



Dekret

Decreto

der Abteilungsdirektorin
des Abteilungsdirektors

della Direttrice di Ripartizione
del Direttore di Ripartizione

Nr.

N.

23915/2022

23.1. Amt für Gesundheitsbetreuung - Ufficio Assistenza sanitaria

Betreff:

Erneuerung der Vereinbarung mit dem Register der seltenen Krankheiten der Region Venetien für die Instandhaltung und ständige Ajourierung des auf überregionaler Ebene bestehenden Informationssystems der seltenen Krankheiten, 2023-2025

Oggetto:

Rinnovo della convenzione con il Registro malattie rare della Regione Veneto per il mantenimento e l'aggiornamento costante del sistema informativo delle malattie rare attivo a livello interregionale, 2023-2025

Mit Ministerialdekret vom 18. Mai 2001, Nr. 279, wurde die „Verordnung zur Errichtung des nationalen Netzes der seltenen Krankheiten und zur Befreiung von der Beteiligung an den Kosten der entsprechenden gesundheitlichen Leistungen, gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b) des gesetzesvertretenden Dekrets vom 29. April 1998, Nr. 124“, erlassen.

Das erste Aktionsprogramm für öffentliche Gesundheit 2003-2008 der Europäischen Kommission sieht die seltenen Krankheiten als einen Schwerpunkt der Maßnahmen der Europäischen Gemeinschaft vor. Es hat dann ein zweites Aktionsprogramm 2008-2013 gegeben.

Die Landesregierung hat mit Beschluss vom 30. August 2004, Nr. 3136, die Vereinbarung zwischen der Region Venetien, der Region Friaul-Julisch-Venetien, der Autonomen Provinz Trient und der Autonomen Provinz Bozen für die Einrichtung eines homogenen territorialen Bereichs für die Betreuung der Personen, die von einer seltenen Krankheit befallen sind, genehmigt.

Das Abkommen zwischen der Regierung, den Regionen und den Autonomen Provinzen vom 10. Mai 2007, Nr. 103/CSR, veröffentlicht im Beiblatt des Gesetzesanzeigers vom 30. Mai 2007, Nr. 124, betrifft die Anerkennung der regionalen und/oder überregionalen Koordinierungszentren, die überregionalen Betreuungseinrichtungen für Pathologien mit niedriger Prävalenz und die Einführung der regionalen und/oder überregionalen Register der seltenen Krankheiten.

Die Landesregierung hat mit Beschluss vom 16. Juli 2007, Nr. 2439, die Errichtung eines überregionalen Netzwerkes von Referenzzentren für seltene Krankheiten genehmigt, die von den vier genannten Regional- und Landesverwaltungen geteilt wurde. Die Landesregierung hat weiters das Krankenhaus Bozen und seine operativen Einheiten als Referenzzentrum für die seltenen Krankheiten auf Landesebene

Con decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279, è stato adottato il “Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124”.

Il primo programma di azione comunitaria in materia di sanità pubblica (2003-2008) considera le malattie rare uno dei settori prioritari dell'intervento comunitario. Si è poi avuto un secondo programma di azione comunitaria 2008-2013.

La Giunta provinciale, con deliberazione del 30 agosto 2004, n. 3136, ha approvato l'accordo tra Regione Veneto, Regione Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Trento e Provincia Autonoma di Bolzano per la creazione di un ambito territoriale omogeneo per l'assistenza alle persone affette da malattie rare.

L'accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome del 10 maggio 2007, n. 103/CSR, pubblicato nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale 30 maggio 2007, n. 124, riguarda il riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e l'attivazione dei registri regionali e/o interregionali delle malattie rare.

La Giunta provinciale, con deliberazione 16 luglio 2007, n. 2439, ha approvato la costruzione di una rete di Centri di riferimento per le malattie rare a valenza interregionale, condivisa dalle quattro citate Amministrazioni regionali e provinciali. La Giunta provinciale ha inoltre individuato l'Ospedale di Bolzano e le corrispondenti unità operative, quale Centro di riferimento per le malattie rare a livello provinciale, nonché il Servizio di

sowie den Genetischen Beratungsdienst als Landeskoordinierungszentrum für den Zugang zum überregionalen Netz der seltenen Krankheiten bestimmt.

Das zweite Aktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaft im Bereich öffentliche Gesundheit 2008-2013 verfolgt vor allem zwei Ansätze: Austausch von Informationen zwischen den bereits bestehenden europäischen Netzwerken für seltene Krankheiten und Entwicklung neuer Strategien und Mechanismen für den Informationsaustausch und die Koordinierung auf EU-Ebene, mit dem Ziel, die weitere Zusammenarbeit anzuregen und die transnationale Kooperation zu stärken.

Das Staat-Regionen-Abkommen vom 16. Oktober 2014 hat im staatlichen Plan für seltene Krankheiten den Schwerpunkt auf die Notwendigkeit einer Strukturierung und Neuqualifizierung der Netzwerke im Bereich der seltenen Krankheiten gelegt und fördert die funktionelle Zusammenarbeit zwischen den Einrichtungen /Krankenhäusern bei der Behandlung der betroffenen Menschen.

