

Serie Ordinaria n. 39 - Venerdì 30 settembre 2022

D.g.r. 19 settembre 2022 - n. XI/6965
Valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative: rinnovo della convenzione tra Regione Lombardia e la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano finalizzata al supporto tecnico al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e successive modifiche ed integrazioni;

Preso atto che, con la Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23, la Regione Lombardia si è dotata di un programma di HTA per il supporto all'uso informato e consapevole dei Dispositivi Medici e delle altre tecnologie sanitarie, realizzato da più soggetti coordinati dalla Direzione Generale Welfare con evidenza pubblica di tutte le attività e partecipato attivamente da tutte le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali e dagli IRCCS aventi sede in Lombardia ed è aperto alla partecipazione, secondo modalità formali e strutturate (dichiarazione degli interessi secondari, raccolta di memorie scritte, audizioni), di professionisti, produttori, cittadini, pazienti e loro associazioni con procedure formali, tempi monitorati e risultati sottoposti a consultazione pubblica;

Richiamata la sezione 2.3.6.6. «Sviluppo della funzione di HTA» dell'allegato B) alla d.g.r. n. X/2989 del 23 dicembre 2014, con oggetto «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2015» in cui viene dato mandato alla DG Salute a: «b) valutare la possibilità di organizzare, anche avvalendosi prioritariamente di competenze già disponibili presso amministrazioni sanitarie pubbliche, un presidio scientifico-tecnico per il supporto istruttorio delle attività di valutazione, con opportuni metodi di HTA, su farmaci, dispositivi medici, apparecchiature diagnostiche ed interventistiche, procedure e modalità organizzative in ambito di prevenzione, di assistenza e di riabilitazione»;

Richiamata la sezione «HTA» dell'allegato 14 «CONTROLO DI GESTIONE E HTA» alla d.g.r. n. XI/6387 del 16 maggio 2022, con oggetto «Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022»;

Vista interamente i contenuti della d.g.r. n. X/4831 del 22 febbraio 2016 «Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative» e della d.g.r. n. X/5671 del 11 ottobre 2016 «Ulteriori determinazioni e specificazioni in merito alla d.g.r. n. X/4831 del 22 febbraio 2016, - Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico- terapeutiche e riabilitative»;

Visti interamente i contenuti della d.g.r. n. XI/2509 del 26 novembre 2019 «Valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative. Modifiche ed integrazioni alla d.g.r. X/4831 del 22 febbraio 2016 e alla d.g.r. X/5671 del 11 ottobre 2016»;

Atteso che, nel prossimo triennio, il Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie operante sarà sviluppato sotto il diretto coordinamento operativo della Direzione Generale Welfare e strutturato sull'azione dei seguenti elementi:

1. un Centro Regionale di HTA, presso la Unità Organizzativa Acquisti SSR e Innovazione Tecnologica, costituito da figure professionali appartenenti al Sistema Sanitario Regionale e da risorse messe a disposizione dal servizio di supporto tecnico ed istruttorio fornito dalla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano, previa stipula di idonea convenzione;
2. una Rete regionale di referenti per l'assessment tecnico di tecnologie sanitarie costituita dai componenti di tutte le Commissioni Aziendali Dispositivi Medici di ASST e IRCCS, per la realizzazione di materiale e per la revisione dei rapporti tecnici di HTA (assessment), con modalità multiprofessionali e multidisciplinari;
3. una Commissione Regionale HTA deputata alla prioritizzazione e alla identificazione del valore complessivo per la salute di tecnologie segnalate dalle aziende sanitarie e sottoposte ad assessment;

Considerato che, nel prossimo triennio, gli obiettivi del programma regionale lombardo di valutazione delle tecnologie sanitarie sono i seguenti:

• **obiettivi generale:**

facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione di tecnologie

meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili, nel rispetto dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, attribuendo chiare responsabilità ai soggetti coinvolti, mediante il perseguimento dei seguenti obiettivi specifici:

