allegati

Le premesse, gli atti e i documenti richiamati, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo di collaborazione.

Articolo 2 - Oggetto

1. Il presente Accordo di collaborazione disciplina i rapporti giuridici ed economici intercorrenti tra le Parti per il corretto e compiuto svolgimento

delle attività progettuali declinate nel Progetto di ricerca PNRR-MAD-2022-12376033 *"Evidence-based models for high impact chronic disease prevention and risk of progression management in outpatient community services and community hospitals: towards eHealth integrating stratification on individual history with predictive models of diseases"*, secondo quanto stabilito nell'ambito del piano esecutivo e finanziario del Progetto, allegato alla convenzione attuativa sottoscritta tra il Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità, Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare e il Principal Investigator.

2. Il CUP MASTER associato al finanziamento del Progetto di ricerca è il seguente: D63C22000970006.

3. I CUP generati dalle Unità Operative designate, collegati al CUP MASTER, sono i seguenti:

a. J33C22004440002 - per l'Unità Operative n. 2

b. H43C22001270006 - per l'Unità Operative n. 3.

Articolo 3 - Efficacia e durata

1. Il presente Accordo di collaborazione decorre dalla data di sottoscrizione e sarà valido per tutta la durata del Progetto di ricerca.

2. Il Progetto di ricerca, della durata di 24 (ventiquattro) mesi, ha inizio formalmente dalla data di avvio delle attività progettuali, ovvero dal 15/05/2023, e termina il 14/05/2025.

3. Il termine del Progetto di ricerca può essere prorogato dal Ministero della Salute - Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità per un periodo massimo di 6 mesi dalla data di scadenza originale, solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale

rappresentante del Soggetto attuatore-beneficiario e dal Principal Investigator.

Articolo 4 - Responsabili scientifici e Referenti

1. Ai fini della corretta esecuzione degli adempimenti di cui al presente Accordo di collaborazione, ATS Milano individua, quale Responsabile scientifico del Progetto di ricerca e Referente per i rapporti con le controparti, il Dott. Antonio Giampiero Russo, Direttore della SC Unità di Epidemiologia.

2. Ai fini della corretta esecuzione degli adempimenti di cui al presente Accordo di collaborazione, l'Unità operativa n. 2 individua, quale Responsabile scientifico del Progetto di ricerca e Referente per i rapporti con le controparti, la Dott.ssa Lucia Bisceglia, Direttore Medico dell'Area Epidemiologia e Care Intelligence.

3. Ai fini della corretta esecuzione degli adempimenti di cui al presente Accordo di collaborazione, l'Unità operativa n. 3 individua, quale Responsabile scientifico del Progetto di ricerca e Referente per i rapporti con le controparti, la Prof.ssa Paola Reborà, Professore Associato in Statistica medica presso il Dipartimento di Medicina e Chirurgia.

Articolo 5 - Obiettivi delle Unità Operative (UUOO)

1. Nell'ambito degli obiettivi indicati nel Progetto di ricerca, le Unità Operative si impegnano a contribuire al raggiungimento dei seguenti obiettivi (di seguito, per brevità, "Ob."), anche attraverso le attività di seguito meglio descritte:

- sviluppo di un sistema di eHealth che supporti le decisioni in ambito clinico, integrando la storia di malattia derivata da flussi informativi

sanitari con modelli predittivi di progressione, attraverso metodi deterministici, di machine learning e di intelligenza artificiale (AI), per effettuare stratificazioni della popolazione in cluster in base alla gravità di malattia (isogravità), al consumo di risorse (isorisorse) e al rischio di progressione di malattia;

- Identificazione, per ogni cluster, del setting assistenziale più appropriato sul territorio, classificando i pazienti che dovranno afferire alle Case di Comunità (CdC) e agli Ospedali di Comunità (OdC), tracciarne il percorso e gli esiti di salute, ottimizzare la gestione di CdC/OdC e personalizzare la prevenzione terziaria.