Daraufhin wurden die mit Beschluss der Landesregierung vom 16. Juli 2007, Nr. 2439 akkreditierten aktiven Einrichtungen überprüft sowie die restlichen noch nicht akkreditierten aktiven Einrichtungen der Provinz Bozen bewertet. Mit Beschluss der Landesregierung vom 6. Oktober 2015, Nr. 1158, wurde das aktualisierte Verzeichnis der Referenzzentren für seltene Krankheiten, die dem überregionalen Netzwerk angehören, genehmigt.

Mit Beschluss der Landesregierung vom 31. März 2008, Nr. 1067, wurde das Landesregister für seltene Krankheiten errichtet, das vom genannten Landeskoordinierungszentrum für den Zugang zum überregionalen Netz der seltenen Krankheiten und von der Beobachtungsstelle für Gesundheit des Landes verwaltet wird.

Das von den vier genannten Regional- und Landesverwaltungen geteilte über-

Consulenza Genetica quale Centro provinciale di coordinamento per l'accesso alla rete interregionale delle malattie rare.

Le due principali linee di azione del secondo programma di azione comunitaria in materia di sanità pubblica 2008-2013 sono rappresentate dallo scambio di informazioni attraverso reti europee già esistenti sulle malattie rare e lo sviluppo di strategie e meccanismi per lo scambio di informazioni e il coordinamento a livello comunitario, al fine di incoraggiare la continuità del lavoro e la cooperazione transnazionale.

L'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" del 16 ottobre 2014 ha posto l'accento sulla necessità di strutturare o riqualificare le reti sulle malattie rare favorendo il collegamento funzionale tra le strutture/presidi coinvolti nella presa in carico delle persone affette da malattie rare.

Successivamente si è proceduto alla rivalutazione dei presidi attivi già accreditati con deliberazione della Giunta provinciale 16 luglio 2007, n. 2439, nonché alla valutazione dei restanti servizi attivi in Provincia di Bolzano non ancora accreditati. Con deliberazione della Giunta provinciale 6 ottobre 2015, n. 1158, è stato approvato l'elenco aggiornato dei centri di riferimento per le malattie rare appartenenti alla rete a valenza interregionale.

Con deliberazione della Giunta provinciale 31 marzo 2008, n. 1067, è stato istituito il Registro provinciale per le malattie rare il quale è gestito dal citato Centro provinciale di coordinamento per l'accesso alla rete interregionale delle malattie rare e l'Osservatorio per la Salute della Provincia autonoma di Bolzano.

La rete interregionale di assistenza in ambito di malattie rare, come condivisa

regionale Netzwerk zur Betreuung im Bereich der seltenen Krankheiten sah die Errichtung eines Informationssystems vor, das für die Diagnose und Betreuung der in der Autonomen Provinz Bozen ansässigen/anwesenden Personen mit seltenen Krankheiten hilfreich ist und mit den bestehenden Überwachungssystemen der anderen am Netz teilnehmenden Verwaltungen verbunden ist. Mit Beschluss der Landesregierung vom 3. Juni 2008, Nr. 1902, wurden die Leitlinien für die Implementierung des neuen Verwaltungsprogramms zur Diagnosebestätigung und Bescheinigung der Ticketbefreiung für seltene Krankheiten gemäß Ministerialdekret Nr. 279/2001 genehmigt, die die Organisation und Funktionsweise des Informationssystems beschreiben.

Im Jahr 2021 wurde dann mit Gesetz Nr. 175, der sog. Einheitstext zu den seltenen Krankheiten, verabschiedet. Dieser sieht unter Artikel 10 vor, dass die Regionen, mittels den regionalen und interregionalen Koordinierungszentralen, den Datenfluss an das nationale Zentrum für seltene Krankheiten sicherstellen, damit neue Erkenntnisse über die seltenen Krankheiten gemacht, die Tätigkeiten und der Gebrauch der Ressourcen überwacht sowie die Gesamtqualität der Übernahme der Patientinnen und Patienten überwacht werden können. Somit soll eine epidemiologische Überwachung in Gang gesetzt werden, auch um die staatliche Planung im Bereich der seltenen Krankheiten und der entsprechenden Kontroll- und Überwachungstätigkeiten ausrichten und unterstützen zu können.

Das Endziel des groß angelegten überregionalen Bereichs für die seltenen Krankheiten ist schließlich die Errichtung eines breiten territorialen Bereichs, der durch die Anbindung der teilnehmenden Verwaltungen entsteht, innerhalb dessen gemeinsame Strategien für die Betreuung der Menschen, die von einer seltenen Krankheit betroffen sind, vorgeschlagen werden, inklusive der Erbringung von diagnostischen Leistungen und/oder hoch spezialisierter Betreuung, in einfacher und transparenter Weise und so nahe wie

dalle quattro citate Amministrazioni regionali e provinciali, prevedeva la creazione di un sistema informativo in supporto delle fasi di diagnosi e terapia delle persone affette da malattie rare residenti/presenti nella Provincia Autonoma di Bolzano, collegato ai sistemi di monitoraggio attivi nelle altre amministrazioni appartenenti alla rete. Con deliberazione della Giunta provinciale 3 giugno 2008, n. 1902, sono state approvate le linee guida per l'implementazione del nuovo sistema informatizzato di certificazione diagnostica e di attestazione di esenzione per malattia rara ex decreto ministeriale n. 279/2001 che descrivono l'organizzazione e il funzionamento del sistema informativo.

