

**PROTOCOLLO D'INTESA**  
**per la realizzazione del**  
**Programma Nazionale COVID 19 – Sclerosi Multipla**

Tra

**FONDAZIONE ITALIANA SCLEROSI MULTIPLA (d'ora in avanti "FISM")**, con sede a Genova, via Operai 40, C.F. 95051730109, in persona del suo legale rappresentante Prof. Mario A. Battaglia, anche per conto e nell'interesse della Associazione Italiana Sclerosi Multipla (d'ora in avanti "AISM")

e

**L' Associazione Società Italiana di Neurologia (d'ora in avanti "SIN")** con sede in Siena, Via Via Del Rastrello n.7, C. F. 96503270017 in persona del proprio Presidente Prof. Gioacchino Tedeschi,

**PREMESSO**

- Che SIN e FISM ricomprendono tra le patologie di cui si occupano la Sclerosi Multipla (d'ora in avanti "SM");
- che SIN è un'associazione di rilevanza nazionale senza scopo di lucro che raccoglie i medici che operano in ambito neurologico con lo scopo di promuovere in Italia gli studi neurologici. Le finalità istituzionali dell'associazione comprendono: il miglioramento della qualità professionale nell'assistenza ai soggetti con malattie del sistema nervoso, l'attività di aggiornamento professionale e di formazione, la collaborazione con organismi e istituzioni sanitarie pubbliche; l'elaborazione di linee guida; la promozione di trials di studio e di ricerche scientifiche finalizzate. Nell'ambito SIN è attivo il Gruppo di Studio Sclerosi Multipla (d'ora in avanti "GdS SM") che raccoglie i neurologi impegnati nei Centri clinici di riferimento per la SM in Italia;
- che FISM è una Fondazione non lucrativa di utilità sociale, costituita per volontà dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (d'ora in avanti "AISM"), che conduce, finanzia e promuove attività di ricerca e di studio sulla sclerosi multipla, su patologie similari e temi ad essa correlati, nonché iniziative di formazione e istruzione di personale operante in questa area terapeutica; in particolare a partire dal 2014 FISM, l'Università di Bari, la SIN con i centri clinici SM italiani, hanno dato vita al progetto Registro Italiano Sclerosi Multipla, in continuità con l'esistente Italian Multiple Sclerosis Database Network (MSDN-iMed© software's) già nato nel 2000. Il Registro coinvolge al momento oltre 140 centri di riferimento SM sul territorio nazionale e fa parte del network MS 5 BIG DATA internazionale. Inoltre AISM e FISM, come membri della Federazione Internazionale SM, sono a pieno titolo coinvolti nella gestione di iniziative internazionali, quali l'iniziativa Progressive MS Alliance;
- che l'intero territorio italiano si trova attualmente in una situazione di emergenza sanitaria determinata dalla diffusione dell'infezione da virus SARS-CoV-2, con un interessamento particolare delle regioni di Lombardia e Veneto. Al 29 marzo il numero di casi confermati in Italia è di 97689 di cui 10779 morti.
- che una serie di elaborazioni epidemiologiche suggeriscono che il numero di casi con infezioni nel nostro paese potrebbe essere molto più elevato in quanto il tampone per ricercare il coronavirus è stato effettuato quasi esclusivamente nei casi con manifestazioni maggiori (polmoniti, multi organ failures), molti casi sospetti sono gestiti a domicilio, e solo da poco si sta iniziando a testare anche i casi sospetti che sono il principale attore di diffusione del virus;
- che, come anche sottolineato in un documento della Federazione Internazionale della Sclerosi Multipla e in documento nazionale redatto dalle parti, la persona con sclerosi multipla (SM) è da considerare in genere una persona fragile, sia perché può soffrire di un qualche livello di disabilità, sia perché alcuni studi avrebbero evidenziato una maggiore suscettibilità alle infezioni virali, sia

perché alcune delle terapie “disease modifying” potrebbero influenzare la risposta a un’eventuale infezione di coronavirus;

- che ad oggi mancano del tutto dati sulle reali interazioni sclerosi multipla/infezione da SARS-CoV-2, informazioni fondamentali per fornire informazioni più puntuali ai pazienti che ne consentano una ottimale protezione dai rischi connessi all’infezione in questa popolazione;
- che ad oggi si è attivato un Gruppo di lavoro per iniziativa di clinici neurologi e del Coordinatore del GdS SM, di esperti statistici e rappresentanti della FISM che ha, tra l’altro, attivato una prima raccolta di dati e formulato un documento di consigli per le persone con SM italiane, a partire dal summenzionato documento della MSIF alla cui redazione hanno partecipato anche rappresentanti della comunità scientifica italiana;
- che è stata già attivata un’azione comune tra la SIN, rappresentata dal Gruppo di Studio SM, e AISM, per affrontare aspetti organizzativi e di «advocacy»;
- che pertanto le parti come sopra individuate, FISM - anche per conto e nell’interesse di AISM - riconoscendo il valore e la qualità delle reciproche organizzazioni, ravvisano ora la necessità, per far fronte con urgenza ed efficacia alle numerose necessità sopra descritte, di addivenire alla sottoscrizione del presente protocollo d’intesa finalizzato alla realizzazione e promozione di un **Programma Nazionale COVID Sclerosi Multipla**;

## **TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO E RICHIAMATO LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 – Premesse**

Le premesse del presente Protocollo ne fanno parte integrante e sostanziale e alla luce delle stesse esso andrà interpretato ed eseguito.

### **Art. 2 – Oggetto**

Le parti concordano di impegnarsi reciprocamente per la messa a punto e attuazione di un **Programma Nazionale COVID Sclerosi Multipla** (d’ora in avanti il “**Programma**”). In tale contesto vengono qui definiti in termini di accordo-quadro gli ambiti di intervento e le forme di generale collaborazione e cooperazione che verranno poi sviluppati in specifiche iniziative e progettualità, secondo lo specifico ambito in cui il presente protocollo verrà a declinarsi concretamente con l’obiettivo di fornire risposte alle persone con SM e colpite dalla SM. In particolare, le Parti intendono sviluppare iniziative di informazione, interventi di advocacy, azioni volte ad assicurare risposte di cura e assistenza e attività di studio e ricerca.

### **Art. 3 – Ambiti e forme di collaborazione**

Nei termini di cui all’articolo 2, vengono di seguito individuate le priorità ed ambiti elettivi di collaborazione:

- a) Fornire informazioni aggiornate alle persone con sclerosi multipla e loro familiari, agli operatori socio - sanitari e alle autorità sanitarie competenti tese a minimizzare i rischi connessi a infezioni con SARS-CoV-2 in persone con sclerosi multipla. A questo scopo è stato già pubblicato, come indicato in premessa, un documento<sup>1</sup> che include le raccomandazioni per le persone con SM. Il documento verrà aggiornato qualora l’emergenza lo richieda e recepisce le indicazioni governative pubblicate dal Ministero della Sanità in materia dell’emergenza COVID-19.
- b) Gestione di aspetti organizzativi e di «advocacy», quale le certificazioni per l’accesso alle tutele lavorative disposte per la fase emergenziale, la consegna e il trasporto di farmaci, i servizi domiciliari, etc, oltre ad attività comuni o integrate di informazione alle persone con SM e i loro familiari sui temi legati alla gestione dell’emergenza.
- c) Attivare ogni sinergia e azione comune tra la rete assistenziale e la rete associativa AISM per affrontare questa emergenza a livello nazionale e territoriale, con riferimento al problema specifico della sclerosi multipla. Implementazioni di azioni mirate a promuovere e garantire per l’intera durata della fase emergenziale una rete assistenziale sanitaria e sociale, il rapporto con le istituzioni per gli

<sup>1</sup>[https://www.aism.it/sites/default/files/Consigli%20per%20le%20persone%20con%20SM\\_Documento%20MSIF%20integrato%20dal%20gruppo%20AIMS\\_SIN\\_FINALE\\_0.pdf](https://www.aism.it/sites/default/files/Consigli%20per%20le%20persone%20con%20SM_Documento%20MSIF%20integrato%20dal%20gruppo%20AIMS_SIN_FINALE_0.pdf)

interventi normativi e regolamentari nazionali e territoriali ed una rete di prossimità sul territorio in grado di rispondere alle esigenze delle persone con SM e degli operatori coinvolti negli interventi di questa emergenza.

- d) studiare gli aspetti epidemiologici dell'infezione da SARS-Cov-2 nel nostro paese e rilevare informazioni utili a comprendere quali sono i fattori che espongono al rischio di infezione e quali influenzino l'evoluzione della malattia:

In questo ambito sono già state avviate le seguenti attività:

- progetto **Multiple Sclerosis and COVID-19 (MuSC-19)** dedicato ai centri clinici nazionali ed internazionali che raccoglieranno dati sull'infezione da SARS-Cov-2 nelle persone con SM attraverso una cartella clinica elettronica;
  - somministrazione di un questionario alle persone con SM e sospetto COVID. I centri partecipanti saranno supportati dagli Assistenti di Ricerca del Progetto Registro Italiano SM;
  - in aggiunta l'infezione da SARS-Cov-2 sarà monitorata come evento avverso anche all'interno del Registro italiano SM che attualmente segue più di 60.000 persone con SM in Italia;
- e) promuovere e supportare ricerche cliniche e di base su questo tema;
- f) condurre iniziative di raccolta dati e mappatura delle esigenze delle persone con sclerosi multipla, anche per il tramite di AISM e della sua rete territoriale. Si dà atto che è già attiva la rilevazione dei bisogni sia attraverso la ricognizione sistematica dei quesiti e segnalazioni pervenute al numero verde dell'AISM, sia mediante la specifica survey on line sul sito di AISM, sia ancora mediante la mappatura in atto da parte della rete delle sezioni territoriali dell'associazione;
- g) ogni altra iniziativa che si renderà necessaria verrà sviluppata in accordo con le parti e sarà disponibile un aggiornamento delle attività del Programma;
- h) entrambe le parti congiuntamente cureranno la divulgazione delle attività in corso e dei risultati anche attraverso i propri canali.

#### **Art. 4 – Cabina di Regia**

Al fine di garantire la migliore attuazione del presente Protocollo di Intesa e del Programma che lo stesso si propone di realizzare, le Parti concordano nell'istituzione di una **Cabina di Regia** che avrà la responsabilità generale in merito al coordinamento, fattibilità e sostentamento delle diverse iniziative.

La Cabina di Regia si coordinerà con AISM per:

- tutte le attività e le iniziative mirate a promuovere e garantire per l'intera durata della fase emergenziale una rete assistenziale sanitaria e sociale;
- il rapporto con le istituzioni per gli interventi normativi e regolamentari nazionali e territoriali;
- garantire una rete di prossimità sul territorio in grado di rispondere alle esigenze delle persone con SM e degli operatori coinvolti negli interventi di questa emergenza.

#### **Art. 5 – Durata del Protocollo**

Il presente protocollo d'intesa avrà efficacia di 3 anni dalla sua sottoscrizione. Il presente protocollo potrà essere prorogato oltre tale durata con il consenso espresso delle parti – per uguale o diverso periodo laddove venga ritenuto utile o opportuno estendere la durata e/o l'oggetto del Programma.

#### **Art. 6 – Supporto organizzativo e economico al Programma**

Le Parti concordano che la realizzazione del Programma verrà sostenuta dalle parti stesse che, a tal fine, potranno avvalersi del contributo organizzativo e di risorse economiche da parte di stakeholder pubblici e privati. Ciascuna delle parti metterà a disposizione strutture, reti, collegamenti già attivi, inclusa per quanto potrà essere ritenuto utile l'attivazione della rete e dell'infrastruttura tecnico operativa del progetto Registro Italiano Sclerosi Multipla.

#### **Art. 7 – Titolarità dei dati e loro sfruttamento**

Le Parti concordano sin da ora – al fine di favorire la più ampia conoscenza possibile dell'impatto che l'epidemia da SARS-Cov-2 ha sulle persone con sclerosi multipla e sulle persone coinvolte dalla sclerosi multipla (es: familiari, caregivers etc) – che è esclusa qualsiasi finalità di sfruttamento economico dei dati e dei risultati che verranno a formarsi in conseguenza delle iniziative realizzate nell'ambito del Programma.

Resta pertanto inteso che le risultanze ottenute saranno accessibili da parte di tutti i soggetti che possano avervi interesse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, enti e organismi di ricerca, istituzioni pubbliche a livello nazionale e locale, associazioni di pazienti, per finalità di studio, ricerca, advocacy e, più in generale, per favore il progresso scientifico e il miglioramento delle condizioni di vita e salute delle persone con sclerosi multipla.

### **Art. 8 – Riservatezza e Privacy**

Le parti si impegnano a non divulgare e a non utilizzare, anche successivamente alla cessazione del presente Protocollo, e le informazioni di cui abbiano avuto conoscenza in relazione alla esecuzione del Programma (e delle attività sopra indicate). Le parti si impegnano a rispettare la normativa vigente in tema di tutela dei dati personali.

In particolare le parti si danno reciprocamente atto e acconsentono che:

- il conferimento dei rispettivi dati ed informazioni, pur facoltativo, è tuttavia indispensabile ai fini della instaurazione/esecuzione del Programma;
- i dati personali conferiti direttamente da ciascuna delle parti saranno utilizzati esclusivamente al fine di realizzare il Programma e saranno trattati sia mediante strumenti automatizzati sia su supporto cartaceo;
- i dati personali non saranno mai diffusi e non saranno comunicati a terzi, se non per quanto strettamente necessario alla esecuzione del Programma.

### **Art. 9 – Conoscenza e rispetto Codici Etici**

Nell'ambito delle attività previste dal Programma, SIN si impegna, per quanto rilevante e pertinente, al rispetto del Codice Etico vigente in AISM e FISM che dichiara di conoscere. Analogamente FISM, per quanto rilevante e pertinente, si impegna al rispetto del Codice Etico adottato da SIN che dichiara anch'essa di conoscere.

### **Art. 10 – Comunicazione e attuazione**

Le parti si impegnano a concordare preventivamente le modalità di comunicazione esterna in merito alla sottoscrizione del presente Programma, nonché a darne adeguata comunicazione attraverso i propri canali informativi alla propria rete.

Le parti si impegnano a verificare, in uno spirito di reciproca collaborazione, buona fede e lealtà la corretta applicazione del presente Protocollo e conseguente Programma.

Gli obblighi e gli impegni qui previsti in capo alle parti, si intendono, per quanto rilevante, operanti ed efficaci anche nei confronti di AISM.

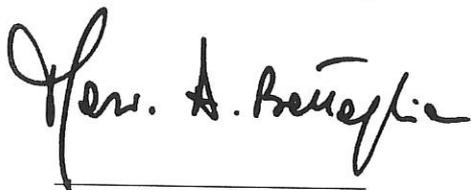
Eventuali difficoltà insorgessero in sede attuativa verranno valutate dai rispettivi responsabili ai fini dell'approfondimento congiunto e dell'individuazione di una soluzione condivisa.

Letto, approvato e sottoscritto.

Genova, 31 marzo 2020

**FISM**

Prof. Mario Alberto Battaglia



---

**FISM**

Dott.ssa Paola Zaratini  
Direttore Ricerca Scientifica



---

Li, Napoli 31 marzo 2020

**SIN**

Prof. Gioacchino Tedeschi



---

**SIN**

Prof. Francesco Patti  
Coordinatore GdS SM



---