2. Il Progetto di ricerca, che prevede il lavoro sinergico delle tre Unità Operative partecipanti, individua pertanto tre obiettivi principali:

❖ **Ob.1. Integrazione tra sistemi di stratificazione e modelli previsionali di predizione delle traiettorie di sviluppo delle cronicità per la stratificazione dinamica della popolazione:**

- sviluppo di un nuovo sistema di algoritmi classificativi per la stratificazione delle cronicità ad alto impatto da flussi informativi sanitari e socio-sanitari, a partire dalla revisione e benchmarking di quelli in uso in ATS Milano e AReSS Puglia;
- ricognizione degli algoritmi predittivi per esiti di salute applicati in contesti di valutazione in sanità pubblica a livello europeo e della loro applicabilità al contesto locale;
- integrazione dei suddetti algoritmi in un sistema di stratificazione dinamico, utilizzando sia modelli statistici convenzionali sia sistemi di AI/machine learning (con il supporto metodologico del Centro B4 di

UNIMIB); validazione su dati reali, attraverso campionamenti rappresentativi delle popolazioni di ATS Milano e AReSS Puglia, finalizzati alla valutazione dell'accuratezza e della riproducibilità del nuovo sistema di classificazione;

- sviluppo di una piattaforma eHealth per la stratificazione dinamica della popolazione, integrata con i sistemi di datawarehouse di ATS/AReSS e con il sistema informativo delle CdC, esposto alle Centrali Operative Territoriali (COT);
- coordinamento di gruppi di lavoro con professionisti di CdC/OdC per la definizione di PDTA territoriali.

❖ **Ob.2. Sviluppo di Profili di Salute Territoriali, per la programmazione di interventi di promozione della salute e prevenzione terziaria a livello di popolazione:**

- sviluppo di metodi per profilare la popolazione di ATS Milano e AReSS Puglia, descrivendone la composizione in base ai cluster definiti per distretto e per bacini di utenze, dando attuazione alla definizione dei profili di salute di comunità prevista dal Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025;
- implementazione di una piattaforma open data per ospitare informazioni accessibili a popolazione e stakeholders;
- sviluppo, per ogni cluster, di set di indicatori che ne descrivano le caratteristiche demografiche, socioeconomiche, i consumi di prestazioni, l'aderenza ai percorsi, per l'identificazione di cambiamenti dello stato di salute della popolazione prodotti dal

modello di presa in carico in uso e la valutazione degli interventi di sanità pubblica in atto.

❖ **Ob.3. Calibrazione degli assetti delle CdC e integrazione con i PDTA territoriali per sviluppare sistemi di sorveglianza integrati:**

- a partire da CdC/OdC individuati come pilota, stima dei volumi attesi in base alla stratificazione dinamica della popolazione, per identificare discrepanze che rendano necessari cambiamenti organizzativi (spazi, personale, orari di erogazione delle attività), rendendo le Centrali Operative Territoriali (COT) vero punto di raccordo tra necessità assistenziali e necessità organizzative dello specifico territorio;
- coordinamento di gruppi di lavoro con medici di medicina generale e pediatri di libera scelta (campionati in ATS/AReSS) per la definizione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) territoriali adattati alla singola patologia e alle combinazioni di patologie che compongono i cluster identificati dal sistema di stratificazione, definendo un atteso a medio-lungo periodo nei volumi di prestazioni in modo da programmare assetti organizzativi futuri.

3. Resta inteso che le attività relative ai suindicati obiettivi potranno essere modificate in base alle esigenze del Progetto di ricerca, in accordo con le regole del Bando ed a seguito di approvazione del PI del Progetto di ricerca, Dott. Antonio Giampiero Russo.

Articolo 6 - Attività, rapporti tecnici e rendiconti finanziari, verifiche

1. Al fine di consentire a Regione Lombardia e ad ATS Milano l'adempimento

di quanto previsto nei reciproci accordi, e di quanto contenuto nell'art. 5, punto 25, della convenzione attuativa sottoscritta tra il Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità, Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare e il Principal Investigator, le Unità Operative 2 e 3 si impegnano a trasmettere ad ATS Milano:

- entro e non oltre il giorno 5 (cinque) di ogni bimestre di attività, ad eccezione dell'ultimo, un rendiconto economico finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute. Detta documentazione finanziaria dovrà contenere al suo interno il dettaglio delle somme impegnate e/o le spese sostenute delle Unità Operative. La rendicontazione dovrà essere riportata esclusivamente nei format che verranno trasmessi dal Coordinatore.

2. Le scadenze di cui sopra sono di seguito esplicitate:

ANNO 2023

Termine primo bimestre 15/07/2023

Scadenza presentazione rendiconto finanziario 05/07/2023

Termine secondo bimestre 15/09/2023

Scadenza presentazione rendiconto finanziario 05/09/2023

Termine terzo bimestre 15/11/2023

Scadenza presentazione rendiconto finanziario 05/11/2023

ANNO 2024

Termine primo bimestre 15/01/2024

Scadenza presentazione rendiconto finanziario 05/01/2024

Termine secondo bimestre 15/03/2024

	Scadenza presentazione rendiconto finanziario	05/03/2024
	<u>Termine terzo bimestre</u>	15/05/2024
	Scadenza presentazione rendiconto finanziario	05/05/2024
	<u>Termine quarto bimestre</u>	15/07/2024
	Scadenza presentazione rendiconto finanziario	05/07/2024
	<u>Termine quinto bimestre</u>	15/09/2024
	Scadenza presentazione rendiconto finanziario	05/09/2024
	<u>Termine sesto bimestre</u>	15/11/2024
	Scadenza presentazione rendiconto finanziario	05/11/2024
	ANNO 2025	
	<u>Termine primo bimestre</u>	15/01/2025
	Scadenza presentazione rendiconto finanziario	05/01/2025
	<u>Termine secondo bimestre</u>	15/03/2025
	Scadenza presentazione rendiconto finanziario	05/03/2025
	<u>Termine terzo bimestre</u>	14/05/2025
	Scadenza presentazione rendiconto finanziario	05/05/2025
	3. Le tempistiche di rendicontazione sopra riportate potranno subire variazioni, in particolare essere posticipate, in base a quanto comunicato ufficialmente dal Ministero della Salute e/o dall'Unità di Missione del PNRR durante il Progetto.	
	4. I rapporti tecnici/scientifici con il dettaglio sull'avanzamento delle attività progettuali poste in essere dalle Unità Operative dovranno essere trasmessi ad ATS Milano entro e non oltre l'undicesimo (marzo 2024) e il ventitreesimo	

(aprile 2025) mese del Progetto di ricerca. Detti rapporti tecnici/scientifici dovranno essere riportati esclusivamente nei format che verranno trasmessi dal Coordinatore.

5. I rapporti tecnici/scientifici ed i rendiconti economico-finanziari di cui al precedente comma dovranno essere redatti dalle Unità Operative nel rispetto delle Voci di Spesa indicate nel piano finanziario del Progetto di ricerca, fermo restando che il Ministero della Salute rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza.

6. ATS Milano avrà cura di raccogliere e controllare la correttezza e la congruità dei rapporti tecnici e dei rendiconti economico-finanziari delle Unità Operative prima di trasmetterli a Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare, congruentemente con le tempistiche riportate nel presente articolo, e prima di caricarle sul sistema di rendicontazione ReGIS. Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare, a sua volta, procederà a trasmettere la documentazione ricevuta al Ministero della Salute.

7. Ulteriori indicazioni sulle modalità operative con cui procedere alla trasmissione di detta documentazione potranno essere oggetto di successive comunicazioni che ATS Milano formulerà tempestivamente alle Unità Operative.

