

AL02

CONVENZIONE TRA LA REGIONE LOMBARDIA E _____ RELATIVA ALLA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO INTERREGIONALE PER IL RIUSO IN MODALITÀ APPLICATION SERVICE PROVIDER DEL SISTEMA MICROBIO 2.0

COMUNITÀ DI PRATICA INTERREGIONALE PER LA GESTIONE DELL'ANTIMICROBICO Resistenza e dell'Infection Prevention and Control

TRA

la Regione Lombardia, codice fiscale 80050050154, con sede in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1, nella persona del Direttore Generale Welfare pro tempore Mario Giovanni Melazzini, autorizzato alla firma in attuazione della DGR n. del, di seguito denominata anche "Ente cedente",

E

_____, codice fiscale _____, nella persona del _____, domiciliato _____, autorizzato alla sottoscrizione della presente convenzione in base a deliberazione della Giunta Regionale n. _____ del _____. di seguito denominata anche "_____" o "Ente riusante",

VISTI

- l'art. 25, primo comma, della legge 24.11.2000, n. 340 recante "Disposizioni per la delegificazione di norme e per la semplificazione di procedimenti amministrativi - legge di semplificazione 1999", il quale prescrive che "le pubbliche amministrazioni che siano titolari di programmi applicativi realizzati su specifiche indicazioni del committente pubblico, hanno facoltà di darli in uso gratuito ad altre amministrazioni pubbliche, che li adattano alle proprie esigenze";
- l'art. 26, comma 2, della legge 27.12.2002, n. 289 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)", il quale, al fine di "assicurare una migliore efficacia della spesa informatica e telematica sostenuta dalle pubbliche amministrazioni, di generare significativi risparmi eliminando duplicazioni e inefficienze, promuovendo le migliori pratiche e favorendo il riuso, nonché di indirizzare gli investimenti nelle tecnologie informatiche e telematiche, secondo una coordinata e integrata strategia" ha conferito al Ministro per l'innovazione e le tecnologie la competenza a stabilire "le modalità con le quali le pubbliche amministrazioni comunicano le informazioni relative ai programmi informatici, realizzati su loro specifica richiesta, di cui essi dispongono, al fine di consentire il riuso previsto dall'art. 25 della legge n. 340/2000";
- la direttiva del Ministro per l'innovazione e le tecnologie del 19.12.2003 recante "Sviluppo ed utilizzazione dei programmi informatici da parte delle pubbliche amministrazioni";
- l'art. 2 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 31.05.2005 recante "Razionalizzazione in merito all'uso delle applicazioni informatiche e servizi ex art. 1, commi 192, 193 e 194 della legge n. 311/2004 (legge finanziaria 2005)";
- gli articoli 68 e 69 del decreto legislativo 7.03.2005, n. 82 recante "Codice dell'Amministrazione Digitale" e successive modificazioni e integrazioni. Secondo l'art. 69 d.lgs. 82/2005 e successive modifiche le pubbliche amministrazioni che siano titolari di soluzioni e programmi informatici realizzati su specifiche indicazioni del committente pubblico, hanno l'obbligo di rendere disponibile il relativo codice sorgente, completo della documentazione e rilasciato in repertorio pubblico sotto licenza aperta, in uso gratuito ad altre pubbliche amministrazioni o ai soggetti giuridici che intendano adattarli alle proprie esigenze;
- l'art.1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10.08.2010 recante "Norme di organizzazione, funzionamento e ordinamento del personale di DigitPA";
- l'art. 15 della legge 7.08.1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi", che consente agli Enti pubblici di concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- l'art. 11 della legge 22.04.1941, n. 633 recante "Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio";
- le Determinazione AGID n. 115/2019 del 9 maggio 2019 "Adozione delle Linee Guida su acquisizione e riuso di software per le pubbliche amministrazioni"