Nel 2021 è stata approvata la legge n. 175/2021, il cd. testo unico sulle malattie rare. Esso all'articolo 10 prevede che le regioni assicurino, attraverso i Centri regionali e interregionali di coordinamento, il flusso informativo delle reti per le malattie rare al Centro nazionale per le malattie rare al fine di produrre nuove conoscenze sulle malattie rare, monitorare l'attività e l'uso delle risorse nonché per valutare la qualità complessiva della presa in carico dei pazienti e attuare un monitoraggio epidemiologico, anche al fine di orientare e supportare la programmazione nazionale in tema di malattie rare e le azioni di controllo e di verifica.

L'obiettivo finale dell'area vasta interregionale per le malattie rare è dunque la creazione di un ambito territoriale ampio, dato dall'aggregazione delle amministrazioni partecipanti, nel quale proporre strategie uniche per l'assistenza alle persone affette da malattie rare, compresa l'erogazione di prestazioni diagnostiche e/o presa in carico di assoluta eccellenza, in modo semplice e trasparente per la persona e più vicino possibile al suo luogo di domicilio.

möglich am Wohnort des Patienten.

Die im Landesregister gesammelten und vom Koordinierungszentrum für seltene Krankheiten analysierten Informationen ermöglichen es, den Betrieb der Zentren innerhalb des Netzwerks zu überwachen, insbesondere deren Fähigkeit, Diagnosen zu erstellen und Menschen mit seltenen Erkrankungen entsprechend ihrer Krankheit durch eigens hierfür erstellte und laufend aktualisierte therapeutische Behandlungspläne zu betreuen.

Die Instandhaltung und ständige Ajourierung des auf überregionaler Ebene bestehenden Informationssystems der seltenen Krankheiten wurde in Vergangenheit über Vereinbarungen, die eine Zusammenarbeit mit dem Register der seltenen Krankheiten der Region Venetien zum Gegenstand hatten, gewährleistet.

Die derzeitige Vereinbarung läuft am 31. Dezember 2022 aus.

Die regionale Koordinierung für seltene Krankheiten der Region Venetien hat im November 2022 die Erneuerung der zum 31. Dezember 2022 fälligen Vereinbarung für einen weiteren Dreijahreszeitraum angeboten.

Die Zusammenarbeit mit der Region Venetien ist von der Autonomen Provinz Bozen sehr positiv bewertet worden. Man erachtet es daher als zweckmäßig, die Vereinbarung mit der Region Venetien für die ordentliche Instandhaltung und Ajourierung des Informationssystems wiederum zu erneuern, und zwar für den Zeitraum vom 1. Jänner 2023 bis zum 31. Dezember 2025.

Die Autonome Provinz Bozen verpflichtet sich im Rahmen der zu erneuernden Vereinbarung, auch mittels ihrer Hilfskörperschaft Südtiroler Sanitätsbetrieb:

1) die Verbindung zwischen dem Intranet des Landes und dem entsprechenden Datennetz der Region Venetien über den „Systema pubblico di connettività (SPC)“ laut Kodex der digitalen Verwaltung

Il patrimonio informativo accumulato dal registro e analizzato dal coordinamento malattie rare permette di monitorare completamente il funzionamento dei centri della rete, ed in particolare la loro capacità di fare diagnosi e di prendere in carico le persone con malattia rara, predisponendo e aggiornando i piani terapeutico-assistenziali.

Al mantenimento e all'aggiornamento costante del sistema informativo a livello interregionale delle malattie rare in passato si è provveduto in base ad accordi di collaborazione con il Registro malattie rare della Regione Veneto.

L'attuale convenzione scadrà il 31 dicembre 2022.

Il Coordinamento regionale per le Malattie Rare della Regione Veneto nel mese di novembre 2022 ha offerto il rinnovo della convenzione in scadenza il 31 dicembre 2022 per un ulteriore triennio.

La collaborazione con la Regione Veneto è stata valutata positivamente dalla Provincia Autonoma di Bolzano. Si ritiene pertanto opportuno continuare la collaborazione con la Regione Veneto per il mantenimento e l'aggiornamento del sistema informativo e precisamente per il periodo dal 1° gennaio 2023 fino al 31 dicembre 2025.