8. Le Unità Operative s'impegnano a produrre, dietro richiesta di ATS Milano e di Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare, la documentazione giustificativa delle spese sostenute entro il termine congruo necessario per provvedere.

9. La documentazione di cui sopra dovrà essere conservata in originale presso le Unità Operative, e trasmessa in copia conforme PDF ad ATS Milano,

la quale si premurerà di conservarla in appositi fascicoli informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni per 10 (dieci) anni dal pagamento del saldo del finanziamento erogato. Si precisa che per "documentazione in originale" si intende inclusa anche quella in formato digitale.

10. La documentazione giustificativa delle spese sostenute, citata nei rendiconti finanziari bimestrali da parte delle Unità Operative per tutta la durata del Progetto, secondo quanto previsto all'art. 5/19 del Progetto di ricerca allegato alla Convenzione attuativa tra Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità, Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare e il Principal Investigator, dovrà essere trattenuta in copia conforme PDF da ATS Milano, che si impegna a produrla a Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare, entro 15 (quindici) giorni, a semplice richiesta della stessa.

11. Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare, oltre alle opportune verifiche sulla documentazione prodotta da ATS Milano, predisporrà periodicamente, secondo le modalità e le tempistiche oggetto di apposite successive comunicazioni, controlli a campione sui documenti contabili trasmessi dal Coordinatore.

12. Nell'ipotesi in cui i rapporti tecnici/scientifici e/o i rendiconti economico-finanziari non siano considerati esaustivi, le Unità Operative dovranno fornire ad ATS Milano le integrazioni e i chiarimenti necessari, entro 5 (cinque) giorni dalla richiesta.

13. I rapporti tecnici/scientifici e i rendiconti economico-finanziari dovranno essere inviati al seguente indirizzo di PEC:

protocollogenerale@pec.ats-milano.it

Articolo 7 - Corrispettivi

1. Al Progetto di ricerca, come riportato in premessa, è stato assegnato l'importo di € 1.000.000,00.

2. Le modalità di trasferimento del contributo finanziario assegnato ad ATS Milano da Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare sono le seguenti:

- massimo 40% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca e del codice unico del Progetto, a titolo di anticipazione;
- un'ulteriore quota per massimo complessivo pari al 40% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, previa richiesta di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute, come risultanti dal sistema informatico "ReGiS" di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178:
- il saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, previa richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del Progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio "ReGiS"

3. Preso atto che il finanziamento riveniente ad ATS Milano dal Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità, è pari a € 262.000,00, il finanziamento complessivo assegnato all'Unità Operative n. 2 e n. 3, esente IVA, verrà erogato da parte del Coordinatore secondo le seguenti modalità.

- Anticipazione di cassa ordinaria sull'esercizio finanziario 2023 di ATS Milano del 100% del contributo a favore delle Unità Operative n. 2 e n. 3,

coinvolte nelle attività progettuali in qualità di partner - in accordo con il cronoprogramma approvato dal Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità e da Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare - per un totale di € 738.000,00, come di seguito specificato:

- € 598.000,00 ad AReSS - Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale Puglia - Area Epidemiologia e Care Intelligence - Referente dr.ssa Lucia Bisceglia;
- € 140.000,00 all'Università degli Studi di Milano Bicocca – Centro Interdipartimentale Bicocca Bioinformatics Biostatistics Centre (B4) - Referente dr.ssa Paola Rebor.

4. I riferimenti cui inviare la fattura elettronica emessa sono i seguenti:

Agenzia per la Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano

Sede legale in C.so Italia, 52 cap. 20122 Milano (MI)

Cod. Fiscale e P.IVA 09320520969 - Codice IPA: BMAGH7

PEC: protocollogenerale@pec.ats-milano.it

5. È necessario inserire all'interno della causale la seguente dicitura: "Rata di finanziamento n. # del Progetto dal titolo "**Evidence-based models for high impact chronic disease prevention and risk of progression management in outpatient community services and community hospitals: towards eHealth integrating stratification on individual history with predictive models of diseases**"

- PNRR-MAD-2022-12376033 – CUP Master D63C22000970006; CUP UO n. 2: J33C22004440002; CUP UO n. 3: H43C220012700063.

