



Istituto Superiore di Sanità

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE
PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO**

**“Sorveglianza dei casi di esposizione/intossicazione a prodotti chimici pericolosi in
ambienti domestici e professionali gestiti dai CAV nel periodo 2021 – 2022”**

Fasc. CSC22

tra

L’Istituto Superiore di Sanità, di seguito denominato “ISS” - codice fiscale 80211730587 con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, cap 00161 rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore delle Risorse Umane ed Economiche, Dott.ssa Rosa Maria Martoccia

E

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ, Istituzione della Santa Sede, con sede in Roma, Piazza S. Onofrio, n. 4 – 00165, zona extraterritoriale in base al Trattato del Laterano del 1929, C.F. 80403930581, in persona del Prof. Bruno Dallapiccola, nella qualità di Direttore Scientifico e Procuratore speciale dell’Ospedale, giusta Procura Speciale Repertorio n. 18654 – Raccolta n. 9919 registrata presso l’Agenzia delle Entrate di Roma 5 in data 19.05.2021 al n. 6350 Serie 1T, di seguito, per brevità, “OPBG” o “Capofila”;

PREMESSO CHE:

- l’Istituto superiore di sanità - ai sensi dell’art. 1 del proprio Statuto - 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 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;
- in base al DPCM del 3 marzo 2017 “Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie”, presso l’ISS sono istituiti i sistemi



Istituto Superiore di Sanità

di sorveglianza e i registri di rilevanza nazionale e regionale, e fra questi, nell'elenco A1 (Sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale) il Sistema di sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni (SIN-SEPI), e che tali sistemi trattano dati per finalità di cura, di ricerca e di governo;

- con nota del Presidente dell'ISS - prot. PRE 753/18 del 30.10.2018 - sono state indicate, per i diversi sistemi di sorveglianza e i registri, le relative strutture di riferimento e i referenti, e fra queste il Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore per quanto attiene il SIN – SEPI;
- l'ISS, ai sensi dell'art. 9 del Decreto 2 marzo 2016 del Ministero della salute - riguardante l'Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di Sanità, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 – ha istituito il Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore (CNSC), la cui missione consiste nel valutare pericoli e rischi connessi a sostanze e prodotti anche per l'immissione in commercio e nel contribuire all'attività di valutazione e regolamentazione a livello europeo e internazionale;
- il CNSC è, inoltre, il riferimento nazionale per i piani di prevenzione e sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni, per i prodotti e trattamenti cosmetici ed estetici, prodotti affini e per la sicurezza e il controllo di sostanze, miscele, articoli, compresi i giocattoli, materiali e tecnologie innovative ed emergenti per la tutela della salute della popolazione e del consumatore;
- il D.lgs. n. 285 del 16 luglio 1998, art. 10, designa l'ISS quale Organismo deputato a raccogliere le informazioni relative ai preparati pericolosi immessi sul mercato, ed in tale ambito, nel 2000, è stato creato l'Archivio Preparati Pericolosi (APP);
- il D.lgs. n. 65 del 14 marzo 2003, recepimento della Direttiva 1999/45/CEE, viene confermata la sopraindicata designazione dell'ISS;
- con l'art. 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 – CLP (Classification, Labelling and Packaging), l'ISS è stato designato dal Ministero della Salute, Autorità competente REACH – CLP, quale Appointed Body per i preparati pericolosi e per la consultazione da parte dei Centri Antiveneni (CAV);
- l'Archivio Preparati Pericolosi contiene informazioni sulle miscele pericolose immesse sul mercato in ragione degli effetti sulla salute o dei loro effetti fisici; dette



Istituto Superiore di Sanità

informazioni sono utilizzabili per scopi sanitari, sia ai fini della protezione che di prevenzione dei consumatori e dei lavoratori esposti accidentalmente o professionalmente a prodotti chimici pericolosi;

- la consultazione dell'APP è consentita solo ai CAV accreditati, su indicazione del Ministero della Salute e delle Regioni, e i CAV devono assicurare la riservatezza dei dati, tenuto conto del loro carattere confidenziale;
- i CAV sono Centri di Riferimento Regionale, specializzati nel fornire all'intera comunità informazioni e consulenza tossicologica; a ciò si aggiungono la gestione dei casi di intossicazione, l'effettuazione di analisi tossicologiche, l'attività di sorveglianza, di vigilanza e di allerta, la ricerca scientifica, la formazione e l'addestramento nelle aree della prevenzione, della diagnosi e del trattamento delle intossicazioni;
- la collaborazione tra ISS e OPBG consente di dare attuazione al dettato del DPCM 3 marzo 2017, e di fornire i dati per finalità di intervento, di cura, di ricerca e di Governo alle Autorità preposte e all'ISS.
- è consolidata la collaborazione avviata nel 2019, attraverso la stipula di un Accordo su specifico progetto REACH "Sorveglianza delle esposizioni e intossicazioni da prodotti chimici pericolosi in ambienti domestici e professionali gestiti dai CAV nel periodo 2017-2020";

TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO E CONSIDERATO

Art. 1

(Valore delle premesse)

Le premesse formano parte integrante del presente Accordo.

Art. 2

(Oggetto e scopo dell'Accordo)

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra l'ISS e l'OPBG al cui interno opera il Centro Antiveleni (CAV) che, nel quadro delle rispettive competenze, e tenuto conto degli obiettivi di cui alle premesse, concordano di porre in essere, congiuntamente, ogni azione necessaria alla realizzazione del progetto "Sorveglianza delle esposizioni e intossicazioni da prodotti chimici" così come riportato nell'Allegato Tecnico (Allegato



Istituto Superiore di Sanità

1), il quale costituisce parte integrante del presente atto. L'importo definito dal presente accordo di collaborazione è direttamente proporzionato alla numerosità delle consulenze effettuate dal CAV che, nel caso particolare sono valutate minori o uguali di 10.000.

Art. 3

(Modalità di attuazione della collaborazione)

L'ISS e l'OPBG 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.

Per l'espletamento delle attività inerenti il progetto saranno istituiti presso l'ISS:

- un comitato incaricato alla redazione dei testi tecnico scientifici;
- un comitato incaricato all'editing, alla grafica, ed alla cura dei canali divulgativi.

Ognuna delle Parti provvederà, in base alla legislazione vigente, alla formazione e informazione delle unità di personale che frequenteranno le rispettive sedi sulle procedure interne e sugli eventuali rischi specifici, pur restando a carico degli Enti di provenienza i rimanenti obblighi assicurativi, di tutela sanitaria e di sicurezza sui posti di lavoro. Resta salvo quanto disposto dall'art. 3, 6 comma, D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Art. 4

(Durata)

Le attività disciplinate dal presente atto decorrono dalla data di sottoscrizione di entrambe le parti, e avranno la durata di 24 mesi, la stessa potrà essere rinnovata previo consenso scritto delle Parti.

La concessione della proroga non costituisce motivo di maggiorazione del finanziamento.

Art. 5

(Contributo)

Il contributo assegnato all'OPBG pari ad Euro 30.000 (trentamila/00 Euro), sarà trasferito dall'ISS secondo le seguenti modalità:

- € 18.000 (diciottomila/00) alla stipula del presente Accordo, previa presentazione di una relazione descrittiva delle fasi iniziali del progetto e dietro emissione di richiesta di pagamento;



Istituto Superiore di Sanità

- € 12.000 (dodicimila/00) alla scadenza dell'Accordo, previa presentazione di una relazione finale sulle attività svolte, ed emissione di richiesta di pagamento.

La richiesta di pagamento dovrà riportare l'indicazione del Titolo del progetto, del CUP (codice univoco di progetto) e delle coordinate bancarie su cui effettuare l'accredito. Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione del finanziamento.

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva, è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

Art. 6

(Responsabili Scientifici)

I Responsabili Scientifici chiamati a svolgere le attività di ricerca saranno per l'OPBG il Dott. Marco Marano e per l'ISS la Dott.ssa Rosa Draisci.

Il Dott. Marco Marano coordinerà la corretta implementazione dell'Accordo e il relativo monitoraggio, con riferimento a tutti gli aspetti scientifici per conto di OPBG.

Art. 7

(Risultati Scientifici)

Per "Risultati scientifici" deve intendersi il complesso di dati e conoscenze scientifiche conseguiti dallo svolgimento delle attività oggetto del presente Accordo.

L'ISS è titolare esclusivo dei risultati che scaturiranno dalla conduzione del progetto oggetto del presente Accordo. Per "risultati" si intende l'insieme dell'elaborazione ed interpretazione, a cura dell'ISS, dei dati originali forniti dal CAV dell'OPBG. Ciascun CAV rimane titolare esclusivo dei propri dati.

Art. 8

(Pubblicazioni)

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali scaturenti dalla collaborazione, potranno avvenire solo con il consenso scritto tra le Parti e purché tali pubblicazioni non compromettano la tutelabilità dei risultati. Restano escluse da tale obbligo tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per la salute pubblica in



Istituto Superiore di Sanità

considerazione del ruolo istituzionale spettante all'Istituto.

Si precisa inoltre che, in considerazione del ruolo ricoperto, i dati originali forniti all'ISS possono essere utilizzati dai CAV per le attività di competenza.

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 comunque conto 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. 9

(Norme di gestione)

Il contributo versato sarà destinato esclusivamente a finanziare le spese concernenti strettamente la realizzazione del programma oggetto del presente accordo in conformità a quanto previsto nel Piano Economico allegato (allegato 2).

Eventuali variazioni rispetto alle previsioni di spesa, potranno essere autorizzate, dietro presentazione di formale e motivata richiesta da parte del CAV dell'OPBG.

Il CAV dell'OPBG si impegna a trasmettere al Responsabile Scientifico dell'ISS relazioni semestrali intermedie di attività, ed entro 30 giorni dalla data di scadenza del presente Accordo la relazione scientifica finale, che descriva lo stato di avanzamento dell'attività, corredata dal relativo rendiconto finanziario.

L'eventuale quota di contributo non utilizzato, risultante dalla rendicontazione finanziaria presentata ed approvata, dovrà essere restituito all'ISS.



Istituto Superiore di Sanità

Non è ammesso l'utilizzo dei fondi per retribuire il personale dipendente, per l'affitto/acquisto di locali, per opere edilizie, per acquisto di autovetture e per spese relative ad utenza di vario genere (es. gas luce ecc).

Sotto la voce personale è possibile ricomprendere tutte le tipologie di contratto di lavoro a tempo determinato previste dalla normativa vigente.

Resta inteso che, sia in caso di acquisizione di personale esterno, che di utilizzo di personale interno, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente.

Art. 10

(Rapporti con i terzi)

Ciascuna Parte tiene indenne l'altra da qualsiasi danno e responsabilità che a qualunque titolo possano derivare a persone o cose dall'esecuzione delle attività rese su richiesta di quest'ultima.

Art. 11

(Tutela dei dati personali)

Il presente Accordo di collaborazione è regolato, per quanto attiene il trattamento dei dati personali, dal Regolamento UE 2016/679 e dal Codice Privacy (D.lgs. 196/2003) come novellato dal D.lgs. 101/2018.

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti del paziente (soggetto interessato).

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui al presente Accordo di collaborazione, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con quelle alla base della raccolta dei dati personali.

Le Parti del presente Accordo di collaborazione assicurano l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati ossia saranno trattati i soli dati adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente Accordo.

I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo e comunque per un periodo non incompatibile con le ragioni della raccolta.

Ambedue le Parti, nell'ambito del presente Accordo di collaborazione assumono la veste di Titolare Autonomo del Trattamento.



Istituto Superiore di Sanità

I dati personali trattati nell'ambito del presente Accordo di collaborazione sono trattati per finalità miranti a conoscere e a ridurre l'impatto delle sostanze sulla salute e sull'ambiente, attraverso l'acquisizione di informazioni relative alle esposizioni a prodotti chimici pericolosi in ambienti domestici e professionali, ai fini dell'implementazione della sorveglianza sulle esposizioni potenzialmente pericolose agli agenti chimici destinati al pubblico in generale ed all'uso professionale.

La base giuridica del trattamento dei summenzionati dati personali per quanto riguarda i dati c.d. comuni, ovvero a titolo esemplificativo e non esaustivo: iniziali del nome e cognome del paziente, sesso, età, data di nascita, città della chiamata, regione di residenza, è l'art. 6, lett. c) GDPR in quanto *“il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento”*.

Per quanto riguarda, invece, i dati c.d. particolari, nello specifico relativi alla salute, la base giuridica del trattamento è rinvenibile nell'art. 9, lett. i) GDPR in quanto quest'ultimo *“è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale”*.

Le categorie di dati personali trattati nell'ambito del presente Accordo di collaborazione sono:

- dati comuni;
- dati particolari relativi alla salute e sanitari.

Il trasferimento dei dati tra le Parti dell'Accordo di collaborazione dovrà avvenire adottando modalità di trasmissione adeguate ai fini della sicurezza delle informazioni, come ad esempio la preventiva individuazione delle persone autorizzate all'accesso, l'effettivo utilizzo di policy password di progetto e degli strumenti e mezzi di trasmissione adeguati.

Le Parti si impegnano, ex art. 32 GDPR, a predisporre e mantenere misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio. Le Parti garantiscono sin da ora che tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività



Istituto Superiore di Sanità

di ricerca realizzate nell'ambito del presente Accordo di collaborazione saranno soggette all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza, in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate.

Inoltre, è obbligo di entrambe le Parti prestare assistenza reciproca nel riscontro delle richieste degli interessati e dell'Autorità Garante nel minor tempo possibile e comunque nel rispetto dei termini previsti dal Regolamento (UE) 2016/679.

Le Parti, in riferimento alle attività da realizzarsi nell'ambito del presente Accordo di collaborazione, si impegnano alla corretta tenuta ed aggiornamento dei Registri delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 GDPR.

L'ISS e l'OPBG hanno provveduto a designare un proprio Data Protection Officer (D.P.O.), rispettivamente individuato:

- Per l'ISS: Scudo Privacy S.r.l., nella persona del Dott. Carlo Villanacci, raggiungibile al seguente indirizzo e-mail: responsabile.protezionedati@iss.it
- Per l'OPBG nella persona del Dott. Angelo Loiacono, raggiungibile al seguente indirizzo e-mail: dpo@opbg.net

Art. 12

(Riservatezza e utilizzo dati)

Tutte le informazioni, le conoscenze e le documentazioni, che siano di rilevanza per la sanità pubblica, scaturite dal presente accordo di collaborazione saranno trattate tenendo conto del ruolo istituzionale spettante all'Istituto.

Art. 13

(Diffida ad adempiere e risoluzione dell'accordo)

Dal momento della sottoscrizione il contratto ha efficacia vincolante tra le Parti.

In caso di mancato adempimento agli obblighi assunti con il presente accordo di collaborazione, lo stesso potrà essere risolto mediante comunicazione scritta alla Parte che ha rilevato l'inadempienza, trasmessa a mezzo raccomandata A.R. con un preavviso di trenta (30) giorni.

È espressamente convenuto che il presente Accordo si risolva, qualora uno dei contraenti dichiari, per cause a lui stesso non imputabili, l'impossibilità di proseguire o di attendere il programma di ricerca. Nel caso di risoluzione del presente accordo si farà salvo il



Istituto Superiore di Sanità

contributo già utilizzato, sempre che lo stesso sia stato usato ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti all'art. 2 del presente atto e in conformità con il piano economico approvato. In tale eventualità Il CAV si impegna a restituire l'eccedenza sulla base del rendiconto delle spese effettivamente sostenute. La valutazione di conformità delle spese sostenute rispetto agli obiettivi ed alle attività previste sarà rimessa al giudizio del Responsabile Scientifico dell'ISS.

In caso di inadempimento la relativa risoluzione verrà disciplinata dagli artt. 1453 e segg. c.c.-

Art. 14

(Condotta Etica e Trasparenza)

OPBG dichiara di aver adottato un proprio Codice Etico, disponibile sul sito www.ospedalebambinogesu.it.

Ciascuna Parte si impegna ad agire nell'esecuzione del Contratto nel rispetto della normativa vigente, con correttezza e trasparenza, a non porre in essere comportamenti o azioni di *mala gestio* con finalità corruttiva, che contrastino con i principi, valori e regole di condotta etica che possano generare per l'altra Parte responsabilità da atto illecito.

Art. 15

(Responsabilità e Foro)

Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente accordo di collaborazione sarà competente, in via esclusiva, il foro di Roma salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Art. 16

(Codice Unico di Progetto)

L' OPBG si impegna a comunicare all'ISS il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della restituzione del presente atto.

Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell'ambito del presente accordo di collaborazione.



Istituto Superiore di Sanità

Art. 17

(Oneri fiscali)

Il presente accordo, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso. Le relative spese saranno a carico della parte richiedente. L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'ISS (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate – D.R. Lazio) ed il relativo onere economico è ripartito tra le parti nella misura del 50%.

L'importo del 50% quantificato in Euro 24,00 sarà versato dall' OPBG sul conto corrente dell'ISS Banca Intesa San Paolo SpA: IBAN IT13K0306903219100000300001.

Art. 18

(Comunicazioni)

Qualsiasi comunicazione o notifica fra le Parti dovrà avvenire per iscritto ed essere effettuata ai seguenti recapiti:

A se a OPBG:

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Viale di Villa Pamphili 100 (00152) Roma

Gestione della Ricerca

Indirizzo e-mail: research.contracts@opbg.net

PEC: direzione.scientifica@pec.opbg.net

B se ISS

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena 299 00161 Roma

Direzione Centrale Risorse Umane ed Economiche

PEC: finanziamenti.ricerca@pec.iss.it

ovvero presso il diverso indirizzo, purché in Italia, o indirizzo di posta elettronica certificata che ciascuna delle Parti potrà comunicare all'altra successivamente alla data di sottoscrizione del Contratto in conformità alla presente disposizione.



Istituto Superiore di Sanità

Art. 19

(Allegati)

Il presente atto viene letto approvato e sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 L. 7 agosto 1990 n. 241).

I seguenti allegati costituiscono parte integrante del presente atto:

- 1) Allegato tecnico – progetto;
- 2) Piano economico.

Per l'Istituto Superiore di Sanità
Il Direttore delle Risorse Umane ed Economiche
Dott.ssa Rosa Maria Martoccia

Firmato digitalmente da

Rosa Maria Martoccia

CN = Rosa Maria Martoccia
C = IT

**Per L'OSPEDALE PEDIATRICO
BAMBINO GESÙ – I.R.C.C.S**
Il Direttore Scientifico
Prof. Bruno Dallapiccola

Bruno
Dallapiccola
21.09.2022
07:31:43
GMT+00:00

