

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

TRA

Istituto Superiore di Sanità, in seguito denominato ISS, con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF 80211730587, legalmente rappresentato dal Presidente Prof. **Silvio Brusaporci**

E

Istituto Nazionale di Fisica Nucleare (di seguito INFN), C.F. 84001850589, P.I. 04430461006, con sede in Frascati, via Enrico Fermi n. 54, in persona del Presidente Prof. **Antonio Zoccolati** a ciò autorizzato con delibera del Consiglio Direttivo n. 15845 del 31/03/2021

di seguito congiuntamente definite per brevità anche “Parti”

Premesso che

- 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 predetto DM 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;
- in considerazione del proprio ruolo istituzionale, ISS è impegnato su tutti gli aspetti di contrasto al virus SARS-Cov-2;
- l'INFN è Ente Pubblico nazionale di Ricerca che promuove, coordina ed effettua la ricerca scientifica nel campo della fisica nucleare, subnucleare, astro-particellare e delle interazioni fondamentali, nonché la ricerca e lo sviluppo tecnologico nel settore dell'adroterapia, prevedendo forme di sinergia con altri enti di ricerca e il mondo

dell'impresa;

- l'INFN, in base all'art. 2 del proprio Statuto, promuove e partecipa a collaborazioni, stipula convenzioni e contratti in materia di studio, ricerca e servizi con enti, società ed imprese, pubbliche e private, nazionali, comunitari, stranieri e organizzazioni internazionali;

- l'INFN, secondo quanto stabilito nel Disciplinare per la tutela, lo sviluppo, la valorizzazione delle conoscenze dell'INFN, approvato con deliberazione del Consiglio Direttivo dell'INFN n. 14898 del 26 ottobre 2018, può svolgere attività di ricerca per lo svolgimento di specifiche iniziative o progetti di sviluppo tecnologico, in collaborazione con altre organizzazioni di ricerca o con imprese nazionali, o internazionali, sempre nell'interesse istituzionale dell'INFN;

- l'INFN, nell'ambito della propria attività istituzionale, ha acquisito competenze nel campo dell'analisi di grandi moli di dati, nello sviluppo di modelli e nella gestione di grandi risorse di calcolo;

- nell'ambito dell'emergenza sanitaria, la sorveglianza epidemiologica del SARS-CoV-2 è affidata all'Istituto superiore di sanità, che a tal fine ha predisposto e gestisce una specifica piattaforma dati, alimentata quotidianamente dalle Regioni e Province autonome, fornendo report ed analisi sull'andamento, la distribuzione nello spazio e le caratteristiche individuali delle persone diagnosticate con Covid -19;

- l'attività di sorveglianza, di cui al punto precedente, presuppone il ricorso all'applicazione di modelli di trasmissione epidemica per poter valutare l'impatto dell'epidemia sul sistema sanitario ISS, considerato che la possibilità di applicare e confrontare tra loro modelli diversi consente di ampliare lo spettro di valutazione dell'impatto epidemico, promuove forme di collaborazione con tutte le istituzioni impegnate nello sviluppo degli stessi;

- le Parti, in riferimento alle attività sopra indicate, nell'ambito dei rispettivi compiti istituzionali e di comune accordo, intendono realizzare a tutela della salute pubblica una collaborazione nell'ambito delle attività di monitoraggio dell'epidemia di COVID-19 in Italia e dell'impatto sul sistema sanitario nazionale;
- tramite il presente accordo, ISS potrà accedere alle valutazioni preliminari sulla modellizzazione dell'andamento della diffusione dell'infezione da SARS-Cov-2 predisposte dall'INFN, che potranno essere utilizzate per confronti con altre valutazioni a supporto delle decisioni di sanità pubblica;
- INFN vedrà aumentato il proprio know-how scientifico in merito all'applicazione di modelli nell'ambito della diffusione delle malattie infettive;
- il Dipartimento della Protezione Civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri con Ordinanza n. 691 del 4 agosto 2020, art. 1, comma 3, consente all'ISS di comunicare per finalità di ricerca i dati personali raccolti nell'esercizio della propria attività istituzionale di sorveglianza sulla diffusione dell'epidemia, con vincolo di pseudonimizzazione con doppio codice random, verso enti di particolare rilevanza scientifica, nazionali e internazionali, e verso le pubbliche amministrazioni

tutto ciò premesso, 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

Il presente accordo è finalizzato alla realizzazione, di una collaborazione, nell'ambito delle attività di monitoraggio della epidemia di COVID-19 in Italia svolte dall'Istituto Superiore di sanità, volta a sviluppare confrontare, valutare e condividere modelli di

analisi e predizione della trasmissione e dell'andamento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, funzionali alla stima dell'impatto sul sistema sanitario e alla simulazione/valutazione dell'efficacia di possibili interventi sia farmacologici che non farmacologici sull'andamento dell'epidemia stessa.

L'ISS e l'INFN intendono collaborare, nei termini indicati ai punti precedenti, sull'analisi dei dati relativi alla diffusione di COVID-19 in Italia anche in relazione al piano nazionale di vaccinazioni concordando le attività di ricerca e divulgazione dei risultati.

Art. 3

Modalità di attuazione della collaborazione

ISS e INFN realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle 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.

Art. 4

Durata

La durata del presente accordo è stabilita in due anni a decorrere dalla data di sottoscrizione.

Art. 5

Responsabili Scientifici

Le persone incaricate di coordinare le attività scientifiche sarà per l'ISS il dott. **Patrizio Pezzoli** primo ricercatore del Dipartimento Malattie Infettive, e per INFN il Dott. **Daniela Pedrini**

Art. 6

Risultati Scientifici

Per “Risultati scientifici” deve intendersi il complesso di conoscenze scientifiche derivanti dalla rilevazione circa la trasmissibilità di COVID-19, così come riportato nell’articolo 2.

Art.7

Diritti di accesso alle conoscenze

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 delle attività, ma al di fuori ed indipendentemente dalle stesse, anche se attinenti al medesimo campo scientifico.

Ciascuna Parte ha accesso non esclusivo, gratuito, senza diritto di sub-licenza, alle informazioni, alle conoscenze tecniche preesistenti ed ai diritti di proprietà intellettuale a queste riferite, detenute dall’altra Parte prima della firma dell’accordo stesso e necessarie per lo svolgimento delle attività.

Qualsiasi accesso al background per ragioni diverse da quelle sopra indicate dovrà essere negoziato con accordo separato.

Art. 8

Confidenzialità

Nell’ambito della collaborazione di cui alle premesse, nel caso di specifiche informazioni e dati che una delle due Parti motivatamente classifichi come confidenziali, le Parti si impegnano a non divulgare e comunicare, in qualunque modo o forma, queste informazioni, i dati e le conoscenze derivanti senza la reciproca

preventiva autorizzazione e con modalità che non compromettano in alcun modo il carattere della riservatezza o arrechino altrimenti danno.

Le Parti si impegnano, altresì, ad adottare tutte le cautele e le misure di sicurezza adeguate a proteggere le informazioni, i dati e le conoscenze riservate e ad assicurare che non venga in alcun modo compromesso il carattere della loro riservatezza.

In considerazione della contingente situazione di emergenza e, in ragione del ruolo di guida nazionale assegnato a ISS in tale contesto, restano escluse da tale obbligo tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per la sanità pubblica in considerazione del ruolo istituzionale spettante all'Istituto.

Art. 9

Pubblicazioni

Le pubblicazioni e le comunicazioni dei risultati scientifici avverranno esclusivamente in forma anonima ed aggregata dei dati raccolti.

Ogni pubblicazione e/o comunicazione avverrà con il consenso scritto scambiato tramite i rispettivi delegati.

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. 10

Utilizzo dei segni distintivi delle Parti

La collaborazione di cui alla presente convenzione non conferisce alle Parti alcun diritto sui segni distintivi delle due parti.

Art. 11

Tutela dei dati personali

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui alla presente convenzione accordo e nell'ambito dei rispettivi compiti istituzionali, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con le finalità che sono state la causa della raccolta dei dati personali.

I dati verranno usati a soli scopi scientifici allo scopo di incrementare la comprensione delle caratteristiche epidemiche del COVID-19.

I risultati delle analisi fatte utilizzando i dati saranno diffusi in forma anonima ed aggregata utilizzando i canali usuali della comunità scientifica.

Le parti della presente accordo convenzione assicurano l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo e/o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.

I dati personali saranno trattati garantendo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi.

ISS e INFN sono da considerarsi ad ogni effetto di legge reciprocamente autonome nel trattamento dei dati oggetto del presente accordo di collaborazione scientifica.

A tal proposito l'ISS e INFN determineranno in modo autonomo i mezzi per raggiungere le proprie finalità derivanti dalla collaborazione scientifica.

La base giuridica del trattamento, ove riguardi dati personali, è rinvenibile all'art. 9, par. 2, lett. i) GDPR, ossia " il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la

salute pubblica a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dispositivi medici , sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevedono misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale” e lettera j) GDPR, ossia “il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato”.

La comunicazione dei dati avverrà con la misura di sicurezza tecnica della pseudonimizzazione con doppio codice random per impedire l'identificazione anche per via indiretta delle informazioni su singole persone. Le informazioni aggiuntive per la decifrazione dei dati pseudonimizzati resteranno nel possesso esclusivo dell'ISS.

Tutti i dipendenti dell'ISS e dell'INFN sono soggetti all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza in relazione alle informazioni trattate al fine di svolgere la presente

ISS e INFN, nell'ambito delle rispettive competenze, implementano ed aggiornano il Registro delle attività di trattamento ex art. 30 GDPR inserendo le attività trattamentali oggetto del presente accordo di collaborazione.

Nei casi in cui i dati trattati sono personali, sono predisposte misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare l'esercizio dei diritti dell'interessato ex art. 15 GDPR e ss., ossia e più precisamente il diritto di accesso, il diritto di rettifica, il diritto alla cancellazione, il diritto di limitazione, il diritto alla portabilità dei dati personali, il diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità

Garante.

A tal fine, l'ISS e l'INFN mettono a disposizione del pubblico i dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati Personali.

L'ISS e l'INFN, unicamente previo processo di anonimizzazione, con conseguente irreversibilità, potranno conservare i dati per un tempo illimitato per finalità di studio e di ricerca scientifica.

Art. 12

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. 13

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.

Art. 14

Modifiche dell'Accordo

Ogni modifica al contratto necessita della forma scritta e della firma dei legali rappresentanti delle Parti.

Art. 15

Risoluzione delle controversie e foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti dichiarano, in via esclusiva, il Tribunale di Roma quale Foro di competenza.

Art. 16

Imposta di registro

Il presente atto 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.

L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Istituto (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate – D.R. Lazio).

Art. 17

Norme di rinvio

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

Il presente atto si compone di 17 articoli e viene sottoscritto con firma digitale.

Per l'ISS

Per l'INFN

Il Legale Rappresentante

Il Presidente

Prof. Silvio Brusatera

Prof. Antonio Zucchi

Il presente atto è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.