Articolo 8 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo di collaborazione

1. In caso di valutazione negativa, da parte del Ministero della Salute, della documentazione di cui all'art. 6 del presente Accordo di collaborazione, ATS Milano sospenderà l'erogazione del finanziamento alle Unità Operative.

2. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche nell'ipotesi di ritardato o mancato invio della documentazione da parte delle Unità Operative ad ATS Milano e/o per irregolare o mancata attuazione del presente Accordo di collaborazione.

3. In caso di accertamento di grave violazione degli obblighi di cui al presente Accordo di collaborazione, per cause imputabili alle Unità Operative, che possano pregiudicare la realizzazione del medesimo, ATS Milano intimerà alle Unità Operative, per iscritto a mezzo PEC, di porre fine a detta violazione nel termine indicato nell'atto di diffida.

4. In caso di inutile decorso del termine indicato nell'atto di diffida, ovvero, in ogni caso, qualora le Unità Operative non provvedano celermente a porvi rimedio, ATS Milano si riserva la facoltà di revocare con proprio atto l'assenso alla conclusione del presente Accordo di collaborazione.

5. È espressamente convenuto che, in caso di revoca unilaterale dell'assenso e/o di risoluzione del presente Accordo di collaborazione, le Unità Operative hanno l'obbligo di provvedere, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte e non spese sino alla data di risoluzione dell'Accordo stesso.

6. In ogni caso, il ritardo, la sospensione o la revoca dell'erogazione del finanziamento da parte del Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità determinerà contestualmente

l'esonero, temporaneo o definitivo, di ATS Milano dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per le Unità Operative.

7. Qualora il Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità non valutasse positivamente le relazioni di cui all'art. 6 del presente Accordo di collaborazione, le Unità Operative si impegnano a restituire ad ATS Milano gli importi relativi alle spese non riconosciute eleggibili, secondo le modalità ed i tempi che saranno comunicati per iscritto dalla stessa ATS Milano.

8. Si tenga conto che il Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità provvede ad applicare le seguenti decurtazioni del finanziamento:

- ✓ riduzione pari al 10% della rata del saldo, qualora la documentazione, di cui all'art. 8, comma 1, della Convenzione attuativa stipulata tra Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità, Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare e il Principal Investigator sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del Progetto di ricerca;

- ✓ riduzione pari al 20% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui all'art. 8, comma 1, della Convenzione attuativa stipulata tra Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità, Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare e il Principal Investigator sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del Progetto di ricerca.

Articolo 9 - Trattamento dei dati personali

1. Le Parti provvedono al trattamento ed alla comunicazione dei dati personali per le finalità connesse all'esecuzione del presente Accordo di collaborazione e in conformità a quanto disposto dal D. Lgs. n. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali.

2. Ai sensi dell'art. 4, n. 7 del GDPR, le Parti si qualificano come Titolari autonomi del trattamento, dandosi reciprocamente atto che lo scambio di dati oggetto del presente Accordo di collaborazione sarà conforme ai principi di liceità, correttezza e trasparenza e che l'accesso ai dati personali sarà consentito solo a soggetti appositamente autorizzati ai sensi della normativa vigente.

3. Le Parti si danno reciprocamente atto che i dati personali saranno raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per lo svolgimento delle attività, anche amministrative, previste dal presente Accordo di collaborazione, nel rispetto del principio di minimizzazione del trattamento, adottando idonee misure tecniche ed organizzative atte a garantire la sicurezza del trattamento.

