

## **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 Brusaferrò

**E**

**UNIAMO – Federazione Italiana Malattie Rare**, con sede in Via Nomentana, 133 – 00161 Roma, C.F. 92067090495, legalmente rappresentato dal Presidente, Dr.ssa Annalisa Maddalena Scopinaro

**di seguito congiuntamente denominate le 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 convezioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;
- ai sensi dell'art. 9, comma 1, lett. a) del DM 2 marzo 2016, è istituito presso l'ISS il Centro nazionale per le malattie rare (CNMR), con la missione di essere il riferimento a livello nazionale ed internazionale per le malattie rare, integrando la ricerca scientifica, le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico, e le attività di sanità pubblica, sorveglianza e monitoraggio della Rete nazionale malattie rare, mediante il registro nazionale, nonché operando in tutte le fasi della ricerca traslazionale relativa alle malattie rare, formando gli operatori del Servizio sanitario nazionale, promuovendo la qualità della diagnosi delle cure, fornendo informazione sui servizi e le normative di interesse, promuovendo l'inclusione sociale dei pazienti e partecipando allo sviluppo dei programmi comunitari e internazionali sulle malattie rare;
- UNIAMO-Federazione Italiana Malattie Rare è una Associazione di Promozione Sociale (APS) ai sensi del Codice civile e del Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117 e successive

modifiche (n.102 Registro nazionale APS). La Federazione è stata fondata nel 1999 e affilia un numero sempre crescente di Associazioni regionali e nazionali;

- UNIAMO è apartitica, non ha scopo di lucro e persegue il fine esclusivo della solidarietà ed utilità sociale nell'ambito delle malattie rare;
- come esplicitato nel proprio statuto, UNIAMO persegue l'obiettivo di migliorare la qualità di vita delle persone con malattia rara attraverso numerose e diversificate iniziative, quali ad esempio la promozione e l'organizzazione di corsi di formazione e informazione a favore dei malati rari, oltre che promuovere lo sviluppo di una cultura di presa in carico, individuale e globale, multidisciplinare e multidimensionale, del paziente;
- UNIAMO opera a livello nazionale ed internazionale, in qualità di Alleanza Nazionale per l'Italia in EURORDIS-Rare Disease Europe, federazione no profit che raggruppa 932 associazioni di pazienti affetti da malattie rare di 73 Paesi ([www.eurordis.org](http://www.eurordis.org));
- ISS e UNIAMO hanno realizzato numerose iniziative in collaborazione in questi anni ed in maniera particolare durante l'emergenza sanitaria da COVID-19 (Questionario sui bisogni delle persone con malattia rara in tempo di COVID-19, una serie di Webinar di approfondimento sulle malattie rare, clip specifiche su malattie rare – ChiacchieRare, ecc.);
- ISS e UNIAMO sono interessati a proseguire la collaborazione nell'ambito delle malattie rare a supporto del cittadino, sia per fronteggiare l'emergenza sanitaria da COVID-19 sia, più in generale, nell'ambito dei diversi e complessi aspetti correlati alla gestione delle patologie;
- la collaborazione fra ISS e UNIAMO, quale rappresentante delle associazioni di persone con malattie rare e delle loro famiglie, sarà proficua ai fini dell'individuazione dei bisogni delle persone con malattia rara, e nella conseguente progettazione e realizzazione di azioni più mirate ed efficaci da parte dell'Istituto;
- la co-costruzione delle attività con i pazienti (dall'ideazione alla valutazione), favorirà l'empowerment dei cittadini coinvolti (sia direttamente sia tramite le Associazioni afferenti alla Federazione), promuovendo una maggiore consapevolezza, aderenza e partecipazione ad attività relative alla propria salute. Inoltre, l'omogenea e corretta circolazione delle conoscenze e delle informazioni contribuirà ad un incremento dell'aderenza alle cure, dell'equità nell'uso delle risorse e, quindi, della sostenibilità dei sistemi sanitari;

**Tutto ciò premesso si conviene e stipula quanto segue:**

**Art. 1**

**Valore delle premesse**

Le premesse fanno parte integrante del presente Accordo.

**Art. 2**

**Oggetto e scopo dell'accordo**

Finalità del presente accordo è quello di consolidare un rapporto di collaborazione fra le Parti, nel quale le attività di ricerca, di formazione e di informazione possano integrarsi e coordinarsi e supporto al cittadino nell'ambito delle malattie rare.

La collaborazione prevede la progettazione, la realizzazione e la valutazione di attività in diverse aree di interesse, come di seguito indicato:

- ✓ ricerca scientifica (es. indagini conoscitive, progetti nazionali ed internazionali di ricerca sperimentale, epidemiologica, socio-sanitaria, ecc.);
- ✓ formazione per persone con malattie rare, loro familiari e professionisti sanitari (es. per professionisti sanitari coinvolti nella presa in carico di persone con malattie rare, professionisti impegnati in ambito epidemiologico, operatori di helpline in realtà istituzionali e associative, ecc.);
- ✓ sensibilizzazione e informazione indirizzate a persone con malattia rara e loro familiari, a professionisti sanitari e popolazione generale (es. nell'ambito di siti web, helpline, campagne di comunicazione social);
- ✓ ricerca, formazione e comunicazione nell'ambito del Laboratorio di Health Humanities del Centro Nazionale Malattie Rare (ISS).

**Art. 3**

**Modalità di attuazione della collaborazione**

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

#### **Art. 4**

##### **Durata**

La durata del presente accordo è stabilita in tre anni a decorrere dalla data di sottoscrizione. L'Accordo potrà essere rinnovato previo consenso scritto delle Parti.

#### **Art. 5**

##### **Responsabili**

Il responsabile scientifico, chiamato a coordinare le attività, sarà la dott.ssa Domenica Taruscio, Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare.

Il responsabile per UNIAMO è individuato nel Presidente della Federazione (attualmente Dr.ssa Annalisa Maddalena Scopinaro, nominata per il quadriennio 2019 – 2023).

#### **Art. 6**

##### **Risultati Scientifici**

La proprietà dei dati che scaturiranno dalla collaborazione sarà congiunta dell'ISS e di UNIAMO, che dichiarano e garantiscono sin d'ora che non utilizzeranno i dati e i risultati dello studio per finalità commerciali, ma si limiteranno alla pubblicazione e alla diffusione dei dati e dei risultati alla comunità scientifica, associativa e, in generale, della società civile.

#### **Art.7**

##### **Pubblicazioni**

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali della ricerca svolta in collaborazione con l'altra Parte e oggetto del presente Accordo, potranno avvenire previa scritta trasmissione all'altra Parte della bozza della pubblicazione almeno 15 (quindici) giorni prima della data di invio della pubblicazione a terzi e purché tali pubblicazioni non compromettano la tutela dei risultati. Restano escluse da tale obbligo tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per le Parti in considerazione del ruolo istituzionale spettante all'ISS.

Nelle eventuali divulgazioni ciascuna Parte si impegna a dichiarare che i risultati scientifici e/o tecnici raggiunti nell'ambito degli studi e delle ricerche sono stati realizzati in collaborazione con l'altra in virtù del presente Accordo.

Le informazioni di carattere confidenziale e/o riservato relative a dati, informazioni e tecnologie derivanti dalla collaborazione restano di proprietà esclusiva della Parte che le ha fornite e ciascuna Parte si impegna a far uso delle informazioni esclusivamente per l'esecuzione delle attività oggetto del presente accordo e a non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le informazioni.

Le Parti si impegnano, ciascuna per i propri rapporti di competenza, ad assicurare che soggetti terzi eventualmente coinvolti nell'esecuzione del presente accordo, dichiarino espressamente la reciproca collaborazione nelle pubblicazioni scientifiche e ne diano adeguato risalto in tutte le comunicazioni verso l'esterno: in particolare attraverso pubblicazioni scientifiche congiunte, partecipazioni congressuali e azioni divulgative e di formazione risultanti da tali attività.

Ogni pubblicazione terrà conto, oltretutto, del fine di sanità pubblica che l'ISS è impegnato a perseguire in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale in Italia, congiuntamente alle funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica Nazionale.

## **Art . 8**

### **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. Tali dati potranno essere inoltre conservati per un tempo illimitato qualora debitamente anonimizzati.

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.

L'ISS e UNIAMO sono da considerarsi ad ogni effetto di legge reciprocamente autonomi nella titolarità del trattamento dei dati personali, eccezion fatta per singoli progetti e/o iniziative, le cui modalità operative scelte dovessero configurare titolarità soggettive diverse, quali la contitolarità o la responsabilità ex art. 28 GDPR.

La comunicazione e/o trasferimento dei dati tra le parti dell'accordo, ove previsto, avverranno secondo le modalità definite negli eventuali progetti e/o iniziative, comunque, adeguate ai fini della sicurezza delle informazioni (es. preventiva individuazione delle persone autorizzate all'accesso, policy password di progetto, strumenti e mezzi di trasmissione adeguati ecc.).

Tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività realizzate nell'ambito del presente Accordo sono soggetti 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.

Le categorie di dati personali trattati nell'ambito del presente Accordo saranno all'uopo individuate e definite per ciascuna delle attività, progetti e/o iniziative realizzate. Tali dati saranno trattati nei limiti delle finalità di cui ai progetti e/o iniziative intraprese nell'ambito della presente convenzione e per il tempo necessario a raggiungere tale scopo.

L'ISS ed UNIAMO, nella loro rispettive qualità di Titolari del trattamento in riferimento alle attività future da realizzarsi nell'ambito del presente Accordo, si impegnano alla corretta tenuta, implementazione ed aggiornamento del Registro delle attività di trattamento ex art. 30 GDPR, che descriverà le attività di trattamento oggetto degli eventuali progetti e/o iniziative in esecuzione del presente accordo.

L'ISS ha provveduto a designare un proprio Data Protection Officer (D.P.O.) ed UNIAMO un referente per le problematiche relative alla privacy, rispettivamente individuati:

- Per l'ISS; Scudo Privacy Srl, nella persona del Dott. Carlo Villanacci, raggiungibile al seguente indirizzo E-mail: [responsabile.protezionedati@iss.it](mailto:responsabile.protezionedati@iss.it)
- Per UNIAMO; nella persona di Gloria Nardini, raggiungibile al seguente indirizzo E-mail: [privacy@uniamo.org](mailto:privacy@uniamo.org)

## **Art. 9**

### **Utilizzo dei segni distintivi delle Parti**

I loghi delle Parti potranno essere utilizzati nell'ambito delle attività comuni oggetto del presente Accordo.

Il presente Accordo non implica alcuna spendita del nome, e/o concessione e/o utilizzo del marchio e dell'identità visiva delle Parti per fini commerciali e/o pubblicitari.

L'utilizzo, straordinario o estraneo all'azione istituzionale, dovrà esser regolato da specifici accordi a titolo oneroso, approvati dagli organi competenti e compatibili con la tutela dell'immagine delle Parti medesime.

## **Art. 10**

### **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. 11**

### **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. 12**

### **Modifiche dell'Accordo**

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

## **Art. 13**

### **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 stragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso, in via esclusiva, al Foro di Roma.

**Art. 14**  
**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.

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. 15**  
**Norme di rinvio**

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

Il presente atto si compone di 15 articoli e viene sottoscritto con firma digitale.

Per **I'Istituto Superiore di Sanità**

**Il Legale Rappresentante**  
**(Prof. Silvio Brusaferrò)**

Per **UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare**

**Il Presidente**  
**(Dr.ssa Annalisa Scopinaro)**

Il presente atto è 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.