

CONVENZIONE TRA

Istituto Superiore di Sanità, in seguito denominato ISS, con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, codice fiscale 80211730587, legalmente rappresentato dal Presidente Prof. Gualtiero Ricciardi

E

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari - Provincia Autonoma di Trento, in seguito denominata APSS, con sede in Via Degasperi, n. 79, codice fiscale e P.IVA 01429410226, legalmente rappresentata dal Direttore Generale dott. Paolo Bordon

Premesso che

- La Provincia Autonoma di Trento, in seguito denominata PAT, presenta all'interno del proprio territorio, aree che evidenziano un quadro ambientale e sanitario complesso;
- il possibile legame tra esposizioni ambientali e danni per la salute rappresenta una preoccupazione costante per le istituzioni e per i cittadini;
- al fine di agevolare l'attività di prevenzione su tali questioni, la PAT intende ampliare il proprio quadro conoscitivo con la creazione di un sistema di indagine innovativo, capace di valutare nel tempo la sussistenza di potenziali rischi non compatibili con la tutela della salute, onde intervenire tempestivamente regolando e programmando lo sviluppo, monitorando le situazioni, e moderando gli effetti non evitabili;
- la valutazione delle conseguenze sulla salute da esposizioni ad inquinanti di natura chimica, fisica e biologica, quali determinanti di patologie acute e croniche, si basa su un sistema di conoscenze multidisciplinari ed intersettoriali in grado di caratterizzare la fonte di contaminazione, determinarne la pericolosità e valutare i possibili effetti sulla salute umana, nel contesto e in interazione con gli altri determinanti della salute, soprattutto sociali e sanitari;
- in questo quadro la PAT è interessata ad avviare un innovativo programma di epidemiologia e di sorveglianza dell'esposizione della popolazione a contaminanti ambientali in grado di fare fronte alla complessità della propria situazione ambientale e della possibile ripercussione sulla salute dei cittadini, in particolare in alcune aree del territorio provinciale;
- la motivazione a realizzare questo programma nasce dalla consapevolezza che non sono ancora adeguate le evidenze relative agli effetti sulla salute di alcune esposizioni ambientali e delle loro associazioni con i determinanti sociali e che vi è necessità di una valutazione tecnica indipendente e trasparente;
- in tale ottica, la PAT necessita di disporre di:
 - o ulteriori strumenti per la valutazione della diffusione nel territorio provinciale di rischi per la salute di origine ambientale e di contesto per i quali è indispensabile mettere in atto interventi di prevenzione;

- informazioni aggiuntive su fattori di rischio, per i quali la conoscenza scientifica non è ancora consolidata;
 - sinergie per l'ulteriore sviluppo della ricerca epidemiologica provinciale attraverso la collaborazione con enti e strutture di ricerca su temi ambientali, sanitari e sociali;
 - strumenti moderni per l'informazione della popolazione sulle attività tecniche in corso e sui risultati delle ricerche attraverso una piattaforma web, al fine di consentire trasparenza nelle scelte politiche e nelle decisioni programmatiche;
- per ottenere in tempi assolutamente contenuti il raggiungimento degli obiettivi prefissati e nel contempo garantire ampia credibilità scientifica dei risultati ottenuti, la PAT intende avvalersi della collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- al riguardo con nota dell'Assessore alla salute e politiche sociali del 25 gennaio 2018, lettera prot. n. 47826, la PAT ha dato incarico all'APSS di attivare una collaborazione con l'ISS, attraverso la stipula di un'apposita Convenzione avente ad oggetto uno studio di monitoraggio delle condizioni di salute delle popolazioni esposte ai fitofarmaci, previsto dall'art. 24 della Legge provinciale n. 21/2015;
- l'ISS, ai sensi dell'art. 1 del D.M. 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 comma 3 del D.M. 24 ottobre 2014, per l'espletamento delle proprie funzioni e di ogni attività connessa può stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali.

Si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Valore delle Premesse

1. Le premesse fanno parte integrante del presente accordo.

Art. 2

Oggetto e scopo dell'accordo

1. Oggetto del presente accordo è l'elaborazione tra l'APSS e l'Istituto Superiore di Sanità di un programma di ricerca avente come obiettivo la valutazione dell'incidenza dei rischi ambientali sullo stato di salute della popolazione residente in Provincia di Trento.
2. Il programma di ricerca sarà attuato attraverso un articolato intervento di studio e ricerca, nell'ambito del territorio provinciale, finalizzato agli obiettivi, come riportato nell'allegato tecnico progettuale:
 - a) rafforzamento, secondo le più avanzate metodiche e attraverso l'uso delle più recenti tecnologie disponibili, del sistema dei controlli e di monitoraggio ambientale di