4. I dati saranno conservati per un tempo pari alla durata del presente Accordo di collaborazione, e, comunque, per un periodo di tempo ulteriore corrispondente agli obblighi di conservazione della documentazione amministrativo-contabile, come previsto dalla Convenzione attuativa stipulata tra il Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca e

dell'innovazione in Sanità, Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare e
il Principal Investigator.

Articolo 10 - Pubblicazioni e risultati del progetto di ricerca

1. Qualsiasi documento prodotto nell'ambito o in occasione dell'esecuzione
del presente Accordo di collaborazione deve contenere:

- a. l'indicazione che il Progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con un'esplicita dichiarazione che reciti "*finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU – PNRR M6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN*";
- b. l'emblema dell'Unione Europea;
- c. il codice del Progetto.

2. I documenti di cui al precedente comma devono essere resi pubblici attraverso sistemi che consentano l'immediata fruizione da parte del pubblico (ad esempio open-access) e non potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica per la quale sia necessario il pagamento di una sottoscrizione ovvero il pagamento per la consultazione relativa. L'eventuale violazione del presente comma, anche per una sola pubblicazione, sarà oggetto di una penale pari al 25% del finanziamento complessivo.

3. I risultati del Progetto di ricerca, ivi inclusi i rapporti di cui all'art. 6 del presente Accordo di collaborazione, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file che sorgono in itinere nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale, anche didattico, creato, inventato, predisposto o realizzato da ATS Milano

e/o dalle Unità Operative nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente Accordo di collaborazione, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

4. I Responsabili scientifici delle Unità Operative hanno l'obbligo di trasmettere al Responsabile scientifico di ATS Milano tutti i dati prodotti nel corso della realizzazione del Progetto di ricerca, unitamente alla documentazione di cui all'art. 6 del presente Accordo di collaborazione.

5. È fatto comunque obbligo alle Unità Operative di rendere i suddetti dati accessibili e/o rapidamente disponibili ad ATS Milano in ogni momento, dietro specifica richiesta. Detti dati dovranno essere disponibili in formato aggregato.

6. Senza previa autorizzazione ministeriale, le Unità Operativa non potranno in alcun modo diffondere, parzialmente o totalmente, i dati relativi al Progetto di ricerca né utilizzare il logo del Ministero della Salute e di Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare. Senza detta autorizzazione, non si potranno diffondere ad enti terzi, nazionali e/o internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni concernenti il Progetto di ricerca, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione.

7. La pubblicazione autorizzata dei dati di cui sopra dovrà riportare l'indicazione: *“Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute - PNRR”*.

Articolo 11 - Obblighi di tracciabilità

1. Ai sensi dell'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal D.L. 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, in legge 17 dicembre 2010, n. 217, le Parti assumono tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

2. Il mancato utilizzo del bonifico bancario ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni finanziarie relative al presente Accordo di collaborazione costituisce, ai sensi dell'art. 3 comma 9-bis della legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal D.L. 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, in legge 17 dicembre 2010, n. 217, causa di risoluzione dell'Accordo di collaborazione.

Articolo 12 - Codice di comportamento, PIAO e Misure di Prevenzione della Corruzione.

1. In ottemperanza al DPR n. 62 del 16/04/2013 risulta adottato dalle Parti il Codice di comportamento nel quale vengono definiti i doveri minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che anche tutti i collaboratori e fornitori di ATS Milano sono tenuti ad osservare. La violazione del Codice di comportamento comporterà la risoluzione di diritto del rapporto di collaborazione, nonché il diritto al risarcimento del danno per la lesione della propria immagine ed onorabilità.

2. Le Parti danno atto, altresì, di aver preso visione e di conoscere il contenuto delle misure di prevenzione contenute nel PIAO 2023-2025 - sezione II sottosezione 3 – pubblicato:

- nella [sezione dedicata](#) all'Amministrazione Trasparente sul sito web di ATS Milano;

▪ nella [sezione dedicata](#) all'Amministrazione Trasparente sul sito web di

AReSS Puglia e

▪ nella [sezione dedicata](#) all'Amministrazione trasparente sul sito web di

UNIMIB.

Le Parti si danno reciproca rassicurazione circa l'accettazione del relativo contenuto, impegnandosi ad invitare il proprio personale al rispetto dei doveri minimi ivi previsti.

3. Le Parti si impegnano a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente Accordo di collaborazione od ogni altro aspetto dell'attività del Coordinatore. Per "Funzionario Pubblico" si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici.

4. Le Unità Operative s'impegnano ad informare immediatamente il Coordinatore circa ogni eventuale violazione del presente articolo, di cui vengano a conoscenza, e a rendere disponibile al Coordinatore o ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

5. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave

inadempimento del presente Accordo di collaborazione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Articolo 13 - Recesso

1. Nel caso in cui una delle Parti intenda recedere dall'accordo di collaborazione prima della scadenza naturale del termine, potrà procedere al recesso comunicandolo a mezzo PEC o raccomandata A/R, che dovrà pervenire alle controparti almeno 30 giorni prima della data individuata per la cessazione delle prestazioni.

2. Il Coordinatore del Progetto di ricerca informerà tempestivamente Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare.

3. Il recesso anticipato non pregiudicherà l'utile conclusione delle iniziative in corso di realizzazione, salvo i casi in cui il recesso sia motivato dall'inadempimento delle obbligazioni assunte.

4. In caso di risoluzione o recesso le Unità Operative avranno, comunque, diritto al rimborso delle spese documentate eventualmente sostenute in esecuzione dello studio fino al momento dello scioglimento dell'Accordo di collaborazione.

Articolo 14 - Rinvii

Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente Accordo di collaborazione, la Parti fanno esclusivo rinvio:

- alla Convenzione attuativa sottoscritta tra Ministero della Salute-Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità, Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare e il Principal Investigator;
- alle disposizioni del Codice Civile e alla normativa nazionale e

regionale vigente in materia.

Articolo 15 - Controversie

1. Le Parti si impegnano a comporre amichevolmente qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'interpretazione e all'esecuzione del presente accordo di collaborazione.

2. Qualora la controversia non si dovesse comporre, la stessa sarà devoluta per la risoluzione all'Organo giudicante competente per materia e territorio.

Articolo 16 - Modifiche

Qualsiasi modifica che le Parti concorderanno di apportare al testo del presente Accordo di collaborazione dovrà essere preventivamente concordata ed approvata per iscritto dalle Parti, costituendone atto aggiuntivo.

Articolo 17 - Conformità atto

1. Il presente Accordo di collaborazione è firmato digitalmente (*), ai sensi dell'art. 15 della L. 241/1990, come modificato dal D.lgs. n. 82 del 07/03/2005, dal D.L. 179/2012 e norme collegate, e sarà registrata in caso d'uso, ai sensi degli artt. 5 e 39 del DPR n. 131/86.

2. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

3. L'imposta di bollo (art. 2 dell'Allegato A - tariffa Parte I[^] del DPR n. 642/1972 e ss.mm.ii.), pari ad euro 112,00 (per un totale di n. 26 pagine), graverà sulle Parti in pari misura e sarà assolta in modo virtuale da ATS Milano, giusta Aut. n. 23923/2016 del 05/02/2016, che provvederà a richiedere alle controparti il rimborso della quota di spettanza.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per il Coordinatore - Agenzia di Tutela della Salute della Città Metropolitana

di Milano

Il Direttore Generale, f.to (*) dott. Walter Bergamaschi

Per l'Unità Operativa n. 2 - Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il

Sociale della Puglia

Il Direttore Generale, f.to (*) dott. Giovanni Gorgoni

Per l'Unità Operativa n. 3 - Università degli Studi di Milano Bicocca - Centro

Interdipartimentale Bicocca Bioinformatics Biostatistics Centre (B4)

La Rettrice, f.to (*) Prof.ssa Giovanna Iannantuoni