

DELIBERA N. 65 DEL 07.12.2021

OGGETTO: APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA CON L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' PER LA COSTITUZIONE DEL REGISTRO REGIONALE DELLE MALATTIE RARE DELLA REGIONE ABRUZZO.

IL DIRETTORE

Vista:

- La L.R. n. 6 del 30 aprile 2009 e s.m.i., che all'art. 25, ha definito finalità, compiti, organi, organizzazione e risorse finanziarie dell'Agenzia Sanitaria Regionale quale unità amministrativa della Regione Abruzzo;
- la Deliberazione della Giunta Regionale dell'Abruzzo n. 136 del 15.03.2021, con la quale il sottoscritto Dott. Pierluigi Cosenza è stato nominato Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale – ASR Abruzzo, a decorrere dal 24.03.2021 per la durata di tre anni;

Rilevato che ai sensi dell'art. 25 della L.R. n. 6 del 30.04.2009 nell'ambito dei compiti istituzionali svolti dall'ASR e finalizzati ad assicurare il supporto tecnico-scientifico al perseguimento della politica sanitaria della Regione Abruzzo rientra, tra le altre la seguente attività:

- lettera d) osservazione epidemiologica e monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza;

Considerato che per lo svolgimento dei propri compiti l'ASR può ricorrere anche a rapporti di collaborazione con altri Enti;

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 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;

- il DM del 18 maggio 2001, n. 279 istituisce presso l'ISS un Registro Nazionale delle Malattie Rare (RNMR) 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;
- il DM del 18 maggio 2001, n. 279 prevede che il RNMR deve essere alimentato dai registri interregionali (che a loro volta si dovevano coordinare con quelli territoriali);
- l'Accordo Conferenza Stato Regioni e province autonome di Trento e Bolzano del 10 maggio 2007 prevede che le Regioni si impegnano ad attivare i registri regionali (o interregionali) sulle malattie rare, e a garantire il collegamento con il registro nazionale presso l'ISS;
- il DPCM 3 marzo 2017 ha proceduto al riordino della disciplina delle sorveglianze e dei registri di patologia, anche precedentemente normati, tra cui il Registro Nazionale Malattie Rare;
- l'ISS, nell'ambito dell'attività istituzionale di gestione del RNMR, ha sviluppato un sistema web per la raccolta dati, funzionalmente collegato alla piattaforma del RNMR, che mette a disposizione di tutte le realtà regionali per lo sviluppo del registro regionale.

Vista la nota e mail del 30.11.2021 della Referente del Centro Nazionale Malattie Rare recante ad oggetto: "Costituzionale Formale del Registro Regionale delle Malattie Rare" e l'Allegato schema di Accordo di collaborazione scientifica finalizzato alla costituzione del Registro Regionale sulla piattaforma dell'Istituto Superiore Sanità;

Visto l'art. 1 dell'Accordo di collaborazione recante la finalità dell'Accordo tra l'Istituto Superiore di Sanità e l'ASR Abruzzo, per l'utilizzo del software (sistema web raccolta dati a livello regionale) messo a disposizione dall'ISS;

Ritenuto pertanto di approvare lo schema di accordo di Collaborazione allegato A) al presente provvedimento e di notificarlo al Presidente dell'Istituto Superiore Sanità, Prof. Silvio Brusaferro, per i successivi adempimenti di competenza;

DELIBERA

*per le motivazioni e precisazioni espresse in narrativa
che qui si intendono integralmente trascritte ed approvate*

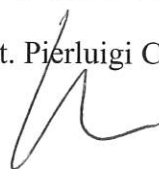
- 1. di approvare** lo schema di accordo di Collaborazione Scientifica allegato A) al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
- 2. di notificare** lo schema di Accordo allegato A) al Presidente dell'ISS Prof. Silvio Brusaferro ai fini della sottoscrizione dello stesso con firma digitale;

3. **di stabilire che** per le attività di cui all'Allegato A), l'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo non ha alcun onere economico;
4. **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito web dell'Agenzia www.asrabruzzo.it, sezione Albo Pretorio, sotto la pagina di "Amministrazione Trasparente" dell'ASR ai sensi del D.Lgs. 33/2013 e s.m.i e di inviare copia al Revisore Legale dell'ASR Abruzzo;
5. **di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di dare attuazione alle attività richiamate in premessa.

EA/MF




IL DIRETTORE

Dott. Pierluigi Cosenza


ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

TRA

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 Brusaferro

E

Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo, Codice Fiscale e Partita IVA n. 01780030688, in seguito indicata anche come **"ASR Abruzzo"**, con sede legale in Via Attilio Monti, 9, 65127 – Pescara, legalmente rappresentata dal Direttore Regionale Dott. Pierluigi Cosenza,

"ISS" e "ASR Abruzzo", di seguito congiuntamente **"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 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;

- il DM del 18 maggio 2001, n. 279 istituisce presso l'ISS un Registro Nazionale delle Malattie Rare (RNMR) 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;
- il DM del 18 maggio 2001, n. 279 prevede che il RNMR deve essere alimentato dai registri interregionali (che a loro volta si dovevano coordinare con quelli territoriali);
- l'Accordo Conferenza Stato Regioni e province autonome di Trento e Bolzano del 10 maggio 2007 prevede che le Regioni si impegnano ad attivare i registri regionali (o interregionali) sulle malattie rare, e a garantire il collegamento con il registro nazionale presso l'ISS;
- il DPCM 3 marzo 2017 ha proceduto al riordino della disciplina delle sorveglianze e dei registri di patologia, anche precedentemente normati, tra cui il Registro Nazionale Malattie Rare;
- l'ISS, nell'ambito dell'attività istituzionale di gestione del RNMR, ha sviluppato un sistema web per la raccolta dati, funzionalmente collegato alla piattaforma del RNMR, che mette a disposizione di tutte le realtà regionali per lo sviluppo del registro regionale.

Tutto ciò premesso, da intendersi come parte integrante del presente accordo, si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Oggetto e scopo dell'Accordo

Finalità dell'Accordo è la collaborazione tra ISS e ASR Abruzzo per l'utilizzo del software (sistema web raccolta dati a livello regionale) messo a disposizione dall'ISS.

Art. 2

Modalità di attuazione della collaborazione

L'ISS e l'ASR Abruzzo 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.

In particolare, l'ASR Abruzzo parteciperà alla collaborazione per il tramite il referente regionale per le malattie rare.

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. Resta salvo quanto disposto dall'art. 3, 6 comma, D. Lgs. n. 81/2008.

Inoltre, ogni partecipante sarà soggetto al rispetto della riservatezza e alla osservanza della normativa privacy per il trattamento dei dati personali del paziente/interessato.

Art. 3

Durata

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

L'Accordo potrà essere rinnovato solo previo consenso scritto delle Parti

Art. 4

Proprietà dei dati

I dati che confluiscono nel Registro Regionale malattie rare sono conferiti sulla base di quanto previsto dal decreto 279 del 2001, adottato in attuazione dell'art. 5, comma 1, lett. b), e comma 5, del d.lgs. 29 aprile 1998, n. 124 e richiamato dal D.P.C.M. 3 marzo 2017, recante "l'identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori, e di altre malattie patologiche".

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 registro regionale utilizza una piattaforma elettronica appositamente predisposta; ogni medico autorizzato dalla Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo all'immissione dei dati sarà identificato con username e password strettamente personali ed univoche rilasciate dall'ISS. Per ogni specifica tecnica e relativa al trattamento dei dati effettuati dalla piattaforma elettronica si rimanda al Regolamento RNMR del Centro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità.

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

Art.5

Tutela dei dati personali

I dati che l'**ASR Abruzzo e l'ISS** tratteranno 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) e dalla 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.

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 GDPR.

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui al presente accordo, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con le ragioni della raccolta.

Le finalità sottese al trattamento dei dati personali si estrapolano dal contenuto delle disposizioni di cui al DM 279/2001, del DPCM 3 marzo 2017 e dalle determinazioni della Conferenza Permanente Stato - Regioni/Province Autonome.

Ai sensi dell'art. 3 del DM sopra citato, istitutivo della rete nazionale, le finalità di trattamento si rappresentano nella programmazione e nel coordinamento della rete stessa, nell'ottica della prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle malattie rare, nonché in merito all'esonero dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni di assistenza sanitarie (ex art. 5, co.1, lett. b) D.lgs. 124/1998).

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

La base giuridica del trattamento si rinviene nell'art. 6, par. 1, lett. c) GDPR in quanto "il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento" e nell'art. 9, par. 2, lett. i) GDPR poiché "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (...)" in base a quanto stabilito nel DM 279/01 e nel DPCM 3 marzo 2017.

Il trattamento avrà ad oggetto le seguenti categorie di dati personali: dati personali anagrafici e dati relativi alla salute e sanitari.

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.

Nello specifico, **l'ASR Abruzzo e l'ISS** si impegnano a:

- ottemperare agli obblighi previsti dalla normativa per la protezione dei dati personali;
- relazionare sulle misure di sicurezza adottate e ad avvertire immediatamente la controparte in caso di situazioni anomale o di violazioni (*Data Breach*).

Le parti sono da considerarsi Titolari autonomi del trattamento, ognuno per gli ambiti di propria competenza. Nello specifico:

- **l'ISS**, con sede legale in Via Regina Elena n. 299, 00161, Roma, nella persona del suo legale Rappresentante, 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 del referente regionale malattie rare. Tutte le attività di raccolta e trattamento dei dati che hanno luogo presso i centri della rete regionale malattie rare sono soggette ad altra titolarità del trattamento dei dati.

- **l'ASR Abruzzo** con sede legale in Via Attilio Monti, 9 – 65127, Pescara, nella persona del suo legale Rappresentante, raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: info@pec.asrabruzzo.it

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

Tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività realizzate nell'ambito del presente Accordo sono soggette all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate al fine di svolgere la presente collaborazione.

Entrambi i Titolari del trattamento si impegnano alla corretta tenuta, implementazione ed aggiornamento del Registro delle attività di trattamento ex art. 30 GDPR.

L'ISS e l'ASR Abruzzo, ai sensi della normativa privacy, nazionale ed europea, hanno proceduto alla designazione di un Data Protection Officer (DPO), nominando rispettivamente:

- Per ISS, Scudo Privacy S.r.l., nella persona del dott. Carlo Villanacci; email: responsabile.protezionedati@iss.it

-Per l'ASR Abruzzo, nella persona della Dott.ssa Manuela Fini; email: dpo@asrabruzzo.it

Art. 6

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. 7

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. 8

Modifiche dell'Accordo

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

Art. 9

Risoluzione delle controversie e foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti dichiarano, in via esclusiva, il Tribunale di Roma quale Foro di competenza.

Art. 10

Registrazione

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

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.

L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Istituto (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate – D.R. Lazio).

Art. 11

Norme di rinvio

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

Il presente atto si compone di 11 articoli e viene sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art. 15 comma 2bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.

Per l'Istituto Superiore di Sanità

Il Presidente

Prof. Silvio Brusaferrò

Per l'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo

Il Direttore Regionale

Dott. Pierluigi Cosenza