- l'art. 69 del Codice dell'Amministrazione Digitale e le Linee Guida AgID su acquisizione e riuso del software, che consentono la gestione del servizio in forma centralizzata da parte di un soggetto individuato, secondo il modello di riuso modalità ASP - Application Service Provider, laddove l'amministratore non distribuisce il software da installare localmente, ma si fa carico della manutenzione e dell'esercizio del software per più amministrazioni, che riconoscono il corrispettivo in relazione al servizio ricevuto attraverso un atto convenzionale specificamente predisposto;
- il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27.04.2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), di seguito anche solo "GDPR";
- l'art. 28, primo comma, del Regolamento 2016/679/UE recante "regolamento del parlamento europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati", che prevede "Qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest'ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato";
- l'art. 32, primo comma, del già menzionato Regolamento 2016/679/UE, il quale stabilisce che "il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio";
- il Decreto Legislativo 30.06.2003, n. 196 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali", come aggiornato dal decreto legislativo 10.08.2018, n. 101;
- il Regolamento D.P.G.R. 6R/2013 e, in particolare, la Scheda n. 18, Allegato "A", e la Scheda n. 12, Allegato "B";
- la Raccomandazione del Consiglio Europeo del 15 novembre 2001, sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana;
- lo European One Health Plan Against Antimicrobial Resistance adottato in data 30/06/2017 dalla Commissione europea, che mira a rendere l'UE un polo d'eccellenza nel contrasto all'AMR;
- la Decisione di esecuzione (UE) 2018/945 della Commissione Europea del 22 giugno 2018, relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso;
- il Decreto Ministeriale 7 marzo 2022. Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL);
- il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2022- 2025 adottato il 30 novembre 2022 con Intesa in Conferenza Stato-Regioni (Repertorio Atti n. 233/CSR del 30/11/2022);
- la Raccomandazione del Consiglio Europeo sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio «One Health» (2023/C 220/01);
- la deliberazione della Giunta della Regione Lombardia n. _____ recante "Progetto per il riuso in modalità ASP (Application Service Provider) del sistema Microbio 2.0 - Comunità di pratica interregionale per la gestione dell'Antimicrobico Resistenza e dell'Infection Prevention and Control";

PREMESSO CHE

- l'Ente cedente si avvale di Aria S.p.A., di seguito denominata "Aria", per quanto concerne la fornitura di servizi e prestazioni informatiche ed ogni attività connesse secondo quanto previsto dalla convenzione quadro tra la Giunta di Regione Lombardia e Lombardia Informatica S.p.A. approvata con DGR n. XII/4740 del 22.7.2025;

CONSIDERATO CHE

- l'Ente cedente, in collaborazione con le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST) e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico della Lombardia, ha avviato una iniziativa che interessa tutti i Laboratori di Microbiologia e Virologia di diritto pubblico regionali;
- l'iniziativa dell'Ente cedente è stata realizzata, per il tramite di Aria, attraverso lo sviluppo di un software denominato "Microbio 2.0"
- l'Ente cedente è titolare del software "Microbio 2.0" sviluppato da Aria;

- il software “Microbio 2.0”, in osservanza delle normative vigenti in materia, è stato sviluppato e creato con l’obiettivo di garantire una sorveglianza microbiologica completa e di fornire agli Enti del SSR uno strumento per la gestione del rischio infettivo conforme con le esigenze funzionali del Sistema Socio-Sanitario Lombardo;
- l’Ente cedente ha il diritto di proprietà e la libera facoltà di cederlo a terzi a titolo gratuito, mentre Aria, quale service provider, si fa carico della manutenzione, della gestione e dell’esercizio del software;
- l’architettura del servizio oggi operativa in Lombardia permette la raccolta “near real time” delle analisi svolte dai Laboratori di analisi e l’esposizione dei dati rilevati su un Portale ad accesso limitato e controllato alle sole persone preposte alla gestione dei sistemi LIS, ai Direttori Sanitari e ai CIO degli Enti di riferimento che hanno specifici compiti e responsabilità nella gestione degli eventi infettivi;
- il servizio si colloca coerentemente con le raccomandazioni europee in materia di contrasto all’antibiotico-resistenza (AMR), in linea con il Piano d’Azione One Health dell’Unione Europea e con il Piano Nazionale di Contrasto all’Antimicrobico Resistenza 2022-2025 (PNCAR), contribuendo al rafforzamento della capacità delle autorità sanitarie regionali di implementare sistemi di monitoraggio avanzati e interoperabili nonché alla gestione locale degli eventi infettivi che necessitano di specifiche misure di prevenzione e contrasto alla diffusione;
- in tale contesto, la condivisione di sistemi informativi già operativi, rappresenta un importante strumento di collaborazione e di networking istituzionale, coerente con la natura intersettoriale e transregionale dei fenomeni infettivi e con l’approccio One Health promosso dalle strategie europee in materia di AMR;
- favorisce la diffusione di modelli organizzativi e strumenti digitali comuni, contribuendo al rafforzamento della capacità del sistema sanitario di prevenire, rilevare e contrastare efficacemente la diffusione delle infezioni correlate all’assistenza e l’uso inappropriato di antibiotici;
- la completa de-materializzazione del processo determina sia un risparmio alla pubblica amministrazione per la semplificazione delle attività di controllo, sia un aumento dell’efficacia dei controlli stessi, certificati da sistemi informativi espressamente progettati per la validazione delle transazioni;

TENUTO CONTO

- che l’Ente cedente, con deliberazione della Giunta regionale XII/_____ del __/__/2025, ha dato mandato ad Aria di realizzare un progetto di riuso interregionale _____ a disposizione delle regioni che volessero aderire;
- che l’Ente cedente, con la sopracitata delibera della Giunta regionale XII/_____ del __/__/2025, ha dato mandato ad Aria di attivarsi nella realizzazione del progetto di riuso con le Regioni/Province autonome che volessero aderire al progetto;
- dell’offerta tecnico economica mediante la quale Aria, con nota trasmessa a mezzo Posta Elettronica Certificata (PEC) e firmata digitalmente, acquisita e conservata agli atti con prot. G1.2025.0042132 del 28/10/2025, ha comunicato il modello di collaborazione per la realizzazione del servizio ed i costi da condividere con le Regioni/Province autonome aderenti. Tale modello è stato approvato quale allegato 1 alla DGR n _____ e parte integrante della stessa, nel quale si prevedono le condizioni di partecipazione al progetto/prosecuzione del progetto per le Regioni/Province autonome che ne manifestino l’interesse;
- la fattispecie di riuso individuata in ragione dell’opportunità di garantire vantaggi sia economici sia temporali per la realizzazione del progetto “” è il riuso in “ASP” come service provider;
- che l’Ente riusante ha esplicitato, mediante la deliberazione della Giunta regionale n. _____ del __.__._____, la volontà di partecipare al progetto interregionale “Riuso in modalità Application Service Provider del sistema Microbio 2.0 - Comunità di pratica interregionale per la gestione dell’Antimicrobico Resistenza e dell’Infection Prevention and Control”;

Quanto sopra premesso e considerato, le parti convengono e stipulano quanto segue:

ART. 1 - PREMESSE

Le premesse richiamate nel presente atto costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - OGGETTO E DURATA DELLA CONVENZIONE

L'oggetto della presente convenzione è la partecipazione dell'Ente riusante _____ al progetto interregionale "Riuso in modalità Application Service Provider del sistema Microbio 2.0 – Comunità di pratica interregionale per la gestione dell'Antimicrobico Resistenza e delle Infection Prevention and Control", che prevede, tra le altre, le seguenti funzionalità, al netto dei successivi sviluppi:

- sistemi di accoglienza e elaborazione in "*near real time*" di un flusso generato dai Laboratori di Microbiologia secondo le specifiche tecniche del software;
- accesso al portale web di visualizzazione e monitoraggio dell'invio del flusso;
- produzione del contributo regionale per rispondere al debito informativo di sorveglianza secondo il protocollo AR-ISS dell'antimicrobico resistenza;
- sviluppo di reportistica strutturata e condivisa con l'Ente cedente che ricomprende report dedicati ai diversi stakeholder del processo;
- estrazione di dati di propria titolarità;
- utilizzo del gestionale del rischio infettivo nelle strutture sanitarie.

Gli effettivi costi sostenuti da Regione Lombardia per le attività di gestione del servizio "Riuso in modalità Application Service Provider del sistema Microbio 2.0 - Comunità di pratica interregionale per la gestione dell'Antimicrobico Resistenza e dell'Infection Prevention and Control" saranno riconosciuti dall'Ente riusante, ovvero da quale soggetto attuatore indicato dall'Ente riusante, a Regione Lombardia, secondo quanto rappresentato nell'allegato tecnico della delibera della Giunta regionale n. _____.

I rimborsi saranno modulati sulla base dei reali costi industriali finalizzati al riuso in ASP, come dettagliato nel seguente ART. 4.

La presente convenzione viene ritenuta perfezionata al momento dell'apposizione dell'ultima firma digitale, acquisirà efficacia dalla data di sottoscrizione della medesima e sarà valida per 4 anni;

La presente convenzione si risolve, altresì, per sopravvenuta impossibilità dell'adempimento anche dovuto a nuove o diverse disposizioni di legge.

Ciascuna parte contraente potrà recedere dalla convenzione, in parziale deroga all'art. 1373 del Codice civile, con un preavviso di tre mesi, da comunicare a mezzo posta elettronica certificata. Il recesso non avrà effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

Il software "Microbio 2.0", comprensivo di tutte le evoluzioni e miglioramenti realizzati in corso d'opera, sarà reso disponibile all'Ente riusante se lo richiedesse, in formato sorgente, a titolo gratuito e non esclusivo, completo della relativa documentazione al termine naturale della convenzione.

