

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

L'Istituto Superiore di Sanità, (in seguito denominato "ISS"), con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF 80211730587, legalmente rappresentato dal Presidente Prof. Silvio Brusaferrò

E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, in seguito indicata anche come "AOU", con sede legale in Napoli, via S. Pansini, n.5, 80131, Codice Fiscale e Partita IVA n. 06909360635, rappresentato dal Direttore Generale, avv. Anna Iervolino,

("ISS" e AOU" di seguito congiuntamente "**Parti**")

Premesso che

- l'ISS - ai sensi dell'art. 1 del DM 24 ottobre 2014 - è organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario nazionale e persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento di funzioni di ricerca, controllo, consulenza regolazione e formazione applicate alla salute pubblica;
- l'ISS, ai sensi dell'art. 2 co. 3 del predetto DM 24 ottobre 2014, per l'espletamento delle proprie funzioni e di ogni attività connessa può stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;
- ai sensi dell' articolo 9, comma 1, lett. a) del DM 2 marzo 2016, è istituito presso l'ISS il Centro Nazionale Malattie Rare - riferimento a livello nazionale ed internazionale per le malattie rare - con la specifica missione di integrare la ricerca scientifica, le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico e l'attività di sanità pubblica, sorveglianza e monitoraggio della Rete Nazionale Malattie Rare, attraverso il Registro Nazionale; operando, a tal fine, in tutte le fasi della ricerca traslazionale relativa alle malattie rare, formando gli operatori del Servizio sanitario nazionale, promuovendo la qualità delle diagnosi e delle cure, fornendo informazione sui servizi e le normative di interesse, promuovendo l'inclusione sociale dei pazienti e partecipando allo sviluppo di programmi comunicati e internazionali sulle

malattie rare;

- che il DM del 18 maggio 2001, n.279 istituisce presso l'ISS un Registro Nazionale delle Malattie Rare al fine di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi volti alla tutela dei soggetti affetti da malattie rare e di attuare le sorveglianze delle stesse mediante la raccolta di dati anagrafici, anamnestici, clinici, strumentali, laboratoristici e relativi ai fattori di rischio ed agli stili di vita di soggetti affetti da malattie rare a fini di studio e di ricerca scientifica in campo epidemiologico, medico e biomedico;
- l'ISS, in collaborazione con la Federazione Italiana fra le Associazioni e altre Organizzazioni per l'aiuto ai soggetti con sindrome di Prader Willi ed alle loro famiglie Onlus, intende costituire un Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sindrome di Prader-Willi per la raccolta di flussi informativi e la condivisione di informazioni di base in relazione alla ricerca epidemiologica e alla sorveglianza della Sindrome di Prader-Willi nell'ambito dei compiti istituzionali relativi alla ricerca epidemiologica e alla sorveglianza delle malattie rare;
- L'A.O.U. Federico II - ospedale di rilievo nazionale e di alta specialità - non ha scopo di lucro e persegue finalità di tutela e promozione della persona umana nell'ambito dell'assistenza sanitaria, della ricerca scientifica e dell'innovazione in campo biomedico e sanitario, sia clinico che traslazionale;
- presso l'A.O.U. Federico II opera l'Unità Operativa Complessa (UOC) di Endocrinologia;
- i Registri e le basi di dati dei pazienti sono strumenti importanti al servizio della ricerca nel campo delle malattie rare, in grado di migliorare l'assistenza ai pazienti e la programmazione dell'assistenza sanitaria;
- l'UOC di Endocrinologia presso l'A.O.U. Federico II riconosce l'importanza di mettere in comune i propri dati nel rispetto delle norme vigenti al fine di:
 - a) disporre di dati epidemiologici sulla prevalenza e incidenza della malattia e delle loro variazioni nel tempo;
 - b) analizzare tendenze di medio e lungo periodo nelle caratteristiche clinico-epidemiologiche della malattia sulla base di un'ampia casistica;
 - c) identificare necessità assistenziali sul territorio nazionale utili anche per la programmazione sanitaria e per la distribuzione di risorse;
 - d) disporre di dati numerici significativi per l'identificazione di eventi rari e di correlazioni tra esiti e fattori di rischio;
 - e) operare confronti con i dati epidemiologici internazionali.