- competenza delle autorità provinciali, sulla base di corrette e tempestive informazioni scientificamente rilevanti;
- b) progettazione e realizzazione di un sistema di sorveglianza sanitaria che consenta di individuare indicatori di eventuali patologie correlati a contaminazione ambientale;
 - c) impostazione di un sistema di valutazione dello stato di salute delle popolazioni residenti utilizzando tutte le fonti di dati disponibili e raccogliendone di ulteriori, sulla base di specifiche progettualità di studio sull'epidemiologia ed utilizzando le più avanzate tecniche di analisi e di valutazione al momento disponibili;
 - d) predisposizione, in armonia con i referenti del Sistema Sanitario provinciale, degli Enti deputati alla tutela dell'ambiente e della salute, di un avanzato sistema di prevenzione e di monitoraggio della salute delle popolazioni residenti, con annessa verifica nel tempo dell'efficacia dello stesso;
 - e) realizzazione di una serie di studi integrati dell'inquinamento dell'atmosfera e del suolo, attraverso misure di parametri chimici, fisici, e di valutazioni sanitarie, tossicologiche, epidemiologiche e ambientali mediante modelli interpretativi in aree soggette a maggiore pressione ambientale;
 - f) predisposizione e coordinamento di attività di raccolta dati ambientali e sanitari, coinvolgimento delle popolazioni e raccolta dati sanitari, valutazione dell'esposizione della popolazione, studi epidemiologici sugli effetti a lungo termine, analisi sui ricoveri, valutazione e analisi sulla mortalità, studi epidemiologici sugli effetti a breve termine e valutazione della morbosità;
 - g) supporto all'APSS nell'attività di comunicazione delle informazioni di carattere tecnico/scientifico relative all'avanzamento delle attività di monitoraggio della salute della popolazione interessata e al sistema dei controlli posti a presidio della stessa; in considerazione del forte interesse dell'opinione pubblica sulle tematiche oggetto della presente collaborazione, grande attenzione sarà posta sulla tematica della comunicazione.

Art. 3

Modalità di attuazione della collaborazione

1. Il programma di collaborazione sarà coordinato dal Direttore Generale dell'APSS e dal Direttore Generale dell'ISS.
2. I responsabili scientifici del Programma sono il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'APSS e il Direttore dell'U.O. 'Esposizione Umana a contaminanti ambientali' (Dipartimento Ambiente e Salute) dell'ISS.
3. La progettazione di dettaglio, gli obiettivi e il cronoprogramma delle linee di ricerca e delle singole attività da sviluppare sulle diverse aree del territorio provinciale sono descritti nell'elaborato progettuale.
5. I progetti attuativi saranno concordati tra le Parti e prevederanno l'individuazione dei Responsabili scientifici delle diverse linee di progetto, che avranno il compito, tra l'altro, di produrre ogni sei mesi una relazione di aggiornamento che rendiconti

l'andamento delle ricerche ed illustri i risultati parziali ottenuti, oltre alla conferma o eventuale revisione della programmazione.

Art. 4

Assicurazioni

1. Le Parti realizzeranno la presente collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale a tempo indeterminato e determinato che saranno chiamate a collaborare con i Responsabili scientifici, nonché alle proprie dotazioni strumentali.

2. 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, pur restando a carico degli Enti di provenienza i rimanenti obblighi assicurativi, di tutela sanitaria e di sicurezza sui posti di lavoro.

Art. 5

Durata

1. La durata della presente convenzione è stabilita in 60 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione.

2. La stessa potrà essere rinnovata previo consenso scritto delle Parti.

Art. 6

Risultati Scientifici

1. Per "Risultati scientifici" deve intendersi il complesso di conoscenze scientifiche e tecnologiche - tutelabili o meno come privative industriali - nonché eventuali prodotti o prototipi, conseguiti dalle attività di ricerca e sviluppo.

2. Ciascuna delle Parti è titolare esclusiva dei risultati suscettibili di privativa conseguiti autonomamente e con mezzi propri, ancorché, nell'ambito delle ricerche oggetto del presente accordo.

3. Nell'ipotesi in cui lo svolgimento delle attività porti a risultati congiunti, il regime dei risultati sarà quello della proprietà in pari quota, fatta salva ogni eventuale, diversa specifica negoziazione.

Art. 7

Proprietà Intellettuale

1. Ciascuna Parte resta titolare dei diritti di proprietà industriale ed intellettuale relativi:

- al proprio "background", intendendosi con questo termine tutte le conoscenze e le informazioni sviluppate e/o detenute a qualsiasi titolo autonomamente da ciascuna delle parti antecedentemente alla stipula del presente accordo;
- al proprio "sideground", intendendosi con questo termine tutte le conoscenze sviluppate e i risultati conseguiti da ciascuna delle Parti durante lo svolgimento della Ricerca, ma al di fuori ed indipendentemente dalla stessa, anche se attinenti al medesimo campo scientifico.

2. Ciascuna Parte ha accesso libero, non esclusivo, gratuito, senza diritto di sub-licenza, limitato alla durata e alla realizzazione delle attività oggetto dell'accordo, alle informazioni, conoscenze tecniche preesistenti ed ai diritti di proprietà intellettuale a queste riferite, detenute dall'altra Parte prima della firma dell'accordo e necessarie per lo svolgimento delle attività. Qualsiasi accesso al background per ragioni diverse da quelle sopra indicate dovrà essere negoziato con accordo separato.

3. Le Parti, nel rispetto dei diritti riconosciuti agli inventori, si impegnano a concordare mediante apposito accordo il regime di proprietà, di utilizzo, di diffusione e di pubblicazione dei risultati, brevettabili e non, derivanti dall'esecuzione del progetto, nel rispetto del D.lgs. n. 30 del 2005 relativo a "Invenzioni dei ricercatori, delle Università e degli Enti pubblici di ricerca", nel rispetto dell'effettivo apporto inventivo.

Art. 8

Pubblicazioni

1. La diffusione delle conoscenze scientifiche è una delle finalità della collaborazione, pertanto le Parti si impegnano alla pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni entro un limite massimo di cinque (5) anni dal completamento della stessa.

2. Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali della ricerca 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 in considerazione del ruolo istituzionale spettante ad ognuna delle Parti. Per l'Istituto Superiore di Sanità detta rilevanza sussisterà *in re ipsa* nel caso sia necessario provvedere alla tutela della salute pubblica.

3. 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.

4. 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.

5. 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. 9

Rapporti economici tra le parti

Il contributo complessivo assegnato all'ISS per l'esecuzione delle attività, definito nel piano economico allegato alla presente convenzione, sarà erogato secondo le seguenti modalità:

- un'anticipazione pari al 50% del contributo, dopo la stipula della presente convenzione, entro 30gg dall'invio di regolare richiesta di pagamento con dichiarazione di inizio attività;

- un rateo, pari al 20% del contributo, entro 30gg dall'invio di regolare richiesta di pagamento a seguito della presentazione al Responsabile Scientifico della prima relazione annuale di attività;

- un rateo, pari al 10% del contributo, entro 30gg dall'invio di regolare richiesta di pagamento a seguito della presentazione al Responsabile Scientifico della seconda relazione annuale di attività;

- il saldo nella misura massima del 20% del contributo a conclusione del progetto, entro 30gg dall'invio di regolare richiesta di pagamento e previa rendicontazione economica finale. La corresponsione del saldo tiene conto delle somme effettivamente sostenute.

I trasferimenti di fondi, come disposto dal DPR 633/1972 art. 4, avverranno in regime di esclusione dal campo dell'I.V.A. avendo anch'essi natura contributiva.

Il finanziamento di cui al presente articolo è da intendersi comprensivo di ogni e qualsiasi ritenuta ed onere anche fiscale, ed include in particolare l'importo dovuto per l'assolvimento dell'imposta di bollo su documenti e quietanze.

ART. 10

Trattamento dei dati personali

Ai sensi del Regolamento europeo 2016/679 del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in relazione ai dati personali che si rende necessario trattare, si informa che:

- a) il titolare del trattamento è l'APSS con sede legale in via Degasperis, n. 79 – 38123 Trento, a cui l'interessato potrà rivolgersi per far valere i suoi diritti

tramite l'ufficio URP sito a Palazzo Stella in via Degasperi, n. 77 – 38123 Trento – tel. 0461/904172 – fax 0461/904170 – urp@apss.tn.it

- b) i dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati personali (RDP) dell'APSS, a cui l'interessato può rivolgersi per le questioni relative al trattamento dei propri dati personali, sono i seguenti: via Degasperi, n. 79 – 38123 Trento, tel. 0461/904148, e-mail ResponsabileProtezioneDati@apss.tn.it
- c) il trattamento dei dati personali comunicati dall'ISS è finalizzato alla gestione dell'incarico di cui alla presente Convenzione (adempimento di specifici obblighi e compiti previsti dalla normativa vigente in materia fiscale, di sicurezza del lavoro, per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, ecc.) e può essere effettuato per le finalità di cui all'art. 112, D.Lgs. 196/2003;
- d) la base giuridica del trattamento è costituita dalla norma di legge e dai regolamenti;
- e) la comunicazione all'APSS dei dati personali è obbligatoria ai fini della corretta gestione dell'attività di collaborazione concordata e del suo corretto svolgimento;
- f) il rifiuto di comunicare i dati personali richiesti comporta l'impossibilità per l'APSS di adempiere i propri obblighi normativi e contrattuali; ai sensi dell'art. 19, D.Lgs. 196/2003 i dati personali conferiti sono comunicabili a soggetti pubblici nei casi stabiliti dalla legge, regolamento o quando sia necessario per lo svolgimento delle funzioni istituzionali. I medesimi dati sono comunicati a soggetti privati nei casi stabiliti da leggi o regolamenti. In particolare le categorie di soggetti destinatari sono costituite da Enti assistenziali e previdenziali, Banche e Istituti bancari, Imprese di assicurazione, Studi professionali e di consulenza, organismi sanitari, personale medico e paramedico, Enti territoriali e istituzionali. È consentita la comunicazione o diffusione di dati richiesti, in conformità alla legge, da forze di polizia, dall'autorità giudiziaria, da organismi di informazione e sicurezza o da altri soggetti pubblici, per finalità di difesa o di sicurezza dello Stato o di prevenzione, accertamento o repressione di reati. I dati idonei a rilevare lo stato di salute non possono essere diffusi;
- g) i dati raccolti vengono trattati, per le predette finalità, con l'ausilio di mezzi informatici e cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi;
- h) i dati personali verranno conservati per il tempo previsto nel Piano di conservazione, allegato al manuale di gestione, disponibile nel sito internet APSS (<https://www.apss.tn.it/privacy>);
- i) i dati personali non saranno trasferiti fuori dall'Unione europea;
- j) i dati personali forniti non sono soggetti ad alcun processo decisionale interamente automatizzato, ivi compresa la profilazione;
- k) l'interessato può richiedere in qualsiasi momento l'accesso ai propri dati personali e ottenere copia degli stessi, la loro rettifica o integrazione, ove li ritenga inesatti o incompleti. Qualora ricorrano i presupposti normativi, l'interessato può inoltre opporsi al trattamento dei dati, richiederne la

cancellazione o esercitare il diritto di limitazione. L'interessato ha altresì diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in caso di trattamento illecito.

ART. 11

Responsabile del trattamento dei dati personali

All'atto della sottoscrizione della convenzione l'ISS sarà nominato dall'APSS Responsabile del trattamento dei dati personali (di seguito Responsabile), ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Ue 2016/679, e come tale dovrà attenersi alle istruzioni fornite dalla stessa.

In particolare, al termine della prestazione oggetto della presente convenzione il Responsabile, è tenuto, secondo le indicazioni che verranno fornite dall'APSS, alla cancellazione o alla restituzione alla stessa di tutti i dati personali trattati per conto di APSS, sia tramite sistemi elettronici che su carta, comprese le copie esistenti, salvo che la normativa nazionale e europea preveda l'obbligo di conservazione di tali dati in capo al soggetto esterno.

Ai sensi dell'art. 33, Regolamento Ue 2016/679, il Responsabile, è tenuto ad informare APSS, senza ingiustificato ritardo, delle eventuali violazioni ai dati personali trattati per conto della stessa, fornendo ad APSS le informazioni necessarie, ai sensi della normativa, per consentirle di effettuare le valutazioni di competenza e procedere quindi all'eventuale notifica di *data breach* all'Autorità di controllo, e se ne sussistono i presupposti, la comunicazione agli interessati.

Conformemente all'art. 82, comma 2, Regolamento Ue 2016/679, l'ISS, in qualità di Responsabile, risponde per l'eventuale danno causato dal trattamento se non ha adempiuto gli obblighi del Regolamento medesimo, specificatamente diretti ai Responsabili del trattamento, o se ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle istruzioni che verranno fornite da APSS, in qualità di titolare.

Art. 12

Risoluzione

1. Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità sopravvenuta, per causa a quest'ultimo non imputabile, di proseguire la collaborazione.

Art. 13

Modifiche dell'accordo

1. Eventuali modifiche al presente accordo necessitano, in ogni caso, della forma scritta.

Art. 14

Risoluzione delle controversie e foro competente

1. In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa in buona fede.
2. Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso, in via esclusiva, al Tribunale di Roma.

Art. 14 Regime fiscale

1. Il presente accordo, giusta tariffa parte II, art.4, allegata al D.P.R. n. 131/1986 è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; le relative spese sono a carico della Parte richiedente.
2. Il presente atto è soggetto ad imposta di bollo, ai sensi dell'art. 2 dell'Allegato A parte 1° del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642 e s.m.i., con oneri a carico di entrambe le Parti equamente ripartiti. La relativa spesa sarà assolta in modo virtuale e sarà anticipata per l'intero importo dall'APSS. L'ISS si impegna a restituire la metà del valore di tale importo, effettuando un bonifico sul conto di tesoreria presso Unicredit Banca Spa – sede di Trento IBAN n. IT50X0200801820000000770802 indicando nella causale “imposta di bollo relativa all'accordo di collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e l'APSS per programma di ricerca”.

Roma, li

Per l'Istituto Superiore di Sanità

Il Legale Rappresentate

Prof. Gualtiero Ricciardi

Per l'Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari

Il Direttore Generale

Dott. Paolo Bordon