

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Num. 336/24

Del. 28/08/2024

Oggetto:

Preso d'atto sottoscrizione con il Ministero della Salute - Dipartimento della Salute Umana, della Salute Animale e dell'Ecosistema (ONE HEALTH) e dei Rapporti Internazionali - dell'Accordo di collaborazione per mappatura dei modelli di dati (4.4b Data model mapping tool: Participate) - "Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03" - Codice DIR OES MSMD24. Responsabile scientifico Dr. Roberto Condoleo - Contributo massimo complessivo previsto € 65.000,00

Proposta di deliberazione n.	365/24
Data Proposta di deliberazione	27/08/2024
Struttura	DIR_RES RICERCA INNOVAZIONE COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
L'Estensore	PAONE ALESSANDRA
Il Responsabile del procedimento	ZILLI ROMANO
Responsabile della Struttura	ZILLI ROMANO

Visto di Regolarità contabile	
N. di prenotazione	

IL Direttore Amministrativo
Dott. Manuel Festuccia

IL Direttore Sanitario
Dr. Giovanni Brajon

IL Commissario Straordinario
Dr. Stefano Palomba

%firma%-1

Firmato digit. dal Resp. Struttura: ZILLI ROMANO
Firmato digit. dal Dir. Amministrativo: FESTUCCIA MANUEL
Firmato digit. dal Dir. Sanitario: BRAJON GIOVANNI
Firmato digit. dal Commissario Straordinario: PALOMBA STEFANO

%firma%-3

Il Dirigente proponente, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attesta, ai fini dell'art. 1 della L. 20 del 1994, così come modificato dall'art. 3 della L.639 del 1996, che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

**U.O.C. RICERCA E INNOVAZIONE
DR. ROMANO ZILLI**

Oggetto: Presa d'atto sottoscrizione con il Ministero della Salute - Dipartimento della Salute Umana, della Salute Animale e dell'Ecosistema (ONE HEALTH) e dei Rapporti Internazionali - dell'Accordo di collaborazione per mappatura dei modelli di dati (4.4b Data model mapping tool: Participate) - "Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03" - Codice DIR OES MSMD24. Responsabile scientifico Dr. Roberto Condoleo - Contributo massimo complessivo previsto € 65.000,00

PREMESSO CHE

- ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, le Pubbliche Amministrazioni, "Possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune";
- le convenzioni fra Amministrazioni pubbliche costituiscono lo strumento per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune per comporre in un quadro unitario gli interessi pubblici di cui ciascuna Amministrazione è portatrice;
- la tematica oggetto del presente Accordo rientra negli obiettivi dello "Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03", stipulato tra l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito "EFSA") ed il Ministero della Salute - Dipartimento della Salute Umana, della Salute Animale e dell'Ecosistema (ONE HEALTH) e dei Rapporti Internazionali (di seguito "Ministero della Salute"), sottoscritto dai rispettivi rappresentanti il 13/09/2023 ed il 07/09/2023, che prevede l'impegno del Ministero della Salute di attuare l'azione in conformità ai termini e alle condizioni dello Specific agreement e del Framework agreement;
- il Ministero della salute intende avvalersi della collaborazione dell'IZSLT per l'attività 4.4b Data Model Mapping Tool: participate, che si articola nel supporto allo sviluppo e all'adattamento dello strumento informatico (strumento di mappatura SIGMA-EST) con l'eventuale collaborazione di altri Stati Membri e con il sostegno dell'EFSA per l'elaborazione e il reporting dei dati. L'IZSLT fornirà la necessaria expertise in considerazione della sua

esperienza nell'invio dei dati relativi alla sicurezza alimentare attraverso i diversi flussi istituzionali nazionali ed europei;

- l'Istituto esercita le proprie funzioni attraverso la collaborazione con soggetti nazionali, svolge attività di sorveglianza e ricerca, partecipa e coordina programmi di studio e ricerca di interesse nazionale e internazionale;

CONSIDERATO CHE

- l'Accordo di collaborazione per mappatura dei modelli di dati (4.4b Data model mapping tool: Participate) (di seguito "Accordo"), unitamente al relativo allegato tecnico, descrive le attività previste, le modalità di monitoraggio, il quadro economico e le modalità con cui verranno erogati i contributi a rimborso concordati, fino ad un importo massimo di € 65.000,00;
- il Ministero della Salute - Dipartimento della Salute Umana, della Salute Animale e dell'Ecosistema (ONE HEALTH) e dei Rapporti Internazionali ha proposto all'Istituto la stipula dell'Accordo in data 05/08/2024 prot. 1075;
- il 13/08/2024 l'Accordo firmato dal Commissario Straordinario è stato inviato al Ministero della Salute tramite PEC con Prot. 5626/24 del 13/08/2024;

PRESO ATTO CHE

- l'Accordo è efficace dalla ricezione della comunicazione del Ministero della Salute di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo e termina il 19/3/2026, non è ammesso il suo rinnovo tacito;

DATO ATTO CHE

- l'Istituto possiede l'esperienza e le risorse professionali necessarie per la corretta esecuzione delle attività previste;
- le spese riferite al progetto sono rimborsabili, secondo lo schema approvato ed in relazione alle attività svolte e rendicontate, nella misura massima ed onnicomprensiva di € 65.000,00 come previsto dall'art. 5 dell'Accordo oggetto della presente deliberazione;
- l'importo riconosciuto ai fini del rimborso sarà erogato con le seguenti modalità:

