DELIBERAZIONE n. 2

allegata al VERBALE n. 7 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE del 28.7.2016

OGGETTO: approvazione accordo-quadro di collaborazione con la Regione Basilicata (già oggetto di parere favorevole da parte del Comitato Scientifico nella seduta del 21 giugno u.s.).

Sono presenti i Signori:

Il Presidente Prof. Gualtiero **RICCIARDI** *(in praesentia)*;

I Componenti

Avv. Enrico **LUBRANO** *(in praesentia)*;
Prof.ssa Adriana Caterina **MAGGI** *(in tele-conferenza)*;
Prof. Giuseppe **REMUZZI** *(in tele-conferenza);*
Dott. Alessandro **COSIMI** *(in tele-conferenza.*

Partecipano, inoltre:

- il Dott. Angelo **DEL FAVERO**, Direttore Generale dell'ISS;

Partecipa altresì il Collegio del Revisori nelle persone di:

- Dott. Carlo Geronimo **Cardia**, Presidente *(in tele-conferenza)*;
- Dott. Carmine **Tancredi**, membro *(in praesentia)*

Svolge le funzioni di Segretario il Dott. Marco **DES DORIDES**, Direttore dell'Ufficio II R.E.

Relatore: **IL PRESIDENTE**

L'accordo-quadro di collaborazione tra Regione Basilicata e Istituto Superiore di Sanità è volto alla definizione di un programma di ricerca avente ad obiettivo la valutazione dell'incidenza dei fattori ambientali sullo stato di salute della popolazione residente nella Regione, con particolare riferimento all'impatto delle attività estrattive petrolifere, all'esposizione all'amianto naturale (tremolite) e artificiale, alla gestione e smaltimento dei rifiuti urbani ed industriali.

Il programma sarà coordinato dal Presidente della Regione Basilicata, in collaborazione con l'Assessore delle Politiche della Persona della Regione Basilicata, il Direttore Generale dell'ISS, e il Direttore della Fondazione per la Ricerca Scientifica in ambito socio-sanitario della Basilicata.

L'accordo-quadro in parola ha ricevuto il parere favorevole da parte del Comitato Scientifico dell'ISS nella riunione tenutasi il 21.6.2016.

Il programma di ricerca sarà attuato attraverso un intervento di studio, ricerca e formazione, finalizzato al perseguimento degli obiettivi indicati nell'articolato (Allegato n.1).

IL CONSIGLIO

- Vista la documentazione istruttoria e l'articolato (Allegato n.1);
- Udito il Relatore;
- Dopo ampia ed approfondita discussione;
- All'unanimità

D E L I B E R A

di **approvare**, come rappresentato in premessa, l'accordo-quadro con la Regione Basilicata, secondo l'articolato (Allegato n.1) che costituisce parte integrante della presente delibera.

§§§

Letto, confermato e sottoscritto.

IL SEGRETARIO **IL PRESIDENTE**

Allegato n.1) – Delibera n.2 CDA 28.7.16

ACCORDO QUADRO DI PROGRAMMA

AMBIENTE E SALUTE

TRA

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

E

Regione Basilicata, in seguito denominata Regione, con sede in Potenza, 85100 Via Vincenzo Verrastro 4, codice fiscale C.F. 80002950766 rappresentata dal Direttore Generale del Dipartimento Presidenza dott. Vito Marsico

Premesso che

- La regione Basilicata presenta un quadro ambientale complesso per la presenza di due siti di interesse nazionale per le bonifiche, degli impianti petroliferi della Val d'Agri, del polo industriale Melfitano, degli impianti chimici e di termovalorizzazione;
- il possibile legame tra esposizioni ambientali e danni per la salute rappresenta una preoccupazione costante per le istituzioni e per i cittadini;
- per rispondere a queste preoccupazioni la Regione Basilicata intende costruire un sistema di indagine innovativo, capace di valutare nel tempo se la sua popolazione corra 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 Regione è interessata ad avviare un programma di Epidemiologia Ambientale in grado di far fronte in anticipo alla crescente complessità della propria situazione ambientale, e della possibile ripercussione sulla salute dei cittadini;
- la motivazione a realizzare questo programma nasce dalla consapevolezza che sono ancora inadeguate le evidenze relative agli effetti sulla salute di alcune esposizioni ambientali, e delle loro associazioni con i determinanti sociali (ad esempio povertà), che esiste una grande preoccupazione dei cittadini, e che vi è necessità di una valutazione tecnica indipendente e trasparente;
- in tale ottica, la Regione necessita di disporre di:
  - strumenti per la valutazione della diffusione nel territorio regionale di rischi per la salute di origine ambientale e di contesto, già noti, e per i quali è indispensabile mettere in atto interventi di prevenzione e bonifica;
  - informazioni aggiuntive su fattori di rischio, per i quali la conoscenza scientifica non è ancora consolidata;
  - sinergie per lo sviluppo della ricerca epidemiologica regionale, attraverso la collaborazione con enti e strutture di ricerca sui temi sociali e sanitari;
  - 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, anche in virtù delle precedenti collaborazioni intercorse tra le Parti, la Regione intende avvalersi della collaborazione dell'ISS;
- l'ISS - ai sensi dell'art. 1 del DM 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 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.

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Valore delle premesse

Le premesse fanno parte integrante del presente Accordo.

Art. 2

Oggetto e scopo dell'accordo

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra Regione Basilicata e Istituto Superiore di Sanità per la definizione di un programma di ricerca avente ad obiettivo la valutazione dell'incidenza dei fattori ambientali sullo stato di salute della popolazione residente, con particolare riferimento all'impatto delle attività estrattive petrolifere, all' esposizione all'amianto naturale (tremolite) e artificiale, alla gestione e smaltimento dei rifiuti urbani ed industriali.

Il programma di ricerca sarà attuato attraverso un articolato intervento di studio, ricerca e formazione, finalizzato al perseguimento dei seguenti obiettivi:

1. rafforzamento, secondo le più avanzate metodiche e attraverso l'uso delle più recenti tecnologie disponibili, del sistema dei controlli e del monitoraggio ambientale di competenza delle autorità regionali, sulla base di corrette e tempestive informazioni scientificamente rilevanti;
2. progettazione e realizzazione di un sistema di sorveglianza sanitaria, che consenta di individuare indicatori di contaminazione ambientale ed eventuali patologie ad essi correlati;
3. 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, utilizzando le più avanzate tecniche di analisi e di valutazione al momento disponibili;
4. predisposizione, in armonia con i referenti del Sistema Sanitario regionale, di un avanzato sistema di prevenzione e monitoraggio della salute delle popolazioni residenti, con annessa verifica nel tempo dell'efficacia dello stesso;

5. realizzazione di uno studio integrato dell'inquinamento dell'atmosfera e del suolo, attraverso misure di parametri chimici, fisici, tossicologici e di valutazioni sanitarie, epidemiologiche e ambientali, mediante modelli interpretativi;
6. predisposizione e coordinamento di attività di raccolta dati ambientali e sanitari, arruolamento popolazioni e raccolta dati sanitari, valutazione dell'esposizione della popolazione, studi epidemiologici sugli effetti a lungo termine, analisi sui ricoveri, esiti riproduttivi, analisi sulla mortalità, studi epidemiologici sugli effetti a breve termine, valutazione della mortalità, valutazione della morbosità;
7. supporto al governo regionale, nell'attività di comunicazione delle informazioni di carattere tecnico/scientifico, relative all'avanzamento delle attività di monitoraggio della salute della popolazione lucana, e al sistema dei controlli posti a presidio della stessa;
8. predisposizione e coordinamento di attività di alta formazione, tesa al rafforzamento delle competenze tecnico scientifiche, necessarie per garantire alla Regione Basilicata una sempre maggiore autonomia nel governo delle complessità evidenziate dalla relazione ambiente-salute.

In considerazione del forte interesse dell'opinione pubblica sulle tematiche oggetto della collaborazione, e l'alto livello di apprensione (percezione del rischio) nella popolazione, grande attenzione sarà posta sulla tematica della comunicazione.

La collaborazione terrà, inoltre, conto di quanto già realizzato per effetto di precedenti Accordi tra le Parti, integrando eventuali ambiti che dovessero evidenziare necessità di approfondimenti.

Art. 3

Modalità di attuazione della collaborazione

Il programma sarà coordinato dal Presidente della Regione Basilicata, in collaborazione con l'Assessore delle Politiche della Persona della Regione Basilicata, il Direttore Generale dell'ISS, e il Direttore della Fondazione per la Ricerca Scientifica in ambito socio-sanitario della Basilicata.

Il Programma si avvarrà della collaborazione tecnica dell'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente di Basilicata (ARPAB), delle Aziende Sanitarie Locali della Basilicata (ASP e ASM), dell'IRCCS Istituto Tumori Rionero in Vulture, e dell'Osservatorio Ambientale della Val d'Agri.

La realizzazione del Programma avverrà secondo gli indirizzi forniti dalla Cabina di Regia, appositamente costituita presso la sede della Fondazione per la Ricerca Scientifica in ambito socio-sanitario di Basilicata, composta da:

- Direttore Generale dell' ISS
- Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona della Regione Basilicata;
- Dirigente Generale del Dipartimento Ambiente e Territorio, Infrastrutture, Opere Pubbliche e Trasporti della Regione Basilicata;
- Direttore della Fondazione per la Ricerca Scientifica in ambito socio-sanitario di Basilicata;
- Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza;
- Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale di Matera;
- Direttore dell'IRCCS Istituto Tumori di Rionero in Vulture;
- Direttore dell' Azienda Ospedaliera San Carlo Potenza;
- Direttore Generale dell' Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente di Basilicata Basilicata;

Entro due mesi dalla sottoscrizione del presente accordo di programma l'ISS, congiuntamente alla Fondazione per la Ricerca Scientifica in ambito socio-sanitario di Basilicata, e al fine di conseguire gli obiettivi descritti nel precedente art. 2, presenterà la progettazione di dettaglio, compiti e crono programma, delle linee di ricerca e delle singole attività.

I progetti attuativi saranno oggetto di appositi atti contrattuali tra le Parti, nei quali saranno individuati i responsabili scientifici delle diverse linee di progetto approvate, 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

Le Parti realizzano la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale a tempo indeterminato e determinato, che saranno chiamate a collaborare dai Responsabili Scientifici, nonché alle proprie dotazioni strumentali.

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

La durata del presente accordo è stabilità in 36 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione.

La stessa potrà essere rinnovata previo consenso scritto delle Parti.

Art. 6

Risultati Scientifici

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.

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 Contratto.

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

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.

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

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", con le modalità di cui al precedente art. 7, ultimo comma.

Art. 8

Pubblicazioni

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.

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 per le Parti in considerazione del ruolo istituzionale spettante ad ognuna.

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 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

Tutela dei dati personali

Le Parti provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini, nonché si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all' esecuzione del presente accordo, in conformità al disposto del D. Lgs. N. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali").

Art. 10

Recesso

Ad ognuna delle Parti del presente accordo, ai sensi dell'art.1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere e tale facoltà può essere esercitata finché l'accordo stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Art. 11

Risoluzione

Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa a quest'ultimo non imputabile, di proseguire la collaborazione. In questo caso verrà fatto salvo quanto già impegnato ed utilizzato a titolo di rimborso delle spese.

Art. 12

Modifiche dell'Accordo

Ogni parte contraente, in qualsiasi momento prima della scadenza del contratto, può proporre all'altra modifiche di singole clausole che appaiano opportune o necessarie per il miglior esito della Ricerca o siano suggerite dalla natura e consistenza dei risultati nel frattempo conseguiti.

Ogni modifica al contratto necessita della forma scritta e della firma dei legali rappresentanti delle Parti. L'eventuale invalidità o inefficacia di singole clausole del presente Accordo, se

derivante da norme imperative in vigore o sopravvenute, non produrrà l'invalidità o l'inefficacia dell'intero contratto.

Le Parti si impegnano a sostituire quanto prima le clausole viziate con altre clausole valide ed efficaci e che abbiano un contenuto il più possibile idoneo a soddisfare la ratio e i concreti interessi sottesi alle clausole sostituite.

Art. 13
Risoluzione delle controversie e foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa, in buona fede.

Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso , in via esclusiva, al Tribunale di Roma

Art. 14

Registrazione

Il presente atto, redatto in duplice copia, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 – tariffa parte II del D.P.R. N. 131/86. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Art. 15

Norme di rinvio

Per quanto non previsto dal presente Accordo si applicano le disposizioni di legge.

Roma, Lì_____

Per **l'Istituto Superiore di Sanità**

Il Legale Rappresentate

Prof. Gualtiero Ricciardi

Il Segretario

Per **la Regione Basilicata**

Il Direttore Generale del Dipartimento Presidenza

Dott. Vito Marsico

Il Presidente