ART. 3 - LIVELLI DI SERVIZIO E "SERVICE LEVEL AGREEMENT (SLA)"

Gli SLA previsti per il servizio sono:

- disponibilità del servizio su base annua: 98%;
- copertura del servizio da lunedì a domenica, dalle ore 8:00 alle ore 20:00.

ART. 4 – COSTI

Da declinare a seconda della Regione aderente

ART. 5 - RENDICONTAZIONE DELLE SPESE

....., Ente riusante, corrisponderà annualmente all'Ente cedente un rimborso per i costi di esercizio del servizio come definiti all'art. 4, comprensivi delle quote relative alle personalizzazioni software e hardware necessarie per l'erogazione dello stesso in modalità ASP

Il rimborso annuo per la gestione del servizio, la manutenzione e l'assistenza in base sarà disposto a fronte delle rendicontazioni economiche e delle relazioni periodiche presentate dalla Regione Lombardia a _____, Ente riusante, a partire dall'acquisizione dell'efficacia della presente convenzione e approvate dai referenti dell'Ente riusante.

Le rendicontazioni economiche e le relazioni dovranno essere presentate annualmente entro il _____ di ogni anno di attività.

ART. 6 - TITOLARITÀ DEL SOFTWARE

Salvo quanto pattuito con il presente atto, i diritti di proprietà intellettuale, di utilizzazione e di sfruttamento economico del software rimangono in via esclusiva in capo all'Ente cedente.

ART. 7 - BREVETTI, DIRITTI D'AUTORE, PROPRIETÀ INTELLETTUALE

L'Ente cedente garantisce che il software è di propria esclusiva proprietà e che il perfezionamento del presente atto non costituisce violazione di diritti di titolarità di terzi.

Pertanto, l'Ente cedente manleva e tiene indenne _____, Ente riusante, per quanto di competenza da ogni responsabilità nel caso in cui venga promossa un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti d'autore, di marchio e/o di brevetti italiani e stranieri sul software concesso in riuso.

_____, Ente riusante prende atto che il software è protetto da diritto d'autore e dagli altri diritti di privativa applicabili alla fattispecie.

ART. 8 - CONDIVISIONE DELLE EVOLUZIONI DEL SOFTWARE "MICROBIO 2.0"

L'Ente cedente e l'Ente riusante, in quanto titolare del progetto, in coerenza con la creazione della comunità di pratica, condividono le evoluzioni e i miglioramenti da apportare all'applicativo e l'Ente cedente, in collaborazione con Aria, garantisce di continuare a fornire il repository del software "Microbio 2.0" al fine di condividere la versione sempre aggiornata dell'applicativo.

ART. 9 - RESPONSABILITÀ

_____, Ente riusante dichiara, in esito alle verifiche effettuate sotto il profilo tecnico, funzionale-organizzativo ed economico, di ben conoscere il servizio, il software e le relative specifiche tecniche e funzionali e di ritenere, a sulla base di tali verifiche, detto servizio idoneo soddisfare le proprie esigenze, anche tenuto conto delle personalizzazioni che si rendano necessarie, quest'ultime necessariamente valutate utili e coerenti con lo spirito e la conduzione del progetto nella sua interezza.

_____ Ente riusante solleva l'Ente cedente da qualsiasi responsabilità per eventuali danni, diretti o indiretti, materiali e immateriali, che lo stesso _____, Ente riusante, o i terzi, dovessero subire per l'utilizzo di quanta forma oggetto del presente accordo, fatti salvi quelli derivanti da malfunzionamenti derivati dai servizi di infrastruttura descritti nel precedente art. 2.

L'Ente cedente si impegna a mantenere operativo il sistema, a non degradarlo e non modificarlo senza darne conoscenza preventiva a _____, riusante. L'Ente cedente si impegna a valutare insieme agli Enti riusanti eventuali necessità di aggiornamenti e modifiche che dovessero essere segnalate ed apportarle sulla base di accordi presi congiuntamente che possono anche tener conto dei costi necessari a questo fine ed alla eventuale copertura congiunta degli stessi.

L'Ente cedente si impegna ad aggiornare il software concesso a riuso in caso di aggiornamenti delle norme nazionali che influiscano sui procedimenti gestiti dal sistema.

L'Ente cedente garantisce la piena conformità del software alle disposizioni di cui al GDPR e, in particolare, agli art. 25 ("Privacy by design") e 32 ("Misure di sicurezza") nonché, per l'effetto, il rispetto dei principi di cui all'art. 5 del medesimo regolamento.