La Provincia Autonoma di Bolzano in sede della convenzione da rinnovare, si impegnerà, anche per il tramite del suo ente strumentale Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, a:

1) mantenere il collegamento tra rete intranet gestita dalla Provincia e corrispondente rete gestita dalla regione Veneto attraverso il Sistema pubblico di connettività (SPC) di cui al Codice

aufrechtzuerhalten,

2) eine geeignete Infrastruktur aufrechtzuerhalten, die all jenen zur Verfügung steht, die in den wohnortnahen Diensten und in den Krankenhäusern als Schlüsselstellen des Informationssystems zur Überwachung der seltenen Krankheiten arbeiten,

3) wo dies erforderlich ist, geeignete Verbindungsaktivitäten über Web-service-Dienst zu setzen,

4) die zur Anpassung und Instandhaltung des Systems notwendigen Informationen rechtzeitig an das Register der seltenen Krankheiten der Region Venetien zu übermitteln,

5) die Tätigkeiten zur Sicherstellung der Information, zur Kontrolle der Patienten und zur Eingabe der neuen Daten, die zur Sicherstellung der vor dem Abschluss der Vereinbarung durchgeführten Tätigkeit bezüglich Ticketbefreiung aufgrund der seltenen Krankheit unerlässlich sind, zu organisieren und durchzuführen,

6) beim Landeskoordinierungszentrum für seltene Krankheiten der Autonomen Provinz Bozen die Informationsstelle zur Sammlung der Anträge, zur Erteilung von Auskünften und zur Verwaltung der Zugangsrechte der Benutzer des Informationssystems aufrechtzuerhalten,

7) an das Register der seltenen Krankheiten der Region Venetien für die von diesem erbrachten Leistungen einen jährlichen Betrag von 30.000,00 Euro, ohne MwSt, das heißt insgesamt 90.000,00 Euro, ohne MwSt. zu entrichten.

Das Register der seltenen Krankheiten der Region Venetien verpflichtet sich seinerseits, über eigenes Personal und Strukturen oder über Personal und Strukturen des „Spin-off“ Mihto GmbH der Universität Padua, wobei dieses Personal der Koordinierung und Kontrolle durch das Register unterliegt, folgende Gegenleistungen zu erbringen:

1) die Verknüpfung über das „sistema

dell'amministrazione digitale;

2) mantenere idonea infrastruttura a disposizione di tutti i soggetti operanti nei servizi territoriali e ospedalieri coinvolti come nodi del sistema informativo di monitoraggio delle malattie rare;

3) svolgere idonee attività di collegamento attraverso servizio web service laddove richiesto;

4) fornire tempestivamente al Registro malattie rare della Regione Veneto le informazioni necessarie per l'adattamento e la manutenzione del sistema;

5) organizzare e svolgere le attività di recupero dell'informazione, controllo dei pazienti e immissione dei nuovi dati indispensabili per recuperare l'attività per esenzione per malattia rara, svolta in data antecedente alla stipula della convenzione;

6) mantenere attivo presso il Centro provinciale di coordinamento per le malattie rare della Provincia Autonoma di Bolzano il punto d'informazione per raccogliere le richieste, dare informazioni e gestire le abilitazioni degli utenti del sistema informativo;

7) versare al Registro malattie rare della Regione Veneto per le prestazioni erogate dal medesimo un importo annuale di euro 30.000,00, al netto dell'IVA, per un totale di euro 90.000,00, al netto dell'IVA.

Il Registro malattie rare della Regione Veneto da parte sua si impegnerà a fornire, tramite proprio personale e strutture o tramite personale e strutture dello spin-off dell'Università degli Studi di Padova Mihto Srl, personale comunque coordinato e supervisionato dal Registro, le seguenti controprestazioni:

1) mantenere il collegamento tra rete

pubblico di connettività (SPC)“ zwischen dem von der Region Venetien verwalteten Intranet-Netz und dem entsprechenden Netz, das vom Land verwaltet wird, aufrechtzuerhalten,

2) die Ajourierung der Hardware- und Softwaresysteme, die die Plattform für das informatisierte System der seltenen Krankheiten darstellen, sicherzustellen,

3) die Instandhaltung zur Erhaltung und Verbesserung der im informatisierten System der seltenen Krankheiten bereits vorhandenen Module zu gewährleisten,

4) die Instandhaltung der Plattform für die Benutzung durch die Mitglieder der Arbeitsgruppen, die für die Definition von allgemeinen diagnostisch-therapeutischen Protokollen für Gruppen von seltenen Krankheiten gebildet worden sind/werden, zu gewährleisten,

5) die Sicherheit der auf dem Server der Region Venetien archivierten Daten gemäß den geltenden Bestimmungen im Bereich des Datenschutzes zu gewährleisten,

6) die Instandhaltung zur Erhaltung und Entwicklung des Systems für die Betreuung der Patienten zu gewährleisten,

7) allgemein Support- und Servicetätigkeiten zu setzen,

8) Fortbildungstätigkeit für die Nutzer des Systems der seltenen Krankheiten des Landes auch im Rahmen eines oder mehrerer Fortbildungstage.

