

CONTRATTO DI SERVIZIO

Attività svolte per la realizzazione della Sorveglianza farmacologica (raccolta dati relativa a tipologia farmaci/dosaggio/età della persona con ASD/informazioni cliniche/effetti collaterali) nell'ambito del progetto "Definizione dei criteri e della modalità di utilizzo del fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico"

Fascicolo 4S39

tra

L'Istituto Superiore di Sanità, di seguito ISS, con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, Codice Fiscale 80211730587 e Partita IVA n. 03657731000, nella persona del Direttore delle Risorse Umane ed Economiche, Dr.ssa Rosa Maria Martocchia, qui di seguito denominato "ISS"

E

Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari – Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze – ASL Cagliari , di seguito denominato "ASL Cagliari" - codice fiscale 03990560926 e P.I 03990560926 con sede Legale in Selargius (CA) via Pier della Francesca, 1 -CAP 09047- e sede operativa in Cagliari presso la Cittadella della Salute, via Romagna, 16, PAD. H - CAP 09127- rappresentata per la stipula del presente atto dal Direttore Generale, Dr. Marcello Tidore,
di seguito congiuntamente definite per brevità anche "Parti"

PREMESSO CHE:

- l'ISS - ai sensi dell'art. 1 del proprio Statuto (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 convezioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;
- l'ISS coordina il progetto "Definizione dei criteri e della modalità di utilizzo del fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico"
- in attuazione del decreto ministeriale (DM) 30 dicembre 2016 che indica i "Criteri e modalità di utilizzo del Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico" di cui all'articolo 1, comma 401, della legge 28 dicembre 2015, n. 208., l'ISS conduce uno studio di farmacovigilanza finalizzato ad analizzare la prescrizione di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale nelle persone nello spettro (sia in età evolutiva che adulta) in cura presso centri clinici (UONPIA, DSM, policlinici Universitari/IRCCS) di eccellenza in ambito del disturbo dello spettro autistico;
- lo Studio, coordinato dall'ISS, sarà svolto in collaborazione con la ASL Cagliari Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze – zona SUD;
- l'Accordo sopraindicato prevede, tra l'altro, il trasferimento della somma di € 40.000,00 a favore del ASL Cagliari, Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze – Zona Sud;
- che in considerazione di quanto premesso, è intento delle Parti addivenire alla sottoscrizione di un contratto che disciplini i termini principali di un servizio per le attività di seguito descritte.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

OGGETTO DEL CONTRATTO

Oggetto del presente contratto è l'affidamento da parte dell'ISS alla ASL Cagliari delle attività relative allo Studio Sorveglianza Farmacologica nell'autismo nell'ambito del Progetto "Definizione dei criteri e delle modalità di utilizzo del Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico" come riportato in dettaglio nel

preventivo presentato con data 30.05.2022 che è parte integrante del presente atto – allegato 1

La collaborazione tra l'ISS e l'Ente finalizzata alla sorveglianza farmacologica nelle persone con ASD avverrà tramite una rilevazione mirata a descrivere: a) le caratteristiche dei soggetti con disturbo dello spettro autistico seguiti nel vostro centro; b) della prescrizione di trattamenti farmacologici e/o di integratori alimentari (farmaco, posologia, utilizzo in-label o off-label) e c) degli esiti, con particolare riguardo alle possibili reazioni avverse.

Le attività previste sono in dettaglio:

1. a Studio di incidenza - Raccolta dati relativa a tutti i pazienti con disturbo dello spettro autistico che accedono per la prima volta al centro nel 2018 attraverso la compilazione di una scheda relativa alle prescrizioni negli anni 2018-2019-2020-2021.
- b. Studio di prevalenza - Raccolta dati relativa a tutti i pazienti con disturbo dello spettro autistico in carico presso il vostro Centro nel corso dell'anno 2018 (diagnosticati e seguiti anche negli anni precedenti) attraverso la compilazione di una scheda relativa alle prescrizioni nell'anno 2018.
- c. Studio di prevalenza - Raccolta dati relativa a tutti i pazienti con disturbo dello spettro autistico in carico presso il vostro Centro nel corso dell'anno 2021 (diagnosticati e seguiti anche negli anni precedenti) attraverso la compilazione di una scheda relativa alle prescrizioni nell'anno 2021.

Le variabili raccolte per ogni paziente negli studi 1-2-3 saranno le:

- Caratteristiche socio-demografiche (Genere, Età alla diagnosi, Nazionalità)
- Comorbilità
- Prescrizioni di farmaci e integratori effettuate
- Segnalazione di eventi avversi

2. Collaborazione con l'ISS e l'IRCCS Mario Negri per l'analisi degli indicatori e la stesura del report finale su:

- Prevalenza di prescrizione per classe terapeutica e principio attivo
- Percentuale di prescrizioni off-label
- Incidenza eventi avversi.

L'Ente si impegna a realizzare le attività di cui al presente Accordo nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, in conformità a tutti gli standard tecnici previsti dalle norme vigenti in materia e nel rispetto dei requisiti che garantiscano l'adeguatezza dei sistemi di gestione per la qualità.

Le Parti si impegnano, nel rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali, alla condivisione dei dati e delle informazioni necessari per lo svolgimento delle attività di cui al presente Accordo.

ART. 2

RESPONSABILITA' SCIENTIFICA

I Responsabili scientifici previsti per la realizzazione delle attività oggetto del contratto sono per l'ISS la Dott.ssa Maria Luisa Scattoni e il Dott. Roberto Da Cas e per la ASL Cagliari la Dott.ssa Silvia Paba, Dirigente Medico Specialista in Neuropsichiatria Infantile, SC NPJA, DSMD zona SUD, ASL Cagliari.

ART. 3

DURATA

Le attività concordate con il presente contratto avranno decorrenza a partire dalla data di sottoscrizione dell'accordo da entrambe le parti e scadranno in data 15.10.2022.

ART. 4

CORRISPETTIVO

Per l'esecuzione delle attività di cui all'art. 1 del presente atto, la ASL Cagliari riceverà dall'ISS un corrispettivo pari ad €. 40.000,00

(quarantamila/00) IVA inclusa. Tale corrispettivo sarà erogato dall'ISS secondo le seguenti modalità:

1. Euro 35.000 (trentacinquemila/00) Iva inclusa per le ATTIVITA' 1 a. b. e c. di cui al punto 1 del preventivo di spesa presentato dalla stessa ASL CAGLIARI il 30.05.2022 entro il 31.08.2022 e che saranno certificati dalla dichiarazione di regolare esecuzione da parte del Responsabile Scientifico dell'ISS e previa presentazione di fattura elettronica;

2. Euro 5.000,00 (cinquemila/00) Iva inclusa per le ATTIVITA' 2 di cui al punto 2 del preventivo di spesa presentato dalla stessa ASL Cagliari il 30.05.2022 entro il 15.10.2022, che saranno certificati dalla dichiarazione di regolare esecuzione da parte del Responsabile Scientifico dell'ISS e previa presentazione di fattura elettronica.

Le fatture relative al presente contratto dovranno riportare il Codice Univoco Ufficio n. INBF9W assegnato all'Ufficio Progetti e Convenzioni dell'ISS, cui dovranno essere indirizzate le fatture elettroniche. L'avvenuta trasmissione sarà comunicata tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica certificata: finanziamenti.ricerca@pec.iss.it .

Le fatture dovranno essere pagate mediante bonifico bancario sul conto bancario intestato all'ASL n.8 di Cagliari, codice IBAN IT480 01015 44101 000070783304.

Si comunica, inoltre, ai sensi dello stesso D.Lgs. n. 136/2010, come modificato dal D.L. n. 187/2010 in riferimento alle attività del presente atto il Codice Unico di Progetto (C.U.P.): I85J20000420005 che dovrà essere indicato in ogni documento contabile.

Art. 5

SEGRETEZZA

Ciascuna Parte, suoi dipendenti e collaboratori, nel periodo di vigenza del contratto, è tenuta ad osservare il segreto nei confronti di qualsiasi persona non coinvolta nell'attività oggetto del presente contratto, per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni e documenti di cui fosse

venuta a conoscenza, o che le fosse comunicata dall'altra Parte, in virtù del presente contratto.

Art. 6

RISOLUZIONE

Il presente contratto potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa a quest'ultimo non imputabile, di proseguire la collaborazione. In questo caso verrà fatto salvo il finanziamento già utilizzato.

Le Parti si riservano di risolvere il Contratto ex art. 1456 c.c. nel caso di inadempimento di una Parte, in relazione alle obbligazioni di cui al presente accordo, salvo che all'inadempimento non venga posto rimedio in forma specifica entro trenta (30) giorni dalla data della sua contestazione mediante lettera raccomandata a.r. o altro mezzo idoneo di comunicazione alla Parte che vi ha dato causa.

La risoluzione si verifica di diritto (art. 1456, c. II, c.c.) se la parte adempiente dichiara all'altra con ulteriore lettera raccomandata a.r. che intende valersi, una volta decorsi i trenta (30) giorni di cui al comma che precede, della clausola risolutiva espressa.

Art. 7

IMPOSTA DI BOLLO

Il presente contratto è firmato digitalmente, in unico originale, ex art 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'Amministrazione Digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i. Il presente contratto è soggetto ad imposta di bollo, che sarà assolta in modo virtuale dall'ASL Cagliari (aut. n. 95936 del 23.12.02), ai sensi del D.P.R. del 26/10/1972 n. 642.

L'atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso a cure e spese della Parte richiedente e in misura fissa, essendo i corrispettivi soggetti ad IVA, ai sensi dell'art. 5, II comma D.P.R. 26/04/1986 n. 131 e successive modifiche.

Art. 8

UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI DELL'ATTIVITA'

1. Le Parti, nella piena consapevolezza che le attività oggetto della presente Accordo non sono finalizzate né possono essere utilizzate, direttamente o indirettamente, per lo sviluppo industriale dei farmaci e, comunque, a fini di lucro, in quanto tese a perseguire le finalità di tutela della salute pubblica indicate in premessa, stabiliscono che i risultati scientifici conseguiti dall'espletamento delle predette attività sono di pubblico e gratuito accesso. Conseguentemente, sono nulli gli accordi e i patti, comunque denominati, stipulati, anche singolarmente, dalle Parti, volti a escludere o limitare la divulgazione e l'accesso ai suddetti risultati scientifici.

2. L'ISS ha diritto alla diffusione e alla pubblicazione dei risultati conseguiti dall'espletamento delle attività. In tal caso, sarà l'ISS che provvederà a citare l'ASL Cagliari.

L'ASL Cagliari si impegna a non divulgare a terzi, non autorizzati per iscritto dall'ISS, i risultati ottenuti dalla conduzione delle analisi oggetto del presente Contratto.

Art. 9

Trattamento dei dati personali

1. La ASL Cagliari, garantisce che il trattamento dei dati personali comuni e particolari effettuato per il perseguimento delle finalità della presente Convenzione avverrà nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento UE 2016/679 (di seguito, GDPR) e al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 come novellato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018 n.101, previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.

2. La ASL Cagliari presta il consenso alla pubblicazione dei dati afferenti al presente Contratto ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e acconsente, pertanto, al relativo trattamento e pubblicazione sul sito internet istituzionale dell'ISS.

3. I dati afferenti al presente Accordo, trasmessi dalla Regione all'ISS, verranno altresì comunicati all'Istituto di ricerca farmacologica "Mario Negri" nominato dall'Istituto Responsabile del trattamento dei dati

personali ex art. 28 GDPR, per finalità di studio e ricerca scientifica allo scopo di analizzare le prescrizioni di farmaci a carico del SSN nelle persone con ASD.

Le parti, nell'ambito del presente accordo, assumono le vesti di Titolari Autonomi del Trattamento.

4. La base giuridica del trattamento si rinviene nell'art. 9, par. 2, lett. i) e j) GDPR, in base a quanto stabilito dal combinato disposto tra la L. 28 dicembre 2015, n. 208, la L. 18 agosto 2015, n. 134 e il Decreto Interministeriale del 30 dicembre 2016.

Inoltre, per dare concreta attuazione al suddetto Decreto Interministeriale, in data 08/05/2019, è stato stipulato tra il Ministero della Salute e l'ISS un Accordo di collaborazione che prevede, tra l'altro, all'art. 1 "Oggetto dell'accordo", co. 1, lett. b) l'organizzazione/promozione, da parte dell'ISS, di uno Studio denominato "*sorveglianza farmacologica (raccolta dati relativa a tipologia farmaci/dosaggio/età della persona con ASD/informazioni cliniche/effetti collaterali)*".

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

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

7. Le parti del presente Contratto 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.

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

9. Le categorie di dati trattati sono:

- Dati personali sanitari

- Aggiungere eventuali altre categorie di dati personali trattati ovvero eliminare tale punto.

10. I dati personali 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.

11. Tutto il personale dell'ASL e dell'ISS che partecipa alla realizzazione del presente Contratto è soggetto all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza, in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni di cui venga a conoscenza in occasione dello svolgimento delle attività oggetto del suddetto accordo.

12. Le Parti si impegnano reciprocamente alla redazione, tenuta ed aggiornamento del proprio Registro delle Attività di Trattamento, ex art. 30 GDPR.

13. Le Parti del presente Accordo hanno provveduto a designare un proprio Responsabile della Protezione dei Dati (RPD): per l'ISS Scudo Privacy s.r.l., nella persona del Dott. Carlo Villanacci raggiungibile al seguente indirizzo e-mail responsabile.protezionedati@iss.it; per l'ASL Cagliari, società GreenShare S.r.l. nella persona dell'Avv. Gianluca Satta contattabile presso l'indirizzo e-mail rpd@asltagliari.it.

ART. 10

RESPONSABILITA' E FORO

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente contratto, la questione verrà definita in prima istanza in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello di Roma.

Istituto Superiore di Sanità Il Direttore delle Risorse Umane ed Economiche Dr.ssa Rosa Maria Martocchia	Azienda Socio Sanitaria Cagliari Il Direttore Generale Dott. Marcello Tidore
--	---