- la partecipazione al Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sindrome di Prader-Willi è un'iniziativa volontaria dell'UOC di Endocrinologia dell'AOU Federico II - che concorda sugli obiettivi sopra sposti.
- che l'UOC di Endocrinologia dell'AOU Federico II, aderisce al Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sindrome di Prader-Willi stabilendo di svolgere la propria attività in collaborazione con l'ISS per permettere che i dati siano discussi nell'ambito del confronto scientifico nazionale ed internazionale fra diverse componenti professionali.
- che dell'UOC di Endocrinologia dell'AOU Federico II, si impegna a non opporsi in modo ingiustificato alla partecipazione di altri centri che detengono dati di interesse della Sindrome di Prader-Willi.
- l'UOC di Endocrinologia dell'AOU Federico II, per il tramite della professoressa Annamaria Colao, professore ordinario e direttore della UOC di Endocrinologia, e ISS intendono realizzare lo studio dal titolo: "Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sindrome di Prader-Willi"

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Oggetto e scopo dell'Accordo

Finalità dell'Accordo è la collaborazione tra ISS e l'UOC di Endocrinologia dell'AOU Federico II per la realizzazione dello studio dal titolo: "Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sindrome di Prader-Willi".

L' UOC di Endocrinologia dell'AOU Federico II parteciperà alla collaborazione per il tramite della professoressa Annamaria Colao, professore ordinario e direttore dell'UOC di Endocrinologia dell'AOU Federico II.

Art. 2

Modalità di attuazione della collaborazione

L'ISS e l'UOC di Endocrinologia dell'AOU Federico II realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale di ruolo a tempo indeterminato e

determinato, coinvolte nelle attività oggetto del presente Accordo, che verranno chiamate a collaborare dai Responsabili Scientifici, nonché alle proprie dotazioni strumentali.

In particolare l'UOC di Endocrinologia dell'AOU Federico II parteciperà alla collaborazione per il tramite della professoressa Annamaria Colao, professore ordinario e direttore dell'UOC di Endocrinologia dell'AOU Federico II.

Nel caso in cui sia prevista la partecipazione di personale non di ruolo, si applicheranno, oltre alla normativa generale di riferimento, i regolamenti dell'ISS. Pertanto il personale che potrà avere accesso in Istituto sarà esclusivamente quello riconducibile alle fattispecie giuridiche ad oggi previste e disciplinate dall'Istituto stesso.

In ogni caso ognuna delle Parti provvederà, in base alla legislazione vigente, alla formazione ed informazione delle unità di personale che frequenteranno le rispettive sedi sulle procedure interne e sugli eventuali rischi specifici, pur restando a carico degli Enti di provenienza i rimanenti obblighi assicurativi, di tutela sanitaria e di sicurezza sui posti di lavoro.; inoltre, ogni partecipante sarà soggetto al rispetto della riservatezza ed alla normativa privacy per il trattamento dei dati personali del paziente arruolato/interessato.

Art. 3

Durata

La durata del presente Accordo è stabilita in 5 anni a decorrere dalla data di sottoscrizione.

Art. 4

Responsabili Scientifici

Il responsabile scientifico, chiamato a coordinare le attività sarà per l'ISS la Dott.ssa Domenica Taruscio e, per l'UOC di Endocrinologia dell'AOU Federico II, la professoressa Annamaria Colao, professore ordinario e direttore dell'UOC di Endocrinologia dell'AOU Federico II

Art. 5

Proprietà dei dati

I dati che confluiscono nel Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica per la Ricerca scientifica e Clinica sulla Sindrome di Prader-Willi sono conferiti sulla base di un consenso informato (firmato dal paziente medesimo, o da uno dei genitori/tutore legale se minore).

I dati personali dei pazienti verranno criptati con le stesse modalità adottate per il Registro Nazionale Malattie Rare, in ottemperanza alle leggi vigenti sulla protezione dei dati personali e

dei dati sensibili.