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen wird als Inhaber der Daten mit getrennter Maßnahme das Register der seltenen Krankheiten der Region Venetien, in der Person der Professorin Paola Facchin, als Verantwortliche der Datenverarbeitung gemäß Artikel 28 der Verordnung des Europäischen Parlaments vom 27. April 2016, Nr. 2016/679/EU, in geltender Fassung, ernennen.

intranet gestita dalla Regione Veneto e corrispondente rete gestita dalla Provincia attraverso il sistema pubblico di connettività (SPC);

2) realizzare l'aggiornamento dei sistemi hardware e software che costituiscono la piattaforma su cui poggia il sistema informatizzato delle malattie rare;

3) realizzare la manutenzione conservativa e migliorativa dei moduli già presenti nel sistema informatizzato delle malattie rare;

4) realizzare la manutenzione della piattaforma ad uso dei componenti dei gruppi di lavoro istituiti per la definizione di comuni protocolli diagnostico-terapeutici per gruppi di malattie rare;

5) garantire la sicurezza dei dati archiviati sul server della Regione Veneto secondo la vigente normativa in materia di privacy;

6) realizzare la manutenzione conservativa e lo sviluppo del sistema per la gestione assistenziale dei pazienti;

7) eseguire attività generale di supporto e assistenza;

8) svolgere attività di formazione degli utenti del sistema delle malattie rare della Provincia Autonoma di Bolzano anche nell'ambito di una o più giornate di formazione.

L'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, in qualità di titolare dei dati, provvederà con atto separato alla nomina del Registro malattie rare della Regione Veneto, nella persona della Prof.ssa Paola Facchin, quale responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento del Parlamento europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE, e successive modifiche.

Der Beschluss der Regierung der Region Venetien vom 3. Juli 2007, Nr. 2046, veröffentlicht im Amtsblatt der Region Venetien Nr. 67 vom 31. Juli 2007, sieht vor, dass „Die Tätigkeiten im Bereich der seltenen Krankheiten der soziosanitären Systeme der Regionen und Autonomen Provinzen und des überregionalen Netzwerks der Referenzzentren für seltene Krankheiten einem einzigen Überwachungssystem, das in einem einzigen überregionalen Register der seltenen Krankheiten organisiert ist, unterliegen werden; diese Aufgabe ist dem Register der seltenen Krankheiten der Region Venetien anvertraut.“.

Ausgehend vom Urteil des Europäischen Gerichtshofes, Große Kammer, vom 9. Juni 2009, C-480/06 liegen die Voraussetzungen dafür vor, um zu vertreten, dass die Vereinbarung zwischen den öffentlichen Verwaltungen Autonome Provinz Bozen und Region Venetien betreffend die Verwaltung des Registers für seltene Krankheiten von der Anwendung des sog. „Kodex der öffentlichen Verträge“ gemäß gesetzesvertretendem Dekret vom 18. April 2016, Nr. 50, in geltender Fassung ausgeschlossen sind, da folgende Bedingungen kumulativ vorliegen:

a) die Umsetzung der Zusammenarbeit zwischen der Autonomen Provinz Bozen und der Region Venetien lässt sich ausschließlich auf Erwägungen und Vorschriften im Zusammenhang mit der Erreichung einer Zielsetzung von öffentlichem Interesse zurückführen; die abzuschließende Vereinbarung hat die Führung des Registers der seltenen Krankheiten zum Gegenstand. Durch die Sammlung der Informationen betreffend seltene Krankheiten und den Austausch über die Erkenntnisse, welche durch das Register auf interregionaler und staatlicher Ebene ermöglicht wird, soll die Betreuung der Patientinnen und Patienten verbessert werden.

b) es wird der Grundsatz der Gleichbehandlung der Betroffenen gewahrt, sodass kein privates Unternehmen gegenüber Konkurrenten in eine privilegierte Position gebracht wird:

La deliberazione della Giunta della Regione Veneto 3 luglio 2007, n. 2046, pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto n. 67 del 31 luglio 2007, prevede che “Le attività nel settore delle malattie rare dei sistemi sociosanitari delle Regioni e delle Province Autonome e della Rete dei Centri di Riferimento per Malattie Rare dell’area vasta saranno sottoposte ad un unico sistema di monitoraggio organizzato in un unico registro di area vasta per le Malattie Rare, affidato al Registro per le Malattie Rare del Veneto.”.

Sussistono i presupposti per affermare che in base alla sentenza della Corte di giustizia europea, grande sezione, 9 giugno 2009, C-480/06, l’accordo tra le pubbliche Amministrazioni della Provincia Autonoma di Bolzano e della Regione Veneto in per quanto attiene alla gestione del registro delle malattie rare risulta essere escluso dal campo di applicazione del cd. “codice dei contratti pubblici”, approvato con decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modifiche, in quanto ricorrono congiuntamente le seguenti condizioni:

a) l’attuazione della collaborazione tra Provincia Autonoma di Bolzano e Regione Veneto è retta unicamente da considerazioni e prescrizioni connesse al perseguimento di obiettivi d’interesse pubblico; infatti lo stipulando accordo ha per oggetto la gestione del registro delle malattie rare. Tramite la raccolta e lo scambio di conoscenze che un tale registro permette su scala interregionale e statale l’assistenza ai pazienti affetti da queste malattie viene migliorata.

b) viene salvaguardato il principio della parità di trattamento degli interessati, in modo tale che nessuna impresa privata è posta in situazione privilegiata rispetto agli altri concorrenti: in base all’accordo

aufgrund der Vereinbarung, die von der ständigen Konferenz Staat-Regionen-Autonome Provinzen am 10. Mai 2007 geschlossen wurde, werden die regionalen und/oder überregionalen Koordinierungs-zentren anerkannt, durch welche in Zusammenarbeit der Regionen und Autonomen Provinzen, in Ausführung der jeweiligen institutionellen Tätigkeit, das Register der seltenen Krankheiten umgesetzt. Faktisch ist es daher unmöglich, irgendein privates Unternehmen zum Nachteil eines anderen privaten Unternehmens zu bevorzugen.

c) die Zusammenarbeit zwischen den Verwaltungen ist kein reines Konstrukt, das die Umgehung der Bestimmungen im Bereich des öffentlichen Vergabewesens zum Ziel hat; sowohl die Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts als auch die nationalen Rechtsvorschriften sehen ausdrücklich vor, dass die Mitgliedsstaaten/die Regionen, also öffentliche Körperschaften, um ihre institutionelle Tätigkeit zu erfüllen, untereinander zusammenarbeiten können. Gerade in diesem Bereich, wo es auf lokaler Ebene auch nur einzelne bis sehr wenige Fälle geben kann, profitieren die Patientinnen und Patienten von Erkenntnissen zum Krankheitsbild und dessen Behandlung, die in einem größeren Bezugsgebiet gesammelt werden.

d) alle beteiligten öffentlichen Einrichtungen nehmen eine aktive Rolle wahr, wenn auch nicht notwendigerweise im demselben Ausmaß; es besteht daher eine effektive Aufteilung der Aufgaben und der Verantwortung, anders als bei einem entgeltlichen Vertrag, in dem nur eine Partei die vereinbarte Leistung erbringt, während die andere die Zahlung des Preises übernimmt.

e) diese Vereinbarung begründet eine Zusammenarbeit zwischen örtlichen Körperschaften, welche die Erfüllung eines öffentlichen Dienstes zum Ziel hat, der beiden Körperschaften gemeinsam ist: es handelt sich in der Tat für beide Körperschaften um eine institutionelle Tätigkeit.

sancito in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni-Province Autonome in data 10 maggio 2007 è stato approvato un accordo, secondo cui si riconoscono i centri di coordinamento regionale e/o interregionale, attraverso i quali le Regioni e le Province Autonome, in espletamento della relativa attività istituzionale, attuano il registro delle malattie rare. Di fatto è impossibile privilegiare una qualsiasi impresa privata a scapito di un'altra impresa privata.

c) la collaborazione tra amministrazioni non è una costruzione di puro artificio diretta ad eludere le norme in materia di appalti pubblici; infatti la normativa sia comunitaria sia nazionale sopra citata prevede esplicitamente che siano gli Stati membri/le Regioni, cioè autorità pubbliche, a svolgere attività istituzionale di farmacovigilanza attiva e che queste autorità possono collaborare tra di loro. In particolare, in questo settore, dove a livello locale possono manifestarsi anche solo casi singoli o pochissimi casi, le ed i pazienti possono approfittare delle conoscenze, pervenute sulla base di un territorio di riferimento più ampio, sul quadro patologico nonché la sua cura.

d) tutte le strutture pubbliche coinvolte svolgono un ruolo attivo, anche se non necessariamente nella stessa misura; quindi sussiste un'effettiva condivisione di compiti e di responsabilità ben diversa dalla situazione che si avrebbe in presenza di un contratto a titolo oneroso in cui solo una parte svolge la prestazione pattuita, mentre l'altra assume l'impegno della remunerazione.

e) l'accordo stipulando istituisce una cooperazione tra gli enti locali finalizzata a garantire l'adempimento di un servizio pubblico comune agli stessi: infatti trattasi di attività istituzionale per entrambi gli enti coinvolti.

Es wird daher zur Kenntnis genommen, dass die institutionelle Zusammenarbeit gemäß Mitteilung des Informationssystems der öffentlichen Verträge vom 20. Dezember 2018, Nr. 4, Anlage C, Ziffer 35, nicht in den Anwendungsbereich des Kodex im Bereich der öffentlichen Bau-, Dienstleistungs- und Lieferaufträge fällt, und auch nicht den Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit der Geldflüsse sowie der Übermittlung von Formblättern an die Beobachtungsstelle für öffentliche Verträge unterliegt, sondern nur die Pflicht zur Veröffentlichung gemäß Artikel 28/bis (Transparenzmaßnahmen) des Landesgesetzes vom 22. Oktober 1993, Nr. 17, in geltender Fassung, besteht.

Laut ISOV-Mitteilung Nr. 1 vom 14.01.2022 Anlage 1, „Schema für die Erfüllung von Fällen von Verträgen und Vertragstypologien“, Ziffer 1.5, Zahlung von Beträgen gegenüber anderen öffentlichen Einrichtungen für die Nutzung von Dienstleistungen (z.B. Beteiligung an Ausgaben), besteht die Pflicht, die Vereinbarung, die mit einer anderen öffentlichen Verwaltung geschlossen wurde, auf der institutionellen Seite der Vergabestelle unter Transparente Verwaltung, Untersektion Maßnahmen, zu veröffentlichen.

Für die Erneuerung der Vereinbarung mit der Region Venetien wurde der einzige Projektcode (CUP) Nr. B71J22000890003 eingeholt.