- a) gestire il livello di incertezza delle informazioni sulle tecnologie sanitarie;
- b) gestire la trasferibilità nel Servizio Sanitario lombardo delle valutazioni prodotte in altri contesti, nazionali ed internazionali;
- c) identificare e diffondere approcci innovativi nell'uso pratico di biotecnologie, biomedicine, prodotti biosimilari ed in generale prodotti e processi d'avanguardia;
- d) gestire le predette incertezze informative, la trasferibilità di valutazioni terze e la diffusione di innovazioni all'interno di un modello decisionale coerente, trasparente, orientato alle necessità dei pazienti, all'appropriatezza specifica e alla sostenibilità finanziaria;

Atteso, quindi, che gli obiettivi del programma regionale lombardo di valutazione delle tecnologie sanitarie si concretizzeranno mediante l'attuazione delle seguenti azioni:

1. il miglioramento della qualità, sia procedurale che sostanziale, delle regole di sistema per l'indirizzo regionale della rete sanitaria e sociosanitaria;
2. la riduzione della autoreferenzialità delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti e, di converso, l'aumento della visibilità e della partecipazione di organizzazioni e professionisti motivati;
3. il supporto informativo agli acquisti dei soggetti del sistema sanitario regionale (Azienda per l'Innovazione e per gli Acquisti, consorzi interaziendali, Aziende sanitarie);
4. il supporto informativo agli organi e agli organismi regionali deputati alle attività di vigilanza ed ai controlli;

Considerato che la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano è un ente del sistema regionale che negli anni precedenti ha fornito adeguato supporto alla Direzione Generale Welfare nell'ambito dei seguenti progetti:

- progetto di informazione e formazione del Ministero della Salute (decreto del 31 agosto 2016) per la realizzazione del «Coinvolgimento sistemico di professionisti sanitari nella verifica critica delle informazioni sull'efficacia comparativa e sulla sicurezza di tecnologie sanitarie in preparazione di contributi professionali al Programma Nazionale HTA Dispositivi medici»;
- progetto di ricerca autofinanziata PRONHTA di Agenas (d.g.r. X/6765 del 22 giugno 2017 recante «Approvazione dello schema di convenzione con Agenas per la realizzazione del progetto di ricerca «L'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA) - (PRONHTA)» per il quale è stata stipulata apposita convenzione in data 27 gennaio 2017 di oggetto «Convenzione per la realizzazione del progetto «Supporto tecnico- istruttorio al Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie - Health Technology Assessment HTA», della durata di 36 mesi, per la realizzazione delle attività previste per il progetto di ricerca;

e che, oltre a rispondere alle esigenze di operatività e di disponibilità per le diverse discipline mediche e scientifiche, è dotata, anche a seguito degli accordi convenzionali qui richiamati, di specifiche figure professionali (biostatistico o ingegnere matematico; farmacista con specializzazione in farmacia ospedaliera; economista sanitario; ingegnere clinico; ingegnere gestionale; amministrativo con esperienza in materia di HTA o di farmacoeconomia), oltre a medici competenti in materia di HTA, professionalità imprescindibili per lo svolgimento delle attività valutative dei programmi regionale e nazionale;

Ritenuto, per quanto sopra, di individuare la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano quale supporto tecnico ed istruttorio per il Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, al fine di cooperare con il Dirigente dell'Unità Organizzativa Acquisti SSR e Innovazione Tecnologica, afferente alla Direzione Generale Welfare per la realizzazione delle seguenti finalità:

- attuazione operativa delle indicazioni del Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, secondo la programmazione strategica regionale inerente all'impiego delle tecnologie nelle aziende socio-sanitarie lombarde;
- produzione di rapporti tecnici su tecnologie non prioritiz-

zate a livello nazionale e di interesse strategico regionale sulla base delle indicazioni della D.G. Welfare;

- sostegno alla Rete regionale di referenti per l'assessment tecnico di tecnologie sanitarie presso le aziende socio-sanitarie lombarde;
- promozione della cultura della valutazione e dell'utilizzo delle documentazioni di efficacia comparativa nella programmazione sanitaria e nella pratica clinica in Lombardia;
- mantenimento, nella produzione degli elaborati tecnici HTA, di indipendenza da rapporti con produttori e/o distributori di dispositivi medici;
- assicurazione di un processo editoriale che preveda la separazione fra la fase di valutazione tecnica (*assessment*) e quella di supporto istruttorio alle attività della Commissione Regionale HTA presso la D.G. Welfare deputata alla formulazione delle raccomandazioni (*appraisal*) per l'utilizzo appropriato di tecnologie sanitarie;

Ritenuto opportuno approvare il relativo schema di convenzione di oggetto «Convenzione per la fornitura del supporto tecnico e istruttorio al Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e al Programma Regionale HTA Dispositivi medici», della durata di 36 mesi, con la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, individuata quale soggetto idoneo per la fornitura del servizio di cui al punto precedente ai sensi della Legge Regionale 27 dicembre 2006 n. 30, Allegato 1 parte integrante del presente provvedimento;

Evidenziato le spese relative alla convenzione in parola, quantificate in 200.000,00 €/anno, troveranno copertura al capitolo 8374 (macroarea 9) del bilancio di esercizio 2023 e pluriennale 2023-2025, previa approvazione dello stesso;

Considerato che comunque è interesse del Sistema Sanitario regionale che le finalità del progetto di durata triennale (anni 2023-2025) «Convenzione per la fornitura del supporto tecnico e istruttorio al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e al Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici», siano perseguite sino alla sottoscrizione della Convenzione di cui al punto precedente e che, di conseguenza, è opportuno che la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda prosegua nel garantire il relativo «Supporto tecnico-istruttorio» fino alla data di sottoscrizione della presente convenzione, e comunque non oltre il 26 gennaio 2023;

Ritenuto opportuno quindi di stabilire che i documenti prodotti dal Programma regionale HTA siano utilizzati in modo sistematico in tutti gli ambiti di *procurement* dall'Azienda per l'Innovazione e per gli Acquisti (ARIA), dalle altre centrali di committenza a livello regionale, dai consorzi tra aziende ASST e aziende ATS e le singole stazioni appaltanti;

Ritenuto di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Direzione Generale Welfare;

Visti gli artt. 23, 26 e 27, d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33, che demandano alla struttura competente gli adempimenti previsti in materia di trasparenza e pubblicità;

Vagliate e fatte proprie le suddette motivazioni;

All'unanimità dei voti, espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

1. di approvare l'allegato 1 «CONVENZIONE TRA REGIONE LOMBARDA E L'ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA DI MILANO FINALIZZATA AL SUPPORTO TECNICO AL PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE.»;

2. di disporre che nel prossimo triennio il Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie operante sarà sviluppato sotto il diretto coordinamento operativo della Direzione Generale Welfare e strutturato sull'azione dei seguenti elementi:

- un Centro Regionale di HTA presso la Unità Organizzativa Acquisti SSR e Innovazione Tecnologica, afferente alla Direzione Generale Welfare;
- una Rete regionale di referenti per l'assessment tecnico di tecnologie sanitarie costituita dai componenti di tutte le Commissioni Aziendali Dispositivi Medici di ASST e IRCCS;
- una Commissione Regionale HTA;

3. di demandare a successivo provvedimento la costituzione della Commissione regionale HTA e del Processo Regionale di valutazione di appropriatezza d'uso delle tecnologie innovative con relativi compiti e funzioni delle parti coinvolte;

4. di disporre che nel prossimo triennio il Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, che sarà sviluppato sotto il diretto coordinamento operativo della Direzione Generale Welfare, dovrà perseguire i seguenti obiettivi:

- *obiettivo generale*: facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione di tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili, nel rispetto dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- *obiettivi specifici*:
 - a) gestire il livello di incertezza delle informazioni sulle tecnologie sanitarie;
 - b) gestire la trasferibilità nel SSL delle valutazioni prodotte in altri contesti, nazionali ed internazionali;
 - c) identificare e diffondere approcci innovativi nell'uso pratico di biotecnologie, biomedicine, prodotti biosimilari ed in generale prodotti e processi d'avanguardia;
 - d) gestire le predette incertezze informative, la trasferibilità di valutazioni terze e la diffusione di innovazioni all'interno di un modello decisionale coerente, trasparente, orientato alle necessità dei pazienti, all'appropriatezza specifica e alla sostenibilità finanziaria;

5. di avvalersi delle competenze tecniche dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda per l'attuazione del Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici, così come previsto da idonea convenzione e da adeguato finanziamento regionale, per le motivazioni esposte in premessa;

6. di approvare il relativo schema di convenzione di oggetto «Convenzione per il supporto tecnico ed istruttorio al Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e al Programma Nazionale HTA Dispositivi medici», della durata di 36 mesi con la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, individuata quale soggetto idoneo per la fornitura del servizio di cui al punto precedente ai sensi della legge regionale 27 dicembre 2006, n. 30, Allegato 1 parte integrante del presente provvedimento;

7. le spese relative alla convenzione in oggetto, quantificate in 200.000,00 €/anno, troveranno copertura al capitolo 8374 (macroarea 9) del bilancio di esercizio 2023 e pluriennale 2023-2025, previa approvazione dello stesso;

8. di determinare che la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda prosegua nello svolgimento delle attività proprie di supporto tecnico-istruttorio di cui alla «Convenzione per il supporto tecnico ed istruttorio al Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e al Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici», sottoscritta in data 26 novembre 2019, fino alla data di sottoscrizione della convenzione di cui al punto precedente, e comunque non oltre il 26 gennaio 2023;

9. di stabilire che i documenti prodotti dal Programma regionale HTA siano utilizzati in modo sistematico in tutti gli ambiti di *procurement* dall'Azienda per l'Innovazione e per gli Acquisti (ARIA), dalle altre centrali di committenza a livello regionale, dai consorzi tra aziende ASST e aziende ATS e le singole stazioni appaltanti;

10. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Direzione Generale Welfare.

Il segretario: Fabrizio De Vecchi

_____ • _____

ALLEGATO 1

CONVENZIONE TRA REGIONE LOMBARDIA E LA ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA DI MILANO FINALIZZATA AL SUPPORTO TECNICO AL PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE.

Tra

REGIONE LOMBARDIA, con sede legale in Milano, piazza Città di Lombardia n. 1, rappresentata dal Direttore Generale della Direzione Generale Welfare Dott. Giovanni Pavesei

e

ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA, con sede legale in Milano, Piazzale Ospedale Maggiore 3, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Marco Bosio

PREMESSO che:

- in data 27/01/2020 Regione Lombardia e la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano hanno stipulato una Convenzione, della durata di 36 mesi, per effetto della quale la ASST Niguarda, in base alla comprovata competenza e specifica esperienza, fornisce a Regione Lombardia il supporto tecnico-istruttorio al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie - *Health Technology Assessment* - in relazione all'appropriatezza clinica specifica;
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 21/09/2017 (Rep. Atti n. 157/CSR) ha previsto, tra l'altro, la costituzione di un Albo Nazionale dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi medici secondo requisiti e procedure predefiniti, il quale, in attuazione alla Legge 28/12/2015 n. 208, è predisposto e mantenuto da AGENAS. Tale Albo è finalizzato all'individuazione ed accreditamento di un ristretto numero di attori qualificati per le valutazioni dei dispositivi medici mediante procedure di HTA;
- Regione Lombardia con DGR n. XI/5913 del 31/01/2022 ha individuato nell'Unità Organizzativa Acquisti SSR e Innovazione Tecnologica della Direzione Generale Welfare, la struttura a cui affidare il ruolo e le funzioni di Centro Regionale di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie innovative, nell'ambito degli adempimenti discendenti dall'Intesa sopra menzionata;
- Regione Lombardia con DGR XI/2509 del 26/11/2019 ha stabilito che il Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie sarà sviluppato con il coordinamento operativo della Direzione Generale Welfare e strutturato sull'azione dei seguenti elementi:
 - 1) un Centro Regionale di HTA, costituito dalle risorse umane e strumentali messe a disposizione dal servizio di supporto tecnico ed istruttorio fornito dalla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano, previa stipula di idonea Convenzione, e, secondo necessità, da altre figure professionali appartenenti al Sistema Sanitario Regionale;
 - 2) una Rete regionale di referenti per l'*assessment* tecnico di tecnologie sanitarie costituita dai componenti di tutte le Commissioni Aziendali Dispositivi Medici di ASST e IRCCS, per la realizzazione e la revisione dei rapporti tecnici di HTA (*assessment*), con modalità multi professionali e multidisciplinari;
 - 3) una Commissione Regionale di Valutazione delle Tecnologie deputata alla prioritizzazione e alla identificazione del valore complessivo per la salute di tecnologie segnalate dalle aziende sanitarie e sottoposte ad *assessment*;
- la ASST Niguarda annovera nel proprio organico specifiche figure professionali quali:

biostatistico o ingegnere matematico; farmacista con specializzazione in farmacia ospedaliera; economista sanitario; ingegnere clinico; ingegnere gestionale; amministrativo con esperienza in materia

di HTA o di farmacoeconomia, oltre che medici competenti in materia di HTA, imprescindibili per lo svolgimento delle attività inerenti al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1. Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Art. 2. Oggetto

La presente convenzione disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia (di seguito Regione) e la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano (di seguito ASST Niguarda) per l'attuazione delle attività che afferiscono al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie.

In particolare, a fronte di un riconoscimento economico da parte di Regione – come specificato al successivo articolo 7 – la ASST Niguarda mette a disposizione il necessario supporto tecnico ed istruttorio per la realizzazione delle attività relative sia al Programma Regionale.

Art. 3. Obblighi della Regione

La Regione si impegna a:

- consentire l'accesso del personale della ASST Niguarda alle strutture della sede regionale di Palazzo Lombardia a Milano;
- fornire a detto personale un numero adeguato ed efficiente di postazioni di lavoro dedicate;
- consentire l'accesso a detto personale, ed esclusivamente nella sede regionale, ai dati amministrativi e sanitari regionali per la realizzazione delle analisi necessarie allo sviluppo delle valutazioni delle tecnologie;
- garantire l'adeguato corrispettivo finanziario alla ASST Niguarda per lo svolgimento delle funzioni di supporto tecnico ed istruttorio al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Art. 4. Obblighi della ASST Niguarda

La ASST Niguarda si impegna a:

- mettere a disposizione il personale qualificato, in base a comprovata competenza e specifica esperienza, necessario e richiesto da Regione per lo svolgimento del supporto tecnico ed istruttorio relativo al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie;
- gestire gli aspetti amministrativi inerenti al predetto personale, sia in regime di lavoro dipendente che autonomo;
- acquisire e mettere a disposizione di Regione i fattori produttivi di diversa natura che si ritengano necessari per il raggiungimento degli obiettivi e, ove necessario, garantirne la manutenzione e la concreta disponibilità. (A titolo di esempio, come elenco non esaustivo: servizi di formazione, servizi di analisi bibliografica, servizi di trasporto, beni e servizi informatici, beni e servizi per convegni, ecc.).

Art. 5. Responsabilità organizzative

Il coordinamento, l'indirizzo e la responsabilità scientifica e gestionale delle attività del Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, sono in capo alla Direzione Generale Welfare, che individuerà un referente per l'attività.

La ASST Niguarda individuerà uno o più referenti amministrativi per il corretto ed efficiente espletamento degli obblighi di cui al precedente articolo 4.

Il referente di Niguarda avrà la possibilità di far svolgere, al personale messo a disposizione per il progetto, delle giornate in sede per attività amministrativa legata al progetto stesso, concordando preventivamente le giornate ed il contenuto dell'attività con il referente di Regione.

Art. 6. Durata

La presente Convenzione ha la durata di 36 mesi a far tempo dalla data di sottoscrizione della stessa.

La precedente Convenzione, sottoscritta tra Regione e ASST Niguarda in data 27/01/2020, produrrà i suoi effetti fino alla data di sottoscrizione della presente Convenzione e comunque non oltre il 26/01/2023. Fino al termine di efficacia della precedente Convenzione, la ASST Niguarda continuerà a svolgere le funzioni di supporto istruttorio e tecnico al Programma Regionale di HTA secondo le indicazioni stabilite dalla DGR n. X/5671 dell'11/10/2016 e secondo le previsioni finanziarie di cui all'art. 6 della Convenzione del 27/01/2020.

Eventuali sopravvenute ragioni di interesse pubblico alla risoluzione anticipata della presente Convenzione, devono essere comunicate dalle Parti a mezzo di raccomandata R.R. o inviate all'indirizzo di posta elettronica certificata con almeno 90 giorni di preavviso.

Art. 7. Risorse finanziarie

A fronte degli obblighi assunti e delle funzioni svolte, la Regione riconosce alla ASST Niguarda un finanziamento fino a un massimo di € 200.000,00 annuali per tutti gli anni di vigenza della presente Convenzione.

L'importo annuale è corrisposto alla ASST Niguarda in un'unica soluzione posticipata, a fronte della rendicontazione economica, suddivisa per voci di costo che devono essere congruenti con la tipologia delle attività svolte, tra le quali rientra anche quella di formazione a favore del personale messo a disposizione, e commisurate ai volumi di attività.

La rendicontazione deve essere presentata entro il 28 febbraio successivo all'esercizio di riferimento e deve essere approvata dalla Direzione Generale Welfare.

Il costo così rappresentato non sarà conteggiato, in sede di Bilancio, nella valutazione del rispetto del relativo limite di spesa assegnato.

Art. 8. Proprietà degli studi e dei prodotti

Premesso che la proprietà dei dati è di Regione, la proprietà delle analisi, degli studi, delle valutazioni e comunque dei prodotti sviluppati nell'ambito delle attività del Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici è attribuita a Regione.

Regione si riserva, comunque, il diritto di utilizzare i risultati delle ricerche effettuate con i contributi regionali.

Art. 9. Riservatezza

Le persone che si occuperanno a qualunque titolo delle attività di cui alla presente Convenzione, si impegnano a non fare uso, rendere noto o divulgare notizie, dati o documentazioni relative al programma di ricerca, senza che prima sia stata stabilita concordemente la natura pubblica o privata dei documenti, garantendo, pertanto, la riservatezza di tutte le informazioni connesse alle attività di valutazione, *appraisal* e ricerca.

Art. 10. Trattamento dei dati

Regione e ASST Niguarda e i rispettivi incaricati che, nello svolgimento dell'attività oggetto della Convenzione, vengono a conoscenza e trattano dati personali e sensibili, si impegnano a rispettare gli obblighi di riservatezza previsti dal "Regolamento Generale sulla protezione dei dati" (RGPD) n. 679/2016 e dal D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (ivi incluso il D.lgs. n. 101/2018).

Regione e ASST Niguarda informate in merito a quanto previsto dagli artt. 13 e 15 - 23 del GDPR n. 679/2016, si autorizzano in modo reciproco al trattamento, manuale o automatizzato, dei propri dati personali, nel rispetto del GDPR n. 679/2016 e per fini amministrativi, contabili e fiscali, connessi al rapporto contrattuale.

Art. 11 – Foro competente

Le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le Parti relative all'interpretazione o all'esecuzione della presente convenzione saranno rimesse all'Autorità giudiziaria competente secondo la normativa vigente.

Art. 12 – Registrazione

La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della parte richiedente. La presente convenzione è esente da bollo ai sensi della normativa vigente.