Il database funzionerà su una piattaforma elettronica appositamente predisposta; ogni medico autorizzato dall'ISS all'immissione dei dati sarà identificato con username e password strettamente personali ed univoche rilasciate dal CNMR.

I dati del Registro potranno essere resi pubblici e/o comunicati esclusivamente in forma aggregata, per qualsiasi altro utilizzo, i dati potranno essere resi pubblici solo previa autorizzazione dei pazienti.

I dati elaborati dal Registro potranno essere oggetto di report annuali, pubblicazioni tecnico scientifiche o divulgative sempre in forma aggregata e/o anonima.

Art.6

Tutela dei dati personali

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui alla presente convenzione, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con le finalità che sono state la causa della raccolta dei dati personali.

Le Parti della presente convenzione assicurano l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo e/o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.

I dati personali, nella fattispecie dati anagrafici e dati relativi alla salute, saranno trattati garantendo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi.

I dati che l'UOC di Endocrinologia dell'AOU Federico II, tratterà nell'espletamento dell'incarico ricevuto, sono dati personali e, come tali, soggetti all'applicazione della normativa per la protezione dei dati personali in conformità a quanto disposto dal Regolamento europeo n. 679/2016 (GDPR) ed alla normativa italiana (D.lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n.101) con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

Nello specifico l'UOC di Endocrinologia dell'AOU Federico II si impegna a:

- ottemperare agli obblighi previsti dalla normativa per la protezione dei dati personali;
- relazionare sulle misure di sicurezza adottate e ad avvertire immediatamente l'ISS (il Presidente e, per conoscenza il Direttore del CNMR) in caso di situazioni anomale o di violazioni.

I dati che confluiscono nel Registro sono conferiti sulla base di un consenso (firmato dal paziente medesimo, da uno dei genitori/tutore legale se minore) che prevede la possibilità di revoca nonché il trasferimento all'ISS dei dati personali raccolti.

Il Titolare del trattamento dati è l'ISS con sede legale in Via Regina Elena n. 299, 00161, Roma, nella persona del suo legale Rappresentante, che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: protocollo.centrale@pec.iss.it.

La titolarità dell'ISS nel trattamento dei dati personali del Registro in oggetto è limitata al trattamento dei dati dal momento della loro comunicazione all'ISS da parte dei centri autorizzati ad immettere i dati nel registro. Tutte le attività di raccolta e trattamento dei dati che hanno luogo presso i sopracitati centri, benché finalizzate alla comunicazione dei dati all'ISS, sono soggette ad altra titolarità del trattamento dei dati.

La modalità di trasferimento dei dati tra le parti dell'accordo avviene mediante interconnessione su piattaforma secondo modalità adeguate ai fini della sicurezza delle informazioni (preventiva individuazione delle persone autorizzate all'accesso, policy password, strumenti e mezzi di trasmissione adeguati).

Art. 7

Recesso

Ad ognuna delle Parti del presente Accordo, ai sensi dell'art.1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere e tale facoltà può essere esercitata finché l'Accordo stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Art. 8

Risoluzione

Il presente Accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa a quest'ultimo non imputabile, di proseguire la collaborazione.

Art. 9 Modifiche dell'Accordo

Ogni modifica al contratto necessita della forma scritta e della firma dei legali rappresentanti delle Parti.

Art. 10 Risoluzione delle controversie e foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente Accordo, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa, in buona fede.

Qualora non sia possibile transigere né conciliare giudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso, in via esclusiva, al Foro di Napoli

Art. 11 Registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 – tariffa parte II del D.P.R. N. 131/86. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Art. 12 Norme di rinvio

Per quanto non previsto dal presente Accordo si applicano le disposizioni di legge.

Il presente atto si compone di 12 articoli e viene sottoscritto con firma digitale.

Per l'Istituto Superiore di Sanità

Il Presidente

Prof. Silvio Brusaferrò

Per la Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II

Il Direttore Generale

Avv. Anna Iervolino