Artikel 48 des Landesgesetzes vom 29. Jänner 2002, Nr. 1, in geltender Fassung, regelt das Verfahren für die Ausgabenzweckbindung und den Sichtvermerk zur ordnungsgemäßen Buchhaltung.

Das gesetzesvertretende Dekret vom 23. Juni 2011, Nr. 118, enthält Bestimmungen im Bereich der Harmonisierung der Buchhaltungssysteme und der Haushaltsentwürfe der Regionen, der örtlichen Körperschaften und deren Einrichtungen. Artikel 56 betrifft im spezifischen die Ausgabenzweckbindungen.

Si prende pertanto atto che la collaborazione istituzionale risulta esclusa ai sensi del numero 35, dell'allegato C), della comunicazione del sistema informativo contratti pubblici 20 dicembre 2018, n. 4, dall'ambito di applicazione del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, e anche dall'ambito di applicazione delle disposizioni sulla tracciabilità dei flussi finanziari nonché della trasmissione delle schede all'Osservatorio contratti pubblici. Risulta invece soggetta all'obbligo di pubblicazione ai sensi dell'articolo 28/bis (misure di trasparenza) della legge provinciale 22 ottobre 1993, n. 17, e successive modifiche.

In base alla comunicazione SICP n. 1 del 14/01/2022, allegato 1, „Schema degli adempimenti per fattispecie di contratto e tipologia di contratto“, numero 1.5, Corresponsioni di importi verso altra istituzione pubblica per usufruire di servizi (es. compartecipazione alle spese), è previsto l'obbligo di pubblicare l'accordo stipulato con altra pubblica amministrazione sul sito della stazione appaltante, Amministrazione trasparente, sottosezione provvedimenti.

Per il rinnovo della convenzione con la Regione Veneto è stato richiesto il Codice unico di progetto (CUP) n. B71J22000890003.

L'articolo 48 della legge provinciale 29 gennaio 2002, n. 1, e successive modifiche ed integrazioni, disciplina le procedure per gli impegni di spesa e il visto di regolarità contabile.

Il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, contiene disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi. L'articolo 56 riguarda in particolare gli impegni di spesa.

Für die Verlängerung der Vereinbarung für den Zeitraum vom 01.01.2023 bis 31.12.2025 entrichtet die Autonome Provinz Bozen eine Vergütung von insgesamt 90.000,00 Euro ohne Mehrwertsteuer, die gleichmäßig auf die drei Jahre aufgeteilt wird.
Aufgrund dieser Prämissen

v e r f ü g t

die Abteilungsdirektorin:

1) die Erneuerung der Vereinbarung mit der/dem Verantwortlichen des Registers der seltenen Krankheiten der Region Venetien für die ordentliche Instandhaltung und Ajourierung des Informationssystems, das für die Diagnose und Betreuung der in der Autonomen Provinz Bozen ansässigen/anwesenden Personen mit seltenen Krankheiten notwendig ist, für den Zeitraum vom 1. Jänner 2023 bis zum 31. Dezember 2025 zu genehmigen,

2) für die Leistungen, die Gegenstand der unter Punkt 1 genannten Vereinbarung sind, eine Vergütung von 90.000,00 Euro (30.000,00 Euro pro Jahr), ohne MwSt., vorzusehen, und diesen Betrag, inklusive MwSt., gemäß SAP-Anlage (Mittelsperre), die wesentlichen Bestandteil dieses Dekrets bildet, wie folgt zweckzubinden:

36.600,00 Euro auf Kapitel U01111.0665 des Verwaltungshaushalts der Autonomen Provinz Bozen – Haushaltsjahr 2023,

36.600,00 Euro auf Kapitel U01111.0665 des Verwaltungshaushalts der Autonomen Provinz Bozen – Haushaltsjahr 2024,

36.600,00 Euro auf Kapitel U01111.0665 des Verwaltungshaushalts der Autonomen Provinz Bozen – Haushaltsjahr 2025,

3) zur Kenntnis zu nehmen, dass der Südtiroler Sanitätsbetrieb Inhaber der Daten ist, die in das Informationssystem

Per il rinnovo della convenzione per il periodo intercorrente dal 01.01.2023 al 31.12.2025 è previsto un corrispettivo dell'importo complessivo di euro 90.000,00 IVA esclusa, suddivisa in parti uguali nei tre anni, a carico della Provincia Autonoma di Bolzano
Tutto ciò premesso la Direttrice di Ripartizione

d e c r e t a:

1) di approvare il rinnovo della convenzione con il/la Responsabile del Registro malattie rare della Regione Veneto per il mantenimento e l'aggiornamento dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2025 del sistema informativo in supporto delle fasi di diagnosi e terapia delle persone affette da malattie rare residenti/presenti nella Provincia Autonoma di Bolzano;

2) di prevedere come corrispettivo per le prestazioni oggetto della convenzione di cui al punto 1 euro 90.000,00 (euro 30.000,00 in ragione di ogni anno), al netto di IVA e di impegnare questo importo, IVA inclusa, come da allegato SAP (blocco fondi) che forma parte integrante del presente decreto, come segue:

euro 36.600,00 sul capitolo U01111.0665 del bilancio finanziario gestionale della Provincia Autonoma di Bolzano – esercizio 2023;

euro 36.600,00 sul capitolo U01111.0665 del bilancio finanziario gestionale della Provincia Autonoma di Bolzano – esercizio 2024;

euro 36.600,00 sul capitolo U01111.0665 del bilancio finanziario gestionale della Provincia Autonoma di Bolzano – esercizio 2025;

3) di prendere atto che titolare dei dati immessi nel sistema informativo malattie rare è l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige

der seltenen Krankheiten eingegeben werden und alle Maßnahmen laut den im Datenschutzbereich auf Gemeinschafts- und staatlicher Ebene anwendbaren Bestimmungen treffen wird.

Die Abteilungsdirektorin

Dr.in/dott.ssa Laura Schrott

che provvederà a tutti gli adempimenti di cui alla normativa applicabile in materia di privacy a livello comunitario e nazionale.

La Direttrice di Ripartizione

MITTELSPERRE/BLOCCO FONDI J220023915

Pos	Capitolo Kapitel		Nr. fornitore Nr. Lieferant	Cognome nome/Denominazione Vorname Name/Bezeichnung			Prenotazione impegno Mittelverbindung	Elemento WBS PSP-Element		Importo impegno (preventivo/stima) Zweckbindung (Voranschlag/Schätzung)	
	CdR FSt	Eser Jahr	Cod. fisc. Steuer. Nr.	Part.IVA MwStr.Nr	Indirizzo/Sede Anschrift/Sitz			Inizio competenza Anfang Kompetenz	Fine competenza Ende Kompetenz	CIG	CUP
	Servizio/Acquisto				Dienstleistung/Ankauf				Nota/Note		
	001	U01111.0665		309400	MIHTO-MONITORING AND INNOVATION ON HEALTH TECHNOLOGY AND ORG. SRL					36.600,00	
	23	2023	04462390289	04462390289	VIA ANGELIERI 1 - PADOVA			01.01.2023	31.12.2023		B71J22000890003
	23.01/Registro Malattie Rare				23.01/REGISTER DER SELTENEN KRANKHE						
	P	Tipologia - Typologie		Tipo - Typ		Documento - Dokument	Dettaglio - Detail			Data - Datum	Importo - Betrag
002	U01111.0665		309400	MIHTO-MONITORING AND INNOVATION ON HEALTH TECHNOLOGY AND ORG. SRL					36.600,00		
	23	2024	04462390289	04462390289	VIA ANGELIERI 1 - PADOVA			01.01.2024	31.12.2024		B71J22000890003
	23.01/Registro Malattie Rare				23.01/REGISTER DER SELTENEN KRANKHE						
	P	Tipologia - Typologie		Tipo - Typ		Documento - Dokument	Dettaglio - Detail			Data - Datum	Importo - Betrag
003	U01111.0665		309400	MIHTO-MONITORING AND INNOVATION ON HEALTH TECHNOLOGY AND ORG. SRL					36.600,00		
	23	2025	04462390289	04462390289	VIA ANGELIERI 1 - PADOVA			01.01.2025	31.12.2025		B71J22000890003
	23.01/Registro Malattie Rare				23.01/REGISTER DER SELTENEN KRANKHE						
	P	Tipologia - Typologie		Tipo - Typ		Documento - Dokument	Dettaglio - Detail			Data - Datum	Importo - Betrag
Totale attuale - Gesamtbetrag:								109.800,00			



Amt für Ausgaben

Ufficio Spese

Zweckgebunden/auf Kapitel

Impegnate/Sul Capitolo

€ 36.600,00 - Kap./Cap. U01111.0665 / 2023
€ 36.600,00 - Kap./Cap. U01111.0665 / 2024
€ 36.600,00 - Kap./Cap. U01111.0665 / 2025

Buchhalterische Verantwortung i. S. Art. 13 L.G. 17/93
Responsabilità contabile ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93



Sichtvermerke gemäß Art. 13 des LG Nr.
17/1993 über die fachliche, verwaltungsgemäße
und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 della L.P. 17/1993
sulla responsabilità tecnica, amministrativa
e contabile

Der Amtsdirektor
Il Direttore d'Ufficio

MELANI CARLA

02/12/2022

Die Abteilungsdirektorin
La Direttrice di Ripartizione

SCHROTT LAURA

02/12/2022

Für den buchhalterischen Abschnitt

Per la parte contabile

Der Direktor des Amtes für Ausgaben
Il Direttore dell'Ufficio Spese

NATALE STEFANO

23/12/2022

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung,
bestehend - ohne diese Seite - aus 14 Seiten, mit
dem digitalen Original identisch ist, das die
Landesverwaltung nach den geltenden
Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen
Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf
folgende Personen lauten:

nome e cognome: Carla Melani

nome e cognome: Stefano Natale

Si attesta che la presente copia analogica è
conforme in tutte le sue parti al documento
informatico originale da cui è tratta, costituito da 14
pagine, esclusa la presente. Il documento originale,
predisposto e conservato a norma di legge presso
l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con
firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

nome e cognome: Laura Schrott

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme
des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate
überprüft und sie im Sinne der geltenden
Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

02/12/2022

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di
acquisizione del documento digitale la validità dei
certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati
a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma