

Convenzione tra ATS-Sardegna-ASSL Lanusei e Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica del Consiglio Nazionale delle Ricerche “ProgeNIA” per l’effettuazione degli esami di laboratorio e la messa a disposizione della banca dati sanitari dei ricoveri della ATS-Sardegna-ASSL Lanusei

Il presente accordo è stipulato

TRA

la **ATS-Sardegna-ASSL Lanusei** (Partita Iva 00935650903 Codice fiscale:92005870909), con sede Via Piscinas 5, Lanusei (OG), nella persona di Direttore Generale Fulvio Moirano, il quale interviene, stipula ed agisce quale Commissario Straordinario e legale rappresentante dell’azienda, domiciliato per la carica in via Piscinas a Lanusei (OG).

E

l’**Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica del Consiglio Nazionale Ricerche** (da ora in poi “Istituto”), con sede presso la Cittadella Universitaria di Monserrato, con sede legale in Monserrato (CA) S.S. 554 bivio per Sestu Km 4,500, Cod. Fiscale 80054330586 - P.IVA 02118311006 rappresentata dal Prof. Francesco Cucca nato a Cagliari il 06 marzo 1958, il quale interviene ed agisce in qualità di Direttore dell’Istituto, domiciliato per la carica in Cittadella Universitaria di Monserrato, con sede in Monserrato 09042 (CA) S.S. 554 bivio per Sestu Km 4,500

PREMESSO

- che il Direttore dell’Istituto ha richiesto di poter stipulare un accordo di collaborazione con la ATS-Sardegna-ASSL Lanusei al fine di garantire una collaborazione scientifica che permanga nel tempo;
- che la collaborazione scientifica sarà opportunamente citata nelle pubblicazioni scientifiche prodotte nell’ambito del progetto ProgeNIA;
- che in virtù di tale accordo, l’Istituto potrà: **a) Studio 1**: avere accesso ai dati clinici relativi alle ospedalizzazioni pregresse dei volontari del progetto ProgeNIA mediante il servizio dei Sistemi Informativi della ATS-Sardegna-ASSL Lanusei e **b) Studio 2**: procedere all’accettazione dei volontari mediante i terminali in sede ProgeNIA grazie alla piattaforma ospedaliera Galileo installata per effettuare i prelievi ematici trasportati e analizzati presso il Laboratorio Analisi dell’Ospedale Nostra Signora della Mercede di Lanusei.
- (in relazione allo Studio 1) che i 5250 soggetti volontari dello studio ProgeNIA per i quali si chiedono i dati clinici sono stati ospedalizzati presso le strutture ospedaliere pubbliche regionali ed hanno espresso

parere favorevole per l'utilizzo dei dati clinici ad esclusivo scopo di ricerca e specificamente per il progetto ProgeNIA (vedi Consenso Informato del 27/11/2017 N. 0059862). Il parere ed i relativi consensi informati sono custoditi in forma cartacea presso la sede ProgeNIA (Lanusei) e sono liberamente consultabili; (in relazione allo Studio 1) l'elenco dei nominativi in oggetto è contenuto in un supporto digitale che l'Istituto ha consegnato alla ATS-Sardegna-ASSL Lanusei brevi mano e contiene la lista di 5250 volontari dello studio ProgeNIA per i quali è specificato: il codice ProgeNIA, il nome, cognome, data di nascita, luogo di nascita e codice fiscale. Tali individui fanno parte della coorte di studio ProgeNIA e ne rappresentano il 65%. Il restante 35% della coorte ha acconsentito al trattamento e tale informazione è in fase di catalogazione su supporto informatico.

- che le richieste specifiche dell'Istituto IRGB CNR alla ATS-Sardegna-ASSL Lanusei sono le seguenti:
 - (in relazione allo Studio 1) i dati clinici relativi alle prestazioni di ricovero e le cause di morte relative ai 5250 volontari della coorte ProgeNIA e residenti nell'ambito territoriale su cui opera la ATS-Sardegna ASSL di Lanusei tra il 2001 ed il 2008, e tra il 2016 ed il 2019 siano contenuti in un file adatto a successive elaborazioni (ad esempio.xls) ed in formato pseudoanonimizzato. Ad oggi, i dati condivisi appartengono al periodo di tempo 2009-2015.
 - (in relazione allo Studio 2) che la ATS-Sardegna ASSL Lanusei garantisca gli esami di laboratorio per tutti i soggetti inseriti nello studio genetico pari a circa 8000 e che la principale tipologia di esami richiesti è l'**emocromocitometrico completo** (circa 30 per settimana) con la disponibilità di eseguire esami di altra tipologia se richiesti. Gli esami saranno pagati a tariffa come da tariffario di specialistica ambulatoriale della Regione Sardegna;
 - (in relazione allo Studio 2) i dati biologici risultati dall'analisi di laboratorio dei campioni, possano essere resi disponibili ai tecnici di ProgeNIA in formato aperto (ad es. xls);
 - (in relazione allo Studio 2) i referti siano visualizzabili e scaricabili in modalità sicura con chiave criptata mediante il programma Galileo installato nei terminali ProgeNIA adibiti all'accettazione del campione. Il processo di condivisione dei dati di laboratorio è stato creato in modo da assicurare la privacy di tutte informazioni relative al volontario. I referti di laboratorio verranno stampati solo mediante l'interfaccia software Galileo connessa alla sede ATS-Sardegna-ASSL Lanusei mediante una rete privata virtuale (non on-line/non mediante internet) e consegnati in cartaceo direttamente al volontario che ha esplicitamente acconsentito a tale iter.
 - Tutti i dati di ricerca scientifica che saranno utilizzati nel contesto dello Studio 1 e Studio 2 sono soggetti a garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse. Tali garanzie assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative, in particolare tali misure includono la pseudoanonimizzazione in linea con l'Art. 89 GDPR – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE/2016/679). L'accesso dei dati forniti sarà sotto la diretta responsabilità

del dott. Edoardo Fiorillo, responsabile della sede IRGB di Lanusei, come incaricato del trattamento dei dati (RPD) dal Direttore Francesco Cucca. I dati potranno essere condivisi solo ed esclusivamente con il personale autorizzato dalle parti interessate e limitatamente per gli scopi scientifici del progetto ProgeNIA;

- l'Istituto, a fronte degli impegni sottoscritti con la ATS-Sardegna-ASSL Lanusei, corrisponderà una somma forfettaria ed onnicomprensiva di seguito riportata, a titolo di rimborso spese per il personale coinvolto, l'utilizzo delle attrezzature ed una parte dei costi generali.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - l'Istituto potrà avere accesso ai dati clinici dei volontari ProgeNIA, che hanno dato l'assenso al trattamento dei propri dati sanitari, mediante il servizio dei Sistemi Informativi della ATS-Sardegna-ASSL Lanusei. I dati sono relativi ai ricoveri e le cause di morte dei volontari nell'ambito delle strutture pubbliche e private convenzionate col Sistema Sanitario Nazionale tra il 2001 (data di inizio dello studio) e la data corrente (intesa come momento della richiesta dei dati in cui tale accordo è in essere – lo studio ProgeNIA sarà portato avanti fino a 31 maggio 2021).

Art. 2 – L'Istituto ha consegnato alla ATS-Sardegna ASSL Lanusei la lista dei **5250 volontari** che hanno dato l'assenso al trattamento dei propri dati sanitari specificando: il codice ProgeNIA, il nome, cognome, data di nascita, luogo di nascita e codice fiscale. Tale lista verrà ampliata all'intera coorte ProgeNIA che ha acconsentito al trattamento dei dati in oggetto (circa 8000 volontari).

Art. 3 – L'ATS-Sardegna ASSL Lanusei si Impegna a rendere disponibile i dati dei prelievi ematici effettuati presso i laboratori ProgeNIA e analizzati presso il Laboratorio Analisi dell'Ospedale "Nostra Signora della Mercede" di Lanusei. La principale tipologia di esami richiesti è **l'emocromocitometrico completo** (circa 30 per settimana) con la disponibilità di eseguire esami di altra tipologia se richiesti.

Art. 4 – La ATS-Sardegna ASSL Lanusei si impegna a rendere disponibili i dati delle analisi di Laboratorio in modalità informatica.

Art. 5 - La ATS-Sardegna ASSL Lanusei si impegna a rendere disponibili sul software Galileo i referti dell'analisi di laboratorio.

Art. 6 - l'Istituto, a fronte degli impegni sottoscritti dalla ASL di Lanusei, corrisponderà una somma forfettaria ed onnicomprensiva pari a **11.000 euro annui** (undicimila) euro annui, a titolo di rimborso spese (organizzazione, logistica, personale, attrezzature, integrazioni software di laboratorio, quota di costi generali). Il costo degli esami sarà pagato a tariffa come da tariffario di specialistica ambulatoriale della Regione Sardegna.

Art. 7 - Il presente accordo ha decorrenza dal **01 gennaio 2019** e scadenza al **31 dicembre 2019** ed è annualmente rinnovabile previo accordo scritto tra le parti per un massimo di 5 anni. L'accordo potrà essere disdettato dalle parti in ogni momento, con lettera raccomandata con preavviso di almeno tre mesi, ad insindacabile giudizio di una delle parti.

Le spese del presente atto relative all'imposta di bollo di cui al D.P.R. 642/1972, sono a carico dell'Istituto.

Il presente accordo potrà essere registrata solo in caso d'uso con spese a carico della parte richiedente.

Letto, approvato e sottoscritto dalle parti in data _____

Per l'Istituto

Il prof. Francesco Cucca delega Il Responsabile della Sede IRGB Lanusei Dott. Edoardo Fiorillo

Per la ATS-Sardegna-ASSSL Lanusei

Il DG Fulvio Moirano delega il Direttore ATS-Sardegna ASSSL Lanusei Andrea Marras per l'esecuzione della convenzione