ART. 10 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Aziende Sanitarie dell'Ente riusante, titolari del trattamento ai sensi degli art. 4 e 7 del GDPR, con la presente convenzione ottengono nuovamente i diritti di uso del software in oggetto erogato da ARIA S.p.A. e saranno vincolate ad interfacciarsi e coordinarsi direttamente con quest'ultima che, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, verrà designata quale responsabile del trattamento dei dati personali.

L'Azienda Sanitaria dell'Ente riusante, all'atto della nomina ai sensi del paragrafo precedente, autorizza eventualmente Aria a consentire l'accesso all'Ente riusante, per quanto di propria competenza, ai sensi dell'art. 11 della presente convenzione.

ART. 11 - ACCESSO DA PARTE DELLA REGIONE _____

Obiettivo della presente convenzione è la partecipazione al progetto interregionale "Riuso in modalità Application Service Provider del sistema Microbio 2.0 - Comunità di pratica interregionale per la gestione dell'Antimicrobico Resistenza e dell'Infection Prevention and Control" che permetterà all'Ente riusante di ad utilizzare il software "Microbio 2.0".

In considerazione della funzione di governo dell'Ente riusante, che comporta [inserire funzioni scheda 12], la funzione epidemiologica dell'Ente riusante, per quanto di propria competenza, potrà eventualmente richiedere l'accesso alle sole informazioni di seguito specificate da parte della stessa al fine di procedere con le attività precedentemente specificate.

Nell'ottica della protezione dei dati personali, la società Aria sarà nominata dalle Aziende Sanitarie locali in cui operano i Laboratori di analisi che si integreranno a Microbio 2.0 quale responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR, procederà alla pseudo-anonimizzazione delle informazioni e dei dati raccolti nella piattaforma "Microbio 2.0", ai quali l'Ente riusante, per quanto di propria competenza, potrà eventualmente avere accesso diretto.

L'accesso dell'Ente riusante, per quanto di propria competenza avverrà, nel caso in cui lo chiedesse, mediante apposita integrazione application to application per accedere ai dati di propria titolarità, secondo il modello organizzativo privacy adottato.

L'Ente riusante, per quanto di propria competenza consentirà l'accesso esclusivamente ai settori specificamente individuati da parte di soggetti formalmente designati e autorizzati al trattamento dei dati, anche ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del decreto legislativo n. 196/2003 e successive modificazioni e integrazioni, che potranno accedervi con credenziali personali e con strumenti di identificazione quali "TS-CNS" o "SPID", secondo livello di sicurezza. I singoli incaricati saranno identificati mediante la registrazione del proprio codice fiscale, al quale verrà assegnato uno specifico ruolo applicativo con accesso limitato alle sole informazioni sopra descritte.

ART. 12 - RISERVATEZZA

Le parti si impegnano a non portare a conoscenza di terzi qualunque informazione, dato tecnico, documento e notizia, a carattere riservato, di cui il personale comunque impiegato nello svolgimento delle attività oggetto del presente atto venga a conoscenza in sede di esecuzione del medesimo.

ART. 13 - COMUNICAZIONI

L'Ente cedente e l'Ente riusante, per quanto di propria competenza, si impegnano a concertare ogni eventuale sviluppo, modifica e/o integrazione da apportare al servizio "Riuso in modalità Application Service Provider del sistema Microbio 2.0 - Comunità di pratica interregionale per la gestione dell'Antimicrobico Resistenza e dell'Infection Prevention and Control" ed a condividere tali evoluzioni con le altre Regioni/Province autonome aderenti al progetto, così come indicato nel precedente art. 8.

ART. 14 - CONTROVERSIE

Le Parti si impegnano reciprocamente a definire amichevolmente ogni controversia che dovesse derivare dalla interpretazione, validità, efficacia, esecuzione e risoluzione del presente protocollo di intesa. Solo nel caso in cui non si dovesse raggiungere una composizione amichevole, le controversie sono riservate alla competenza esclusiva del Tribunale Amministrativo Regionale Lombardia.

ART. 15 – REGISTRAZIONE, SPESE E FIRMA

Il presente atto è sottoscritto in unico originale ai sensi dell'art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e sarà registrato in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del DPR n. 131/86.

Il presente accordo è esente dall'imposto di bollo ai sensi dell'art. 16 allegato B del DPR 642/1972.

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione si applicano, in quanto compatibili, le vigenti disposizioni di legge in materia.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

(vedi data delle rispettive firme digitali)

Per l'Ente cedente:
Mario Giovanni Melazzini

_____ Per l'Ente riusante:
.....