



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

SCHEMA DI CONTRATTO

PER L’AFFIDAMENTO DEI SERVIZI DI ANALISI, GESTIONE ED ELABORAZIONE STATISTICA DI DATI SANITARI PROVENIENTI DAI FLUSSI AMMINISTRATIVI DELLE AZIENDE SANITARIE NAZIONALI- CIG 5864409765.



AREA COORDINAMENTO AFFARI AMMINISTRATIVI

CONTRATTO PER L’AFFIDAMENTO DEI SERVIZI DI ANALISI, GESTIONE ED ELABORAZIONE STATISTICA DI DATI SANITARI PROVENIENTI DAI FLUSSI AMMINISTRATIVI DELLE AZIENDE SANITARIE NAZIONALI- CIG 5864409765.

TRA

l’Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA, con sede legale in Roma, Via del Tritone n. 181 – 00187, codice fiscale n. 97345810580 e Partita IVA n. 08703841000, nella persona del **Prof. PANI Luca**, nato a Cagliari il 26/10/1960, in qualità di Direttore Generale, e, per la carica, legale rappresentante p.t. dell’Agenzia Italiana del Farmaco, giusta i poteri conferiti con Decreto del Ministro della Salute n. 1282 in data 8/11/2011, registrato dall’Ufficio centrale del bilancio al Registro “Visti Semplici”, fg. n. 1282, in data 14 novembre 2011;

E

la società _____, con sede legale in _____, Via _____, Codice Fiscale e Partita IVA _____, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, _____, nato a _____, il _____, elettivamente domiciliato ai fini del presente Contratto presso la sede legale di _____

PREMESSO CHE

ai termini in corsivo di cui appresso viene attribuito, ai fini del presente Contratto, il significato riportato a fianco di ciascuno di essi:

- *AIFA*, indica l’Agenzia Italiana del Farmaco;
- *Contratto*, indica il presente Contratto fra le *Parti*;
- *Aggiudicatario/Fornitore contraente*, indica la società _____ come in epigrafe individuata e rappresentata;
- *Parte*, indica a seconda dei casi l’AIFA o l’Aggiudicatario;
- *Parti*, indica congiuntamente l’AIFA e l’Aggiudicatario;

- *Servizi*, indica l'oggetto del presente Contratto di cui all'art. 2;

Premesso che:

- a) l'AlFA, con determina __ n. __ del __/__/2014 ha indetto una procedura di gara per l'affidamento, mediante cottimo fiduciario ai sensi dell'art. 125, comma 11, del D.Lgs. 12 aprile 2006 n. 163 ss.mm.ii., dei servizi di gestione, analisi ed elaborazione statistica di dati sanitari provenienti dai flussi amministrativi delle aziende sanitarie nazionali, CIG 5864409765;
- b) a mezzo di Avviso pubblico num. prot. _____/P del __/__/2014, reso noto sul profilo informatico dell'Agenzia in data __/__/2014, AlFA ha invitato a partecipare alla procedura negoziata *de qua* tutti gli Operatori economici interessati;
- c) all'esito dell'apertura delle offerte, in data __/__/2014, l'offerta presentata dall'Aggiudicatario è risultata quella migliore ai sensi dell'art. 83 e 84 del D. Lgs. n.163/06 ss.mm.ii. in quanto economicamente più vantaggiosa;
- d) con determina __ n. __ del __/__/2014 è stato autorizzato l'affidamento, ai sensi dell'art 125, comma 11, del D.Lgs. 12 aprile 2006 n. 163 ss.mm.ii., e la relativa spesa, in favore di _____ per i servizi di gestione, analisi ed elaborazione statistica di dati sanitari provenienti dai flussi amministrativi delle aziende sanitarie;
- e) con nota num. prot. _____/P del __/__/2014 alla predetta Società è stata notificata l'aggiudicazione della procedura di gara;
- f) l'Aggiudicatario ha dichiarato di possedere i requisiti di ordine generale per la partecipazione alle procedure di affidamento di servizi e forniture di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 163/2006, nonché quelli richiesti nell'per l'ammissione alla gara;
- g) tutto ciò premesso, le *Parti*, come sopra rappresentate,

CONVENGONO E SOTTOSCRIVONO QUANTO SEGUE

Art. 1 – Premesse, allegati e norme regolatrici

1. Le *Parti* convengono che le premesse e tutti gli allegati e gli atti menzionati nel *Contratto* ne costituiscono parte integrante e sostanziale, anche se non materialmente allegati.
2. I *Servizi* sono regolati, oltre che dal *Contratto*, dai seguenti atti: *Avviso pubblico*, *Capitolato Tecnico*, *Offerta tecnica ed economica*, allegati al *Contratto* rispettivamente sub n. 1, 2 e 3.

3. Per quanto in essi non espressamente stabilito e convenuto, si farà riferimento al D.lgs. n. 163/2006 e alle altre disposizioni di legge vigenti in materia nonché alle norme del codice civile.
4. In caso di discordanza o contrasto, gli atti e documenti di gara di cui in premessa prodotti dall'AIFA prevarranno su quelli prodotti dal *Fornitore contraente*, salvo eventuali modifiche espressamente concordate dalle *Parti*.
5. Le clausole del presente *Contratto* potranno essere sostituite, modificate o abrogate per congiunta volontà dell'AIFA e del contraente, nonché per effetto di norme aventi carattere dispositivo contenute in leggi o regolamenti entrati in vigore successivamente alla sottoscrizione del *Contratto* stesso.

Art. 2 – Oggetto del Contratto

1. Con il presente *Contratto* l'AIFA affida all'*Aggiudicatario*, che accetta, l'esecuzione dei *Servizi di gestione*, analisi ed elaborazione statistica di dati sanitari provenienti dai flussi amministrativi delle aziende sanitarie nazionali, al fine di consentire all'Agenzia la realizzazione dei seguenti obiettivi propri del "Progetto Action":
 - Interfacciare i dati sui farmaci utilizzando, in modalità criptata, il codice fiscale disponibile sulla ricetta per identificare qualunque forma di malattia che abbia interessato la popolazione che assume il farmaco di riferimento;
 - Identificazione dei tassi di aderenza alle terapie utilizzate per i trattamenti di malattie croniche in pazienti anziani;
 - Identificazione dei principali fattori che portano alla scarsa aderenza ai trattamenti per le malattie croniche nella popolazione anziana;
 - Identificazione nella correlazione tra l'inadeguata aderenza al trattamento e l'outcome sfavorevole del paziente.
2. I dati sanitari oggetto di trattamento ed elaborazione statistica dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:
 - Provenire da almeno una ASL per almeno l'80% delle Regioni Italiane;
 - Essere relativi ad almeno il 30% della popolazione degli assistibili ripartiti con la medesima proporzione tra regioni del Nord, Centro e Sud Italia;

- Costituire un Set minimo di flussi amministrativi per ogni singola ASL composto da: Farmaceutico territoriale, Farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto, Nosologico ospedaliero;
 - Essere relativi ad una serie storica non inferiore a 5 anni, con un inizio della serie non posteriore al 31° dicembre 2009;
 - La caratteristica di cui ai precedenti punti 3) e 4), deve riguardare almeno il 90% delle ASL disponibili da parte dell'operatore economico.
3. Per un'esauritiva e dettagliata descrizione dei servizi oggetto di gara, si rimanda integralmente al *Capitolato Tecnico* allegato al presente *Contratto*.
 4. Le modalità di esecuzione dei servizi sono di due tipologie: **a) standard** e **b) on-demand**.
 5. Non è previsto il diritto di esclusiva in favore del Fornitore *contraente*, potendo l'AIFA rivolgersi, in caso di improvvisa necessità o per operazioni particolarmente complesse, ad altro Operatore Economico debitamente selezionato.

Art. 3 – Durata e condizioni di esecuzione dei servizi

1. L'esecuzione dei *Servizi* aggiudicati alla Società _____ avrà durata di mesi 12 (dodici) dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso.
2. L'*Aggiudicatario* si impegna a svolgere i *Servizi* con la necessaria diligenza e competenza professionale richiesta dal tipo di prestazione, garantendone l'esecuzione a regola d'arte, ivi compresi gli accorgimenti necessari ed opportuni anche se non espressamente specificati nel presente *Contratto*.
3. L'*Aggiudicatario* non potrà apportare variazioni alle modalità di esecuzione dei *Servizi* indicate nel *Contratto* e nel *Capitolato Tecnico*, salvo specifica richiesta dell'AIFA e ove non conformi la propria attività a quanto convenuto, l'AIFA si riserva il diritto di risolvere il *Contratto* per fatto o colpa dell'*Aggiudicatario*, salvo l'eventuale risarcimento del danno subito.
4. In corso di esecuzione del presente *Contratto*, l'AIFA si riserva la facoltà di richiedere all'*Aggiudicatario* l'estensione delle prestazioni pari al quinto del valore del *Contratto*.

Art. 4 - Corrispettivo e Termini di pagamento

1. Il corrispettivo per l'affidamento dei *Servizi* di gestione, analisi ed elaborazione statistica di dati sanitari provenienti dai flussi amministrativi delle aziende sanitarie è stabilito in € _____ (cifra e lettere) oltre IVA, da corrispondersi in due tranches di € _____ l'una, dietro presentazione di fattura da emettersi con cadenza semestrale subordinatamente alla consegna della reportistica da parte del dell'*Aggiudicatario*.

Sig.

nato a _____ il

C.F.: _____

5. L'*Aggiudicatario* si impegna a rendere note all'*AIFA*, con comunicazione scritta, eventuali variazioni del numero di conto corrente, rimanendo, pertanto, esclusa ogni altra comunicazione con qualunque altro mezzo. Fino a quando non sarà pervenuta tale comunicazione, il pagamento effettuato sul numero di conto corrente di cui al precedente comma 12, avrà effetto liberatorio per l'*AIFA*.
6. L'*Aggiudicatario* garantisce, inoltre, di assumere e adempiere tutti gli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari introdotti dalla L. 13 agosto 2010, n. 136.
7. Ai sensi dell'art. 3, della L. 13 agosto 2010, n. 136, costituisce causa di risoluzione del presente contratto il mancato utilizzo da parte dell'*Aggiudicatario* del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni relative al presente *Contratto*.
8. E' esclusa qualsiasi forma di anticipazione del prezzo, ai sensi dell'art. 5 D.L. 28 marzo 1997 n. 79, convertito in L. 28 maggio 1997 n. 140.
9. Scaduti i termini per il pagamento, in ottemperanza a quanto previsto dal D. lgs. 9 novembre 2012, n. 192 l'*Aggiudicatario* ha diritto al riconoscimento degli interessi legali, al saggio di cui all'art. 1284 del c.c., fino alla data di emissione del mandato.

Art. 5 - Cauzione

1. All'atto della stipula, l'*Aggiudicatario* produce idoneo documento comprovante la prestazione di una cauzione definitiva, secondo le modalità di cui all'art.113 del D.Lgs. n. 163/2006 (Allegato 4).
2. La cauzione, valida fino alla scadenza del *Contratto* e comunque non svincolabile sino al completo adempimento delle obbligazioni dell'*Aggiudicatario*, è prestata per un importo esente da IVA di euro _____ (cifra e lettere), pari al 10% del valore del servizio di cui all'art. 4 del presente *Contratto*, eventualmente ridotto della metà se in possesso della Certificazione di Qualità UNI CEI ISO 9000.

Art. 6 - Obblighi e responsabilità dell'Aggiudicatario

1. L'*Aggiudicatario* si impegna a stipulare apposite Convenzioni con le ASL del territorio nazionale, espressamente individuate dall'AIFA, al fine di ottenere da queste ultime la disponibilità dei Dati sanitari relativi ai soggetti assistiti che saranno oggetto di analisi ed elaborazione statistica.
2. Il *Fornitore contraente* dovrà fornire all'Agenzia nel complesso un minimo di 40 report statistici, che verranno rilasciati in due tempi: un primo report, relativo ai primi 6 mesi dell'ultimo anno della serie storica, e un secondo report, relativo all'intero ultimo anno della serie storica.
I report relativi ai primi 6 mesi dell'ultimo anno della serie storica (i.e. 2014) dovranno essere consegnati entro il termine del 28 febbraio 2015; invece i report relativi all'intero ultimo anno della serie storica dovranno essere consegnati entro il 31 agosto 2015.
3. L'*Aggiudicatario* si impegna ad eseguire le obbligazioni previste a suo carico, utilizzando esclusivamente proprio personale in possesso della necessaria competenza, esperienza e qualificazione professionale nonché a corrispondere a detto personale un trattamento economico, normativo, previdenziale, assistenziale ed assicurativo non inferiore a quello previsto nelle vigenti leggi, regolamenti o accordi collettivi applicabili.
4. Resta inteso che rimarranno a carico esclusivo dell'*Aggiudicatario* tutti gli obblighi relativi al versamento dei contributi previdenziali ed assistenziali e delle eventuali differenze retributive, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed agli eventuali danni arrecati a terzi, nonché ogni altro onere derivante dall'inosservanza di disposizioni di legge e/o provvedimenti amministrativi relativi alle attività svolte presso l'Agenzia Italiana del Farmaco dall'*Aggiudicatario*, ivi incluso il D.Lgs. 10/09/2003 n. 276, emanato in attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del lavoro, di cui alla L. 14/02/2003, n. 30.
5. In nessun caso il personale impiegato per l'esecuzione dei servizi oggetto del presente *Contratto* potrà essere considerato personale dipendente dell'AIFA.

Art. 7- Diritto di utilizzazione

1. L'Agenzia si riserva il diritto di pieno utilizzo, in qualsiasi forma, dei risultati del servizio fornito dall'*Aggiudicatario*, indipendentemente dalla vigenza del presente *Contratto*, anche in tempi successivi.
2. Il *Fornitore contraente* prende atto di essere responsabile, in via esclusiva, circa l'attendibilità delle informazioni contenute nelle elaborazioni trasmesse, anche in qualità

di titolare dei dati da cui esse derivano ovvero di aver ottenuto le dovute autorizzazioni per la loro utilizzazione nel caso in cui i dati siano di titolarità di terzi.

3. Laddove espressamente deciso dall'Agenzia, nei casi di pubblicazione dei risultati del servizio *de quo*, l'*Aggiudicatario* condividerà con la medesima la responsabilità delle analisi e dei contenuti pubblicati, per quanto di rispettiva competenza, oltre che dell'Authorship degli elaborati.

Art. 8 – Risoluzione dal Contratto

4. L'inadempimento agli obblighi contrattuali verrà contestato per iscritto mediante lettera raccomandata A/R, con la quale viene chiesta la cessazione dell'inadempimento, indirizzata dall'*AIFA* all'*Aggiudicatario*, il quale ultimo è tenuto a comunicare le proprie giustificazioni nel termine massimo di 7 (sette) giorni dal ricevimento della stessa lettera.
5. In caso di mancata ottemperanza alla richiesta di cessazione dell'inadempimento di cui al comma 1 che precede ovvero in caso di reiterato inadempimento da parte dell'*Aggiudicatario* anche a uno solo degli obblighi assunti con il presente *Contratto* e i suoi allegati, nonché con gli eventuali atti aggiuntivi e/o modificativi, l'*AIFA* avrà facoltà di considerare risolto di diritto il *Contratto* nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'*Aggiudicatario*, salvo il diritto dell'*AIFA* al risarcimento dell'eventuale maggior danno.
6. Il *Contratto* sarà altresì risolto di diritto nel caso, durante il rapporto contrattuale, emergano nei confronti dell'*Aggiudicatario* le condizioni di esclusione dalla partecipazione alle gare pubbliche previste dall'articolo 38, comma 1, del D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163 ss.mm.ii. e da qualsiasi altra disposizione legislativa e regolamentare, nonché nell'ipotesi contemplata al successivo art 11, comma 3.

Art. 9 – Recesso unilaterale dal Contratto

1. L'*AIFA* ha diritto, a suo insindacabile giudizio, di recedere dal presente *Contratto* in qualsiasi momento mediante comunicazione da trasmettere all'*Aggiudicatario*, con lettera raccomandata A/R, con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari.
2. In particolare, l'*AIFA* potrà comunque recedere, in qualsiasi tempo, ai sensi dell'art. 1, comma 13 del D.L. 6 luglio 2012 n. 95, qualora i parametri delle convenzioni stipulate da CONSIP successivamente all'aggiudicazione della presente procedura di gara, siano migliorativi rispetto a quelli del *Contratto* stipulato con l'*Aggiudicatario*, e lo stesso non acconsenta ad una modifica.

3. Dalla data di efficacia del recesso, l'Aggiudicatario dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurandosi che tale cessazione non comporti alcun danno all'AIFA.
4. Nel caso di recesso unilaterale, l'Aggiudicatario ha diritto al pagamento della parte dei Servizi correttamente effettuati in base al Contratto fino al momento del ricevimento della comunicazione del recesso.
5. L'Aggiudicatario rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, a ogni ulteriore compenso e/o rimborso.
6. Qualora taluno dei componenti l'organo d'amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale o altro responsabile dell'Aggiudicatario siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la pubblica amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia, l'AIFA ha diritto di recedere dal presente Contratto in qualsiasi momento e qualsiasi sia il suo stato di esecuzione, senza onere di preavviso. In tale ipotesi, l'Aggiudicatario ha diritto al pagamento della parte dei Servizi correttamente eseguita in base al Contratto fino a quel momento e rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, a ogni ulteriore compenso e/o rimborso.

Art. 10 - Obbligo di osservanza del Codice di Condotta dipendenti AIFA

1. Codesta Società si impegna a prendere visione - sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it, alla voce Attività >Affari Amministrativi >Codice disciplina dipendenti pubblici - di quanto disposto dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, Regolamento recante Codice di comportamento dei dipendenti pubblici nonché dal Codice di comportamento integrativo ove emesso dall'AIFA. Ai sensi dell'articolo 2, comma 3 del D.P.R. citato, codesta Società si impegna altresì ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti/incaricati/fornitori/collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta ivi previsti, impegnandosi a trasmettere copia dello stesso ai propri dipendenti/incaricati/fornitori/collaboratori a qualsiasi titolo.
2. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e di tutto quanto sopra, può costituire causa di risoluzione del presente contratto ad insindacabile giudizio dell'AIFA. In particolare l'AIFA, verificata l'eventuale violazione, contesterà per iscritto all'Aggiudicatario il fatto, assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, l'AIFA procederà alla risoluzione del presente contratto; in

ogni caso è fatto salvo il risarcimento dei danni e resta impregiudicata ogni eventuale azione in sede penale.

Art. 11 - Responsabili Coordinatori

1. *AIFA* nomina quale proprio Responsabile Coordinatore, incaricato di monitorare sulla corretta esecuzione dei *Servizi*, il Dott. Paolo Daniele Siviero.
2. Il *Fornitore contraente* nomina quale proprio Responsabile Coordinatore dei *Servizi* il Sig. _____.
3. Le disposizioni contenute nel presente *Contratto* relative all'espletamento dei *Servizi* potranno essere modificate esclusivamente su richiesta scritta del Responsabile Coordinatore nominato dall'*AIFA*. In caso di emergenza, tale richiesta potrà essere avanzata dal suddetto Responsabile anche verbalmente, a condizione che sia seguita, entro il giorno successivo, da una comunicazione scritta.

Art. 12 – Penali

1. Qualora l'*AIFA* riscontri che, per qualsiasi motivo, i *Servizi* non vengono espletati in modo tempestivo, esaustivo o conforme a quanto previsto nel presente *Contratto*, nell'*Avviso Pubblico* e nel *Capitolato Tecnico*, la stessa invierà formale diffida al *Fornitore contraente* con la descrizione analitica e motivata delle irregolarità o inadempienze accertate dal Responsabile coordinatore del servizio per conto dell'Agenzia con contestuale invito al Responsabile coordinatore del *Fornitore contraente* a conformarsi alle prescrizioni violate.
2. Il *Fornitore contraente* dovrà comunicare in forma scritta all'*AIFA* le proprie deduzioni nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla contestazione. Qualora le deduzioni presentate non siano ritenute accoglibili a insindacabile giudizio dell'*AIFA* o le stesse non pervengano entro il termine sopra indicato, l'*AIFA* stessa procederà all'applicazione delle penali di seguito indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
3. In particolare si applicherà:
 - a) **per ogni irregolarità o difformità riscontrata nell'esecuzione del servizio**, e in ragione della gravità della medesima, una penale di importo minimo pari a € 200,00 (duecento/00) sino ad un massimo di € 600,00 (seicento/00);
 - b) **per ogni giorno di ritardo nella consegna della reportistica**, maturato successivamente allo spirare dei termini di cui all'art. 6 comma 2, **e per ogni parziale**

consegna della medesima una penale giornaliera di € 100,00 (duecento/00) per il primo giorno di ritardo, ed € 200,00 (quattrocento/00) per ogni giorno successivo al primo.

L'importo complessivo delle penali non potrà comunque superare il 10% del valore contrattuale complessivo, pena la risoluzione del rapporto.

Con riferimento alle ipotesi di cui alle lettere a) e b) del presente articolo è fatto salvo ogni eventuale impedimento tecnico, opportunamente documentato, imputabile alle aziende sanitarie, deputate a render disponibili i dati sanitari contenuti nei flussi di cui hanno la titolarità.

4. L'*AIFA* potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con gli importi dovuti al Fornitore contraente a titolo di corrispettivo ovvero rivalersi, a sua insindacabile scelta, sulla cauzione di cui al precedente art. 5, senza necessità di diffida o di azione legale.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in alcun caso il *Fornitore contraente* dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale.
6. Il *Fornitore contraente* prende atto che l'applicazione delle penali previste nel presente articolo non preclude il diritto dell'*AIFA* a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Art. 13 - Divieto di cessione del Contratto e del credito – Divieto di subappalto

1. E' fatto divieto all'*Aggiudicatario* di cedere, a qualsiasi titolo, il presente Contratto a pena di nullità della cessione stessa. In caso di inadempimento dell'*Aggiudicatario* a tale divieto, l'*AIFA*, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, avrà facoltà di dichiarare risolto di diritto il presente *Contratto*.
2. E' fatto altresì divieto all'*Aggiudicatario* di cedere a terzi, in qualsiasi forma, i crediti derivanti dall'esecuzione del presente *Contratto* e di conferire procure all'incasso.
3. È inoltre fatto divieto all'*Aggiudicatario* di subappaltare, in tutto o in parte, i Servizi oggetto di affidamento laddove non previsto nell'Offerta economica dell'*Aggiudicatario*, pena l'immediata risoluzione del Contratto e l'incameramento della cauzione di cui all'art. 5.

Art. 14 – Responsabilità Civile

1. L'Aggiudicatario si assume la responsabilità per eventuali danni causati, nell'espletamento dei Servizi di cui all'articolo 2 del presente Contratto, per colpa propria o dei propri dipendenti e/o collaboratori e si obbliga a risarcire l'AIFA per qualunque danno o spesa conseguentemente sostenuti.
2. Ai fini del risarcimento di cui al precedente comma, l'Aggiudicatario dichiara di aver sottoscritto adeguata polizza assicurativa, idonea a coprire gli eventuali danni arrecati nello svolgimento dei Servizi di cui all'articolo 2 del presente Contratto, di cui produce una copia (Allegato 5).
3. L'Aggiudicatario solleva l'AIFA da qualsiasi responsabilità derivante dall'inadempimento delle proprie obbligazioni quale datore di lavoro, relativamente alle normative di previdenza sociale, salute e sicurezza, assicurazioni obbligatorie o di qualsiasi altra normativa in vigore.

Art. 15 – Manleva

1. Il *Fornitore contraente* sarà tenuto a tenere indenne e manlevare AIFA da ogni e qualsiasi diritto, pretesa, domanda, istanza e/o richiesta risarcitoria di una terza parte che tragga titolo: (i) dalle attività e/o servizi che l'Aggiudicatario è tenuto a porre in essere in adempimento degli impegni assunti con il Contratto; (ii) dalla violazione delle garanzie previste nel presente Contratto; (iii) dalle concessioni previste nel presente Contratto.

Art. 16 - Tutela dei dati personali

1. In ottemperanza alla normativa sulla privacy (D.Lgs. 196/03 e ss.mm.ii.), l'Aggiudicatario dovrà gestire i Dati riferiti al codice fiscale identificativo del singolo assistito secondo una modalità criptata dalla ASL nonchè produrre e fornire le elaborazioni statistiche richieste esclusivamente in forma aggregata e in modo non attribuibile al singolo paziente.
2. Titolare del trattamento dei predetti dati personali di ciascun assistito è la singola ASL di appartenenza competente per territorio.
3. L'Aggiudicatario, in qualità di soggetto incaricato del trattamento dei dati, sarà tenuto al rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza e tutela dei dati personali di cui la ASL è Titolare, nel rispetto delle misure minime di sicurezza di cui al D.Lgs. n. 196/2003, pena la risoluzione di diritto dell'aggiudicazione e salvo il diritto dell'AIFA e degli eventuali co-interessati al risarcimento del danno.
4. I trattamenti di dati personali connessi all'espletamento delle attività oggetto del presente Contratto, come sopra descritte e dettagliate, dovranno essere strettamente

limitati all'adempimento delle obbligazioni contrattuali e all'efficiente svolgimento dei Servizi, nel rispetto delle misure di sicurezza di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e delle disposizioni civilistiche e fiscali in vigore.

5. L'*Aggiudicatario* si impegna ad informare il proprio personale incaricato, ai sensi dell'art. 13 D.lgs. n. 196/2003, in merito agli obblighi e alle responsabilità derivanti dal trattamento dei dati personali.
6. L'*Aggiudicatario* presta il consenso alla pubblicazione dei dati ai sensi del D. Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013, "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle P.A.", nonché dell'art 32 della legge n. 190/2012, "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella P.A.". Pertanto, l'*Aggiudicatario* acconsente espressamente al trattamento e alla pubblicazione sul sito internet della scrivente AIFA dei dati relativi alla presente procedura di gara e al presente *Contratto*.

Art. 17 – Obblighi di riservatezza e conflitto d'interessi

1. L'*Aggiudicatario* è obbligato a mantenere la massima riservatezza in merito a documenti, informazioni, notizie relative all'Agenzia e all'attività istituzionale della medesima, che possano costituire oggetto di trattamento in esecuzione dei Servizi oggetto del *Contratto*, con divieto di divulgazione ed utilizzo in alcun modo e a qualsiasi titolo della predetta documentazione e dei relativi contenuti prima del definitivo allestimento della campagna pubblicitaria *de qua* e per scopi diversi da quelli strettamente connessi con l'esecuzione del *Contratto*.
2. L'*Aggiudicatario* si impegna ad obbligare il proprio personale incaricato a mantenere riservate tali informazioni ai sensi degli artt. 2105 e 2407 del codice civile.
3. In merito è fatto obbligo all'*Aggiudicatario* e ai propri incaricati di compilare e firmare l'apposito modulo "Dichiarazione di riservatezza" predisposto dall'AIFA per le Imprese terze (Allegato 6).
4. In caso di ripetuta e perdurante inosservanza agli obblighi di riservatezza, l'AIFA, previa contestazione all'*Aggiudicatario* delle infrazioni agli obblighi di riservatezza, avrà facoltà di dichiarare risolto il presente *Contratto*, fermo restando che l'*Aggiudicatario* sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all'AIFA.
5. Le *Parti*, altresì, adotteranno tutti i provvedimenti necessari per prevenire situazioni che possano determinare conflitti di interesse, compromettendo l'imparzialità e l'obiettività nell'esecuzione del *Contratto*.

6. Nel caso in cui tale conflitto d'interessi si manifesti, l'AIFA adotterà immediatamente tutti i provvedimenti ritenuti a proprio insindacabile giudizio necessari a porvi rimedio, senza che l'Aggiudicatario possa opporvisi.

Art. 18 - Foro competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le *Parti* circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione del presente *Contratto*, che non sia possibile risolvere bonariamente fra le parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Art. 19 - Imposta di Bollo

1. Sono a carico del *Fornitore* contraente tutti gli oneri fiscali e le spese contrattuali. In particolare il presente contratto è assoggettato ad imposta di bollo ai sensi dell'art. 2 della Tariffa, Parte Prima, allegata al DPR n. 642/1972.
2. A tal fine il *Fornitore* contraente fornirà prova dell'avvenuto assolvimento delle imposte di bollo mediante l'invio di copia del presente *Contratto* con l'applicazione delle marche da bollo dovute, in occasione della trasmissione della fattura per il pagamento delle prestazioni rese.

* * *

Il presente *Contratto* si compone di una Premessa e di 19 (diciannove) articoli, n. 6 (sei) Allegati e n. 1 (una) annessa Approvazione in forma specifica resa dell'Aggiudicatario. Esso è redatto su 17 (diciassette) pagine complessive ed è sottoscritto mediante apposizione di firma digitale da AIFA e dall'Aggiudicatario.

Elenco degli allegati:

- 1) *Avviso pubblico*;
- 2) Capitolato tecnico;
- 3) Offerta (tecnica ed economica) dell'Aggiudicatario;
- 4) Cauzione Definitiva;
- 5) Polizza assicurativa;
- 6) Dichiarazione di riservatezza dell'incaricato al trattamento dati sanitari.

Letto, firmato e sottoscritto digitalmente

L'Agenzia Italiana del Farmaco

L'Aggiudicatario

Dichiarazione dell'Aggiudicatario annessa al Contratto

Il sottoscritto _____ in qualità di rappresentante legale p.t. dell'Aggiudicatario, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole del presente Contratto e dei documenti in atti richiamati e/o allegati al Contratto.

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il sottoscritto _____, in qualità di rappresentante legale p.t. dell'Aggiudicatario, dichiara di accettare tutte le condizioni e i patti contenuti nel Contratto e di aver particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole. In particolare, dichiara di approvare specificatamente le clausole e le condizioni di seguito elencate:

Art. 1 – Premesse, allegati e norme regolatrici

Art. 2 - Oggetto del Contratto

Art. 3 - Durata e condizioni di esecuzione dei servizi

Art. 4 - Corrispettivo e Termini di pagamento

Art. 6 - Obblighi e responsabilità dell'Aggiudicatario

Art. 7 -

Art. 8 - Risoluzione dal Contratto

Art. 9 - Recesso unilaterale dal Contratto

Art. 10 - Obbligo di osservanza del Codice di Condotta dipendenti AIFA

Art. 12 - Penali

Art. 13 - Divieto di cessione del Contratto e del credito, divieto di Subappalto

Art. 14 - Responsabilità Civile

Art. 15- Manleva

Art. 16 - Tutela dei dati personali

Art. 17 -Obblighi di riservatezza e conflitto d'interessi

Art. 18 - Foro competente

Letto, firmato e sottoscritto digitalmente

Il Rappresentante Legale