- una prima quota del 30% dell'importo, pari ad un massimo di € 19.500,00 sarà posto in pagamento ad avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente Accordo da parte degli organi di controllo;
 - una seconda quota del 70% pari ad un massimo di € 45.500,00 alla consegna della relazione finale sulle attività svolte e della rendicontazione delle spese sostenute;
- al progetto è attribuito il codice DIR OES MSMD24, come da prot. 5674/24 del 20/08/2024, su cui saranno imputati costi e ricavi;

RITENUTO

- opportuno prendere atto della sottoscrizione con il Ministero della Salute - Dipartimento della Salute Umana, della Salute Animale e dell'Ecosistema (ONE HEALTH) e dei Rapporti Internazionali - dell'Accordo di collaborazione per mappatura dei modelli di dati (4.4b Data model mapping tool: Participate);

PROPONE

Per i motivi esposti in narrativa che ivi si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto della sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione “per mappatura dei modelli di dati (4.4b Data model mapping tool: Participate)” con il Ministero della Salute - Dipartimento della Salute Umana, della Salute Animale e dell'Ecosistema (ONE HEALTH) e dei Rapporti Internazionali, allegato alla presente deliberazione;
2. di prendere atto che l'Accordo è efficace dalla ricezione della comunicazione del Ministero della Salute di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo e termina il 19/3/2026, non è ammesso il suo rinnovo tacito;
3. di approvare le attività previste dall'Accordo e dal relativo Allegato tecnico, nonché le obbligazioni ed i diritti che ne derivano;
4. di dare atto che le spese riferite al progetto sono rimborsabili, secondo lo schema approvato ed in relazione alle attività svolte e rendicontate, nella misura massima ed omnicomprensiva di € 65.000,00 come previsto dall'art. 5 dell'Accordo oggetto della presente deliberazione;

5. di dare atto che l'importo riconosciuto ai fini del rimborso sarà erogato con le seguenti modalità:
 - una prima quota del 30% dell'importo, pari ad un massimo di € 19.500,00 sarà posto in pagamento ad avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente Accordo da parte degli organi di controllo;
 - una seconda quota del 70% pari ad un massimo di € 45.500,00 alla consegna della relazione finale sulle attività svolte;

6. di dare atto che le relative erogazioni saranno disposte su formale richiesta e nota di debito da intestare e inviare tramite PEC del Ministero della Salute, Dipartimento della Salute Umana, della Salute Animale e dell'Ecosistema (ONE HEALTH) e dei Rapporti Internazionali;

7. di individuare come responsabile per l'Accordo il Dr. Roberto Condoleo, dirigente veterinario dell'Istituto presso U.O.C. Osservatorio Epidemiologico;

8. di dare atto che al progetto è attribuito il codice DIR OES MSMD24, come da prot. 5674/24 del 20/08/2024, su cui saranno imputati costi e ricavi.

Il Responsabile
Dr. Romano Zilli

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. Stefano Palomba

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente dell'Ufficio Ricerca e Innovazione dr. Romano Zilli avente ad oggetto: Presa d'atto sottoscrizione con il Ministero della Salute - Dipartimento della Salute Umana, della Salute Animale e dell'Ecosistema (ONE HEALTH) e dei Rapporti Internazionali - dell'Accordo di collaborazione per mappatura dei modelli di dati (4.4b Data model mapping tool: Participate) - "Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03" - Codice DIR OES MSMD24. Responsabile scientifico Dr. Roberto Condoleo - Contributo massimo complessivo previsto € 65.000,00;

SENTITI il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario che hanno espresso parere favorevole alla adozione del presente provvedimento;

RITENUTO di doverla approvare così come proposta;

DELIBERA

di approvare la proposta di Deliberazione avente ad oggetto: Presa d'atto sottoscrizione con il Ministero della Salute - Dipartimento della Salute Umana, della Salute Animale e dell'Ecosistema (ONE HEALTH) e dei Rapporti Internazionali - dell'Accordo di collaborazione per mappatura dei modelli di dati (4.4b Data model mapping tool: Participate) - "Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03" - Codice DIR OES MSMD24. Responsabile scientifico Dr. Roberto Condoleo - Contributo massimo complessivo previsto € 65.000,00 e conseguentemente:

1. di prendere atto della sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione "per mappatura dei modelli di dati (4.4b Data model mapping tool: Participate)" con il Ministero della Salute - Dipartimento della Salute Umana, della Salute Animale e dell'Ecosistema (ONE HEALTH) e dei Rapporti Internazionali, allegato alla presente deliberazione;
2. di prendere atto che l'Accordo è efficace dalla ricezione della comunicazione del Ministero della Salute di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo e termina il 19/3/2026, non è ammesso il suo rinnovo tacito;

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

3. di approvare le attività previste dall'Accordo e dal relativo Allegato tecnico, nonché le obbligazioni ed i diritti che ne derivano;
4. di dare atto che le spese riferite al progetto sono rimborsabili, secondo lo schema approvato ed in relazione alle attività svolte e rendicontate, nella misura massima ed omnicomprensiva di € 65.000,00 come previsto dall'art. 5 dell'Accordo oggetto della presente deliberazione;
5. di dare atto che l'importo riconosciuto ai fini del rimborso sarà erogato con le seguenti modalità:
 - una prima quota del 30% dell'importo, pari ad un massimo di € 19.500,00 sarà posto in pagamento ad avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente Accordo da parte degli organi di controllo;
 - una seconda quota del 70% pari ad un massimo di € 45.500,00 alla consegna della relazione finale sulle attività svolte;
6. di dare atto che le relative erogazioni saranno disposte su formale richiesta e nota di debito da intestare e inviare tramite PEC del Ministero della Salute, Dipartimento della Salute Umana, della Salute Animale e dell'Ecosistema (ONE HEALTH) e dei Rapporti Internazionali;
7. di individuare come responsabile per l'Accordo il Dr. Roberto Condoleo, dirigente veterinario dell'Istituto presso U.O.C. Osservatorio Epidemiologico;
8. di dare atto che al progetto è attribuito il codice DIR OES MSMD24, come da prot. 5674/24 del 20/08/2024, su cui saranno imputati costi e ricavi.

Il Commissario Straordinario
Dr. Stefano Palomba



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

PER MAPPATURA DEI MODELLI DI DATI

(4.4b Data model mapping tool: Participate)

TRA

Il Ministero della Salute - Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health) e dei rapporti internazionali, di seguito denominato "Ministero", con sede in Roma, cap. 00144, Viale Giorgio Ribotta 5, CF -80242370585, rappresentato per la stipula del presente atto dal Capo del predetto Dipartimento e rappresentante legale *pro tempore*, dott. Giovanni Leonardi.

E

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana (IZSLT), di seguito denominato "IZSLT" Osservatorio Epidemiologico, con sede legale in Roma, Via Appia Nuova, 1411, rappresentato per la stipula del presente atto dal Commissario Straordinario e rappresentante legale *pro tempore*, Dr. Stefano Palomba;

Di seguito per brevità anche le "Parti"

VISTO

il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

il regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003,

(CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283, e la direttiva 2001/18/CE;

il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante “Codice dell'amministrazione digitale” e successive modificazioni;

PREMESSO CHE

- ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, le Pubbliche Amministrazioni, *"Possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune"*;

- le convenzioni fra Amministrazioni pubbliche costituiscono lo strumento per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune per comporre in un quadro unitario gli interessi pubblici di cui ciascuna Amministrazione è portatrice;

-l'art.12 del decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, concernente individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale, stabilisce che l'Ufficio 3 - EFSA e Focal point della Ex DGOCTS collabora con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ai fini dell'espletamento delle sue funzioni; partecipa e supporta le attività del foro consultivo presso EFSA; individua, indirizza e coordina il Focal point italiano dell'EFSA e le attività Relative; aggiorna la lista nazionale degli organismi scientifici da sottoporre ad EFSA e la lista degli esperti nazionali e dei relativi networks;

-secondo la nota del Capo di Gabinetto del Ministero della salute, protocollo n. 0010052-P-26/10/2018, il Focal point nazionale è istituito presso il Ministero della salute - Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute;

-secondo la nota del Segretario Generale, protocollo n. 0004416-P-31/10/2018, la funzione di Focal point nazionale, dal 31 ottobre 2018, è svolta dal Ministero della salute, per il tramite della Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute (DGOCTS);

- il decreto dirigenziale 11 marzo 2019, registrato all'Ufficio Centrale di Bilancio con Prot. 276 del 21 marzo 2019, istituisce il Focal point italiano di EFSA presso l'ufficio 3 della DGOCTS;

- per le attività riconducibili al *4.4a Data Model Mapping Tool: lead*, di cui allo *"Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 3 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03"*, sottoscritto dai rappresentanti dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e del Ministero della salute-DGOCTS, rispettivamente, il 13/09/2023 ed il 29/08/2023, ossia per l'adattamento dello strumento di mappatura SIGMA-EST è responsabile l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise (di seguito "IZSAM"), in qualità di leader, ed è stata instaurata una collaborazione tra il Focal Point e l'IZSAM, con accordo in corso di registrazione, come previsto dall'"Annex I Description of the Action", allegato al summenzionato Specific agreement, secondo cui: *"La proposta include/prevede l'adattamento dello strumento esistente di mappatura SIGMA-EST. L'istituzione responsabile per lo strumento è l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise (IZS-AM) e la proposta prevede la stretta collaborazione tra il FP e l'IZS-AM. Tale strumento è stato già sviluppato ed è in funzione per alcune raccolte di dati sulla salute animale dagli SM a EFSA (attualmente per la peste suina africana (PSA) e nel prossimo futuro per l'influenza aviaria). Ad oggi, i modelli di dati relativi alla popolazione*

suina e alla peste suina africana sono realizzati e mappati dagli SM. La presente attività si riferisce allo sviluppo di uno strumento relativo ai dati con il supporto dell'EFSA.”;

- la tematica oggetto del presente accordo rientra negli obiettivi dello “*Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03*”, sottoscritto dai rappresentanti dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e del Ministero della salute-DGOCTS, rispettivamente, il 13/09/2023 ed il 07/09/2023, che prevede l’impegno del Ministero della salute- DGOCTS di attuare l’azione in conformità ai termini e alle condizioni dello Specific agreement e del Framework agreement (*cf. art.1 dello “Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03”*), in un arco temporale di 30 mesi, con il contributo finanziario erogato da EFSA in relazione alla seguente attività *4.4b Data Model Mapping tool: Participate* descritta nell’allegato “*Annex I Description of the Action*”- Plan tailor-made activities:

“Partecipare al progetto 4.4a di cui sopra. Tale attività prevede la definizione dei requisiti, documentazione dei casi d’uso e relativa definizione delle priorità, verifica e implementazione nel proprio flusso di dati nazionale, secondo quanto concordato con il capofila e gli Stati membri partecipanti;

- il Ministero della salute intende avvalersi della collaborazione dell'IZSLT, per l’attività *4.4b Data Model Mapping Tool: participate*, che si articola nel supporto allo sviluppo e all’adattamento dello strumento informatico (strumento di mappatura SIGMA-EST) con l’eventuale collaborazione di altri Stati Membri e con il sostegno dell'EFSA per l’elaborazione e il reporting dei dati. L’IZSLT fornirà la necessaria *expertise* in considerazione della sua esperienza nell’invio dei dati relativi alla sicurezza alimentare attraverso i diversi flussi istituzionali nazionali ed europei;

-l’IZSLT assume il ruolo di “partecipante” per l’attività *4.4b Data Model Mapping Tool*;

-l’IZSAM assume il ruolo di “leader” per l’attività *4.4a Data Model Mapping Tool*;

- ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, concernente il riordinamento degli istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h) della legge 23 ottobre 1992, n. 421, gli Istituti zooprofilattici sperimentali sono enti di diritto pubblico, nonché organi tecnico-scientifici dei quali si avvale, nell'esercizio delle proprie funzioni, il Ministero della salute, che ne esercita al contempo la vigilanza;

- ai sensi dell’art. II.9.1 del "Framework partnership agreement for 2023-2027 agreement number - GP/EFSA/ENREL/2022/03" rubricato “Proprietà dei risultati da parte del partner” è previsto che: “*Il partner mantiene la proprietà dei risultati dell’azione, inclusi i diritti di proprietà intellettuale e industriale, e delle relazioni e degli altri documenti a essa relativi, salvo diversa indicazione nell’Accordo specifico.*”;

- con dPCM del 21 febbraio 2024 è stato conferito l’incarico di Capo Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (one health) e dei rapporti internazionali del Ministero della salute al dr. Giovanni Leonardi,

CONSIDERATO CHE

le Parti intendono disciplinare gli aspetti operativi e finanziari della suddetta collaborazione.

Tanto ciò premesso

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1

(Oggetto e scopo dell'Accordo)

1. Il presente Accordo è concluso per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune di cui al “4.4b Data model mapping tool: participate” descritte nell’“Annex I Description of the Action” allegato allo “Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03” (all.1) e nel documento progettuale (all.2), che costituiscono parte integrante del presente accordo.

2. Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra il Ministero e l'IZSLT per il supporto allo sviluppo e per l'adattamento da parte dell'Istituto di un applicativo informativo (strumento di mappatura SIGMA-EST) funzionale all'elaborazione e al reporting dei dati nell'ambito della sicurezza alimentare, secondo le modalità descritte nell'allegato documento progettuale (all.2).

3. Le Parti dichiarano, ciascuna per la propria competenza, che il presente accordo non è soggetto all'applicazione del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, in quanto sussistono le condizioni di cui alle lettere a), b), c) e d) dell'art. 7, comma 4, del medesimo decreto legislativo.

Articolo 2

(Attività ed obblighi dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana)

1. L'IZSLT, in relazione all'attività 4.4b Data model mapping tool: participate e a supporto dell'attività 4.4a Data model mapping tool: lead, si impegna a svolgere le seguenti attività, in collaborazione con il Ministero della salute:

- a. supporto all'IZSAM nell'adattamento dello strumento di mappatura SIGMA-EST per l'elaborazione e per il reporting dei dati nell'ambito della sicurezza alimentare, assicurando le comunicazioni e lo scambio di informazioni in favore di eventuali ulteriori partecipanti;
- b. supporto all'IZSAM per l'analisi dei requisiti per l'applicazione del sistema SIGMA-EST ai nuovi flussi dati;
- c. supporto all'IZSAM per l'adattamento dell'applicativo SIGMA-EST per l'invio dei dati inerenti alla sicurezza alimentare attraverso l'acquisizione delle informazioni preliminari;
- d. supporto all'IZSAM per l'implementazione del sistema;
- e. supporto all'IZSAM per la produzione della documentazione tecnica.

2. La metodologia, la programmazione ed ogni altro aspetto organizzativo sono indicati nel documento progettuale (all. 2) che costituisce parte integrante del presente Accordo.

3. L'IZSLT trasmette al Ministero della Salute, Focal point Italiano di EFSA, i deliverable relativi alle singole fasi progettuali entro 30 giorni dalla loro conclusione.

Articolo 3

(Attività ed obblighi del Ministero della salute)

1. Il Ministero della salute, in particolare il Focal Point italiano di EFSA, fornisce il proprio supporto all'IZSLT coordinandone le attività.

Articolo 4

(Referenti)

1. I referenti delle attività oggetto del presente accordo sono:

- Per il Ministero: la dott.ssa Ornella Pinto, Dirigente sanitario in servizio presso l'Ufficio 3 ex DGOCTS - *Rapporti con EFSA e Focal point*;
- per l'IZSLT: dr. Roberto Condoleo, Dirigente veterinario dell'Istituto presso l'Osservatorio epidemiologico;

Articolo 5

(Finanziamento)

1. I costi derivanti dal presente Accordo sono a carico della contabilità speciale Fondo IGRUE conto n. 23211 - contabilità speciale n. 5842, SALUTEEFSA_ACC Progetto Focal Point nazionale di EFSA, fino ad un massimo di Euro 65.000,00 (euro sessantacinquemila/00), e verranno come di seguito erogati:

- a) una prima quota del 30% pari ad un massimo di Euro 19.500,00 (euro diciannovemilacinquecento /00), ad avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente Accordo da parte degli organi di controllo;
- b) una seconda quota del 70% pari ad un massimo di Euro 45.500,00 (euro quarantacinquemilacinquecento /00), a seguito della relazione finale sulle attività svolte conforme al documento progettuale che costituisce parte integrante del presente accordo (all.2);

2. Gli importi di cui sopra saranno erogati mediante versamento sulla contabilità speciale n. 0034330 aperta c/o il conto tesoreria della Banca d'Italia intestato a IZSLT IBAN: IT54G0100003245348300034330.

I summenzionati importi saranno, in ogni caso, erogati in favore dell'IZSLT all'esito dell'avvenuto incasso da parte del Ministero delle somme allo stesso versate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare secondo quanto previsto dallo "Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03"; la richiesta di pagamento deve contenere il Codice Unico di Progetto.

3. L'IZSLT si impegna a trasmettere al Ministero della salute, Focal point italiano di EFSA – Viale Giorgio Ribotta 5 – Roma, tramite posta elettronica certificata, al seguente indirizzo Pec: dip.onehealth@postacert.sanita.it, la relazione finale di cui al comma 1, lettera b del presente articolo, entro e non oltre 7 giorni lavorativi precedenti alla scadenza dei termini indicati nello "Specific Agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03" (all.1), al fine di consentire al Ministero della Salute di assicurare la presentazione del deliverable ad Efsa secondo i termini ivi previsti. Tali termini decorrono dal 13.09.2023, data di entrata in vigore dello "Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03".

Articolo 6

(Efficacia e durata)

1. L'Accordo è efficace dalla ricezione della comunicazione del Ministero di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo e scade il 19/3/2026. Non è ammesso il suo rinnovo tacito.

Articolo 7

(Clausola risolutiva espressa)

1. Ai sensi del terzo comma dell'articolo 2 del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, gli obblighi di condotta previsti dal medesimo decreto sono estesi, per quanto compatibili, al presente Accordo.

2. Nel caso in cui in sede di esecuzione del presente Accordo si realizzi una violazione dei suddetti obblighi da parte di una delle parti, opera l'immediata risoluzione dell'Accordo medesimo.

Art. 8

(Risoluzione dell'Accordo)

1. È espressamente convenuto che in caso di mancato completamento delle attività di competenza dell'IZSLT, entro il termine di cui all'art. 6 del presente Accordo, lo stesso si intende risolto e l'IZSLT ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione.

Articolo 9

(Riservatezza)

1. Le Parti si impegnano a garantire il rispetto, da parte del personale preposto, della massima riservatezza sui dati, informazioni e sui risultati dell'attività oggetto del presente Accordo, di cui siano venuti, in qualsiasi modo, a conoscenza.

Articolo 10

(Trattamento dei dati)

1. Le Parti contraenti si impegnano a trattare i dati personali relativi al presente accordo unicamente per le finalità inerenti all'esecuzione dello stesso e all'adempimento degli obblighi legali e contrattuali derivanti dall'accordo, in conformità al Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali e al D. Lgs. n. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), come novellato dal D.lgs. 101/2018.

Articolo 11

(Utilizzo dei risultati –Diritti di proprietà intellettuale e industriale)

1. Le parti si impegnano ad osservare quanto previsto dall'art. 9 dello "Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03" secondo cui, ai sensi dell'art. II.9.3 del "Framework agreement", in base al quale l'Unione acquisisce

i diritti di utilizzo dei risultati dell'azione, tali risultati possono essere sfruttati utilizzando una delle seguenti modalità:

- diffusione al pubblico in formato cartaceo, elettronico o digitale, su internet, compresi i social media, come file scaricabili o non scaricabili;
- inclusione in banche dati o indici ampiamente accessibili, ad esempio tramite portali "open access" o "open data", o archivi simili, liberamente accessibili o accessibili solo previo abbonamento;
- modificare o riscrivere in altro modo i risultati dell'azione, compresi l'abbreviazione, il riassunto, la modifica del contenuto, la correzione di errori tecnici del contenuto;
- tagliare, inserire metadati, legende o altri elementi grafici, visivi, audio o verbali nei risultati dell'azione;
- estrarre una parte (ad esempio file audio o video), dividere in parti o compilare i risultati dell'azione;
- predisporre opere derivate dai risultati dell'azione;
- tradurre, inserire sottotitoli, doppiare i risultati dell'azione in:
 - tutte le lingue ufficiali dell'UE
 - lingue dei paesi candidati.

2. L'Autorità ha il diritto di utilizzare i risultati dell'azione per tutto il tempo ritenuto opportuno. Nel caso in cui l'Autorità debba apportare modifiche al risultato, l'Autorità consulterà preventivamente il partner.

Articolo 12

(Foro competente)

1. Per gli eventuali giudizi relativi all'applicazione ed esecuzione della presente Convenzione, si rimanda alla giurisdizione esclusiva del T.A.R. Lazio, sede di Roma, ai sensi del combinato disposto degli artt. 13 e 133, comma 1, lett. A, n. 2 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 sul riordino del processo amministrativo.

Articolo 13

(Rinvio)

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Accordo, si fa rinvio alla normativa vigente in materia.

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale

Il Rappresentante del Ministero della Salute
Dipartimento della salute umana, della salute
animale e dell'ecosistema (One Health) e dei
rapporti internazionali
dott. Giovanni Leonardi

LEONARDI
GIOVANNI
31.07.2024
15:27:37
GMT+01:00



Il Rappresentante dell'Istituto Zooprofilattico
Sperimentale del Lazio e della Toscana
Il Commissario Straordinario
Dr. Stefano Palomba

Stefano Palomba

Firmato digitalmente
da: Stefano Palomba
Data: 13/08/2024
14:27:38



SPECIFIC AGREEMENT FOR TAILOR-MADE ACTIVITIES – ITALY SA 4

UNDER FRAMEWORK PARTNERSHIP AGREEMENT No GP/EFSA/ENREL/2022/03

This Specific agreement ("the Specific agreement") is concluded between the following parties:

on the one part,

THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, hereinafter referred to as "the Authority", established by [Regulation \(EC\) No 178/2002](#)¹ of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, as last amended, with offices on Via Carlo Magno 1/A, I-43126 Parma (Italy), represented for the purposes of signature of this Agreement by Mr Bernhard Url, Executive Director,

and

on the other part,

"the partner"

The Ministry of Health in Italy

Directorate General of Collegial Bodies for Health Protection
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Rome
ITALY,

represented for the purposes of signature of the Specific agreement by the Secretary- General, Giovanni Leonardi,

The parties referred to above

HAVE AGREED

To the Specific agreement and the following annexes:

Annex I Description of the action

¹ OJ L 31 of 01.02.2002



ARTICLE 1 – SUBJECT MATTER OF THE SPECIFIC AGREEMENT

The Specific agreement is concluded in the context of the partnership established between the parties. It is drawn up in accordance with the relevant terms of Framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03 signed between the Authority and the partner on 15/11/2022 ("the Framework agreement").

The Authority has decided to award a grant ("specific grant for an action"), under the terms and conditions set out in the Specific agreement and the Framework agreement, as per signed tailor-made activities plan with a 30 months' timeframe as described in Annex I, with exception of 4.4a which is not covered by this agreement.

By signing the Specific agreement, the partner accepts the grant and agrees to implement the action in accordance with the terms and conditions of the Specific agreement and the Framework agreement, acting on its own responsibility.

ARTICLE 2 – ENTRY INTO FORCE AND IMPLEMENTATION PERIOD OF THE SPECIFIC AGREEMENT

2.1 The Specific agreement enters into force on the date on which the last party signs.

2.2 The action runs for 30 months following the date when the last party signs the Specific agreement.

ARTICLE 3 – MAXIMUM AMOUNT AND FORM OF GRANT

3.1 The maximum amount of the grant is **EUR 65,000.00**

3.2 The grant takes the form of the following cost categories:

1. reimbursement of eligible costs: not applicable
2. unit contribution: not applicable
3. lump sum contribution: not applicable
4. flat-rate contribution: not applicable
5. **Financing not linked to costs of EUR 65,000.00 subject to the achievement of the results specified in Annex I**

ARTICLE 4 – REPORTING, REQUEST FOR PAYMENTS AND SUPPORTING DOCUMENTS

4.1 Reporting periods

There is a sole reporting period covering the whole duration of this Specific agreement set out in Article 2.2.

4.2 Pre-financing

Upon entry into force of the Agreement, a pre-financing payment of 50% of the maximum amount specified in Article 3.1 shall be paid to the partner within 30 calendar days.



The aim of the pre-financing is to provide the beneficiaries with a float. The pre-financing remains the property of the Authority until it is cleared against interim payments or, if it is not cleared against interim payments, until the payment of the balance.

4.3 Request for interim payment and supporting documents

Not applicable

4.4 Request for payment of the balance and supporting documents

All deliverables in accordance with Annex I, must be submitted within the implementation period.

The partner must submit a request for payment of the balance within 40 calendar days following the end of the last reporting period.

If the partner still fails to submit such a request within further 20 calendar days (Art. II.23) following a written reminder sent by the Authority, the Authority may terminate the Agreement as provided for in Article II.17.3.1(c) and may reduce the grant as provided for in Article II.25.4.

4.5 Information on cumulative expenditure incurred

Not applicable

4.6 Currency for requests for payment and financial statements and conversion into euro

Requests for payment and financial statements must be drafted in euros. The partner and affiliated entities with general accounts in a currency other than the euro must convert costs incurred in another currency into euros at the average of the daily exchange rates published in the C series of the *Official Journal of the European Union* (available at <http://www.ecb.europa.eu/stats/exchange/eurofxref/html/index.en.html>), determined over the corresponding reporting period.

If no daily euro exchange rate is published in the *Official Journal of the European Union* for the currency in question, conversion must be made at the average of the monthly accounting rates established by the Authority and published on its website (http://ec.europa.eu/budget/contracts_grants/info_contracts/inforeuro/inforeuro_en.cfm), determined over the corresponding reporting period.

The partner and affiliated entities with general accounts in euros must convert costs incurred in another currency into euros in accordance with their usual accounting practices.

4.7 Language of requests for payments, technical reports and financial statements

All requests for payments, technical reports and financial statements must be submitted in English.

ARTICLE 5 – PAYMENTS AND PAYMENT ARRANGEMENTS

5.1 Payments to be made

The Authority must make the following payments to the partner:

- one pre-financing payment referred to in Article 4.2



- one payment of the balance, on the basis of the request for payment of the balance referred to in Article 4.4

5.2 Pre-financing payment

The aim of the pre-financing is to provide the partner with a float. The pre-financing remains the property of the Union until it is cleared against interim payments or, if it is not cleared against interim payments, until the payment of the balance.

The Authority must make the pre-financing payment of 50% of the amount indicated in article 3.1 to the partner within 30 calendar days from the entry into force of the Specific agreement except if Article II.24.1 of the Framework agreement applies.

5.3 Interim payment

Not applicable

5.4 Payment of the balance

The payment of the balance reimburses or covers the remaining part of the eligible costs incurred by the partner for the implementation of the *action*.

If the total amount of earlier payments is greater than the final amount of the grant determined in accordance with Article II.25 of the Framework agreement, the payment of the balance takes the form of a recovery as provided for by Article II.26 of the Framework agreement.

If the total amount of earlier payments is lower than the final amount of the grant determined in accordance with Article II.25 of the Framework agreement, the Authority must pay the balance within 60 calendar days from when it receives the documents referred to in Article 4.4, except if Article II.24.1 or II.24.2 of the Framework agreement apply.

Payment is subject to the approval of the request for payment of the balance and of the accompanying documents. Their approval does not imply recognition of the compliance, authenticity, completeness or correctness of their content.

The Authority determines the amount due as the balance by deducting the total amount of pre-financing and interim payments (if any) already made from the final amount of the grant determined in accordance with Article II.25 of the Framework agreement. If no interim payment was made, the clearing of the pre-financing will be done with the balance payment.

The amount to be paid may, however, be offset, without the partner's consent, against any other amount owed by the partner to the Authority or to an executive agency (under the EU or Euratom budget), up to the maximum amount of the grant.

The time limit for the Authority to make the payment of the balance is 60 days. This time-limit indicates the overall period for the Authority to approve or reject the final deliverable(s) and to make the payment. The Authority may suspend the period of 60 days



in accordance with the procedure in articles II.24. In that case the partner shall have 20 days to submit the additional information, supporting documents.

In order to ensure swift final report approving and payment process, and in particular to ensure respect of single time limit of 60 days, both parties to this Agreement agree and commit to respect the following timelines:

Action number	Who	Area	Action	Action deadline (in calendar days)
1	Partner	Operational	Submit deliverables	Delivery date: During / end of project
2	EFSA	Operational	Approve report / ask for adjustments, additional information, supporting documents or a new report	max 60 days since delivery date*
3	Partner	Operational	Provide additional information, supporting documents or a new report if requested by EFSA	max 20 days since receipt of EFSA request**
		Financial	Process the final payment	max 60 (+20) days since submission of final deliverable*

5.5 Notification of amounts due

The Authority will send an e-mail to the partner:

1. informing it of the amount due; and
2. specifying whether the notification concerns a further pre-financing payment, an interim payment or the payment of the balance.

For the payment of the balance, the Authority must also specify the final amount of the grant determined in accordance with Article II.25 of the Framework agreement.

5.6 Interest on late payment

If the Authority does not pay within the time limits for payment, the partner is entitled to late-payment interest at the rate applied by the European Central Bank for its main refinancing operations in euros ('the reference rate'), plus three and a half points. The reference rate is the rate in force on the first day of the month in which the time limit for payment expires, as published in the C series of the *Official Journal of the European Union*.



Late-payment interest is not due if the partner is a Member State of the Union (including regional and local government authorities and other public bodies acting in the name of and on behalf of the Member State for the purpose of the Framework agreement and the Specific agreement).

If the Authority suspends the time limit for payment as provided for in Article II.24.2 of the Framework agreement or if it suspends payments as provided for in Article II.24.1 of the Framework agreement, these actions may not be considered as cases of late payment.

Late-payment interest covers the period running from the day following the due date for payment, up to and including the date of actual payment as established in Article 5.8. The Authority does not consider payable interest when determining the final amount of grant within the meaning of Article II.25 of the Framework agreement.

As an exception to the first subparagraph, if the calculated interest is lower than or equal to EUR 200, it must be paid to the partner only if the partner requests it within two months of receiving late payment.

5.7 Currency for payments

The Authority must make payments in euros.

5.8 Date of payment

Payments by the Authority are considered to have been carried out on the date when they are debited to its account.

5.9 Costs of payment transfers

Costs of the payment transfers are borne as follows:

1. the Authority bears the costs of transfer charged by its bank;
2. the partner bears the costs of transfer charged by its bank;
3. the party causing a repetition of a transfer bears all costs of repeated transfers.

5.10 Payments to the partner

The Authority must make payments to the partner.

Payments to the partner discharge the Authority from its payment obligation.

ARTICLE 6 – BANK ACCOUNT FOR PAYMENTS

All payments must be made to the partner's bank account as indicated below:

Name of bank: Bank of Italy

Precise denomination of the account holder:

Ministry of Economy and Finance Revolving Fund Community Policies

IBAN code: IT07 E010 0003 2453 5020 0023 211



ARTICLE 7 - COMMUNICATION DETAILS

7.1 Communication details of the Authority

Any communication addressed to the Authority must be sent to the following address:

European Food Safety Authorities – EFSA
Via Carlo Magno 1/A
43126 Parma
ITALY

Operational contact:

Engagement and External Relations Unit - ENREL
Victoria Villamar
Head of the Engagement and External Relations Unit
ScientificCooperation@efsa.europa.eu

Administrative matters:

EFSAProcurement@efsa.europa.eu

7.2 Communication details of the partner

Any communication from the Authority to the partner must be sent to the following address:

italianfocalpoint@sanita.it

ARTICLE 8 - INAPPLICABILITY OF THE NO-PROFIT PRINCIPLE

As an exception to Article II.25.3 of the Framework agreement, the no-profit principle does not apply to the action.

ARTICLE 9 – ADDITIONAL PROVISIONS ON USE OF THE RESULTS (INCLUDING INTELLECTUAL AND INDUSTRIAL PROPERTY RIGHTS)

In accordance with Article II.9.3 of the Framework agreement, whereby the Union acquires rights to use the results of the action, these results may be exploited using any of the following modes:

1. distribution to the public in hard copies, in electronic or digital format, on the internet including social networks as a downloadable or non-downloadable file;
2. inclusion in widely accessible databases or indexes, such as via 'open access' or 'open data' portals, or similar repositories, whether freely accessible or accessible only upon subscription;
3. edit or re-write in another way the results of the action, including shortening, summarising, modifying the content, correcting technical errors in the content;
4. cut, insert meta-data, legends or other graphic, visual, audio or word elements in the results of the action;
5. extract a part (e.g. audio or video files) of, divide into parts or compile the results of the action;
6. prepare derivative works of the results of the action;



7. translate, insert subtitles in, dub the results of the action in:

all official languages of EU

languages of candidate countries

The Authority has the rights to use the results of the action for as long as deemed relevant. In case the Authority would need to do any modifications to the result, the Authority would consult first the Partner.

SIGNATURES

For the partner
Giovanni Leonardi,
Secretary- General

For the Authority
Victoria Villamar,
Head of ENREL Unit

signature:

LEONARDI GIOVANNI
2023.09.07 15:34:00
CN=LEONARDI GIOVANNI
C=IT
2.5.4.4=LEONARDI
2.5.4.12=GIOVANNI
RSA/2048 bits

signature:

Digitally signed by Maria
Victoria Villamar Bouza
Date: 2023.09.13
14:53:15 +02'00



Annex I - Description of the Action

Type of report **PLAN TAILOR-MADE ACTIVITIES**

Country

Italy

Area	No.	Tailor-made activity	Timeframe	Plan	Budget per activity	Budget planned
4.Data	4.4a	Data Model Mapping Tool: Lead	30 months	YES	250.000	250.000
	4.4b	Data Model Mapping Tool: Participate	30 months	YES	65.000	65.000
	4.6a	Data Capture @ Point of Sampling: Lead	30 months	NO	250.000	0
	4.6b	Data Capture @ Point of Sampling: Participate	30 months	NO	65.000	0

Total of the budget planned 315.000

DOCUMENTO PROGETTUALE DELL'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA (IZSLT)

GP/EFSA/ENREL/2022/03 – TAILOR MADE ACTIVITIES

Activity 4.4 b – Participant

(Allegato n.2)

CREAZIONE DI UN "DATA MODEL MAPPING TOOL"

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Abruzzo e Molise (IZSAM) propone di adattare lo strumento di mappatura SIGMA-EST per l'attività 4.4a dei progetti Taylor-made proposti da EFSA ai Focal Points. Questo strumento è stato sviluppato per EFSA e viene utilizzato dagli Stati Membri per la raccolta dei dati sulla salute animale (attualmente per la peste suina africana [ASF] e per l'influenza aviaria [AI] nel prossimo futuro).

Tuttavia, SIGMA-EST non è stato mai stato utilizzato per la gestione dei dati riguardanti i flussi relativi alla Sicurezza Alimentare (es. dati relativi ai residui, Zoonosi, Pesticidi... etc.).

OGGETTO

L'attività si riferisce allo sviluppo di uno strumento informativo realizzato con il supporto degli Stati Membri con il sostegno dell'EFSA per l'elaborazione e il reporting dei dati. La necessità di una gestione di dati personalizzati per gli Stati Membri è emersa nel contesto del gruppo del foro consultivo, che ha individuato la necessità di sviluppare strumenti specifici per facilitare la presentazione dei dati all'EFSA e per risolvere le principali questioni critiche emerse in passato nel contesto delle raccolte dati. Il gruppo del foro consultivo ha anche suggerito di coinvolgere gli Stati Membri nella guida dello sviluppo di tali strumenti.

L'approccio che sarà utilizzato si basa sullo sviluppo congiunto, ovvero su un processo di co-creazione e un ambiente comune in cui gli Stati Membri capofila potranno lavorare con altri Stati Membri con esigenze simili, per specificare, sviluppare, testare e implementare gli strumenti in oggetto. Ciò consentirà la co-creazione di strumenti condivisi, flessibili e apertamente accessibili.

Il modo in cui lo strumento verrà implementato dipenderà dai diversi casi d'uso scelti dagli Stati Membri del consorzio e, in particolare, dai membri partecipanti (attività 4.4b) che daranno continui feedback allo sviluppatore (attività 4.4a)

Una volta completata e convalidata la fase di analisi da parte dei potenziali "data collectors", tra cui EFSA, qualsiasi possibile impatto sull'architettura dovrà essere valutato dagli esperti degli enti accettori di dati prima della fase di sviluppo. Lo sviluppo dello strumento può iniziare se non viene identificato alcun impatto (ad esempio, non è necessario che lo strumento sia ospitato nel cloud di una certa organizzazione, ma può essere distribuito presso le sedi degli Stati Membri). Se invece vengono identificati determinati impatti, il "data collector" potrà fornire un modello per l'attuazione e gli Stati Membri aderiranno alle prescrizioni architetturali.

CONTESTO

Il Focal Point Italiano (FP) ha aderito all'attività su misura che prevede l'inclusione e la co-creazione degli strumenti tramite finanziamento degli Stati Membri da parte di EFSA, anche attraverso il supporto di ulteriori enti che possiedono un'expertise specifica.

Si fa notare che, il FP e gli enti che partecipano a questa attività su misura possono richiedere di partecipare a seminari selezionati per:

- acquisire conoscenze uniche sulla nuova architettura dati dell'EFSA;
- allineare in modo ottimale i loro progetti con il nuovo quadro dati.

La proposta della delegazione italiana, in collaborazione con l'IZS Abruzzo e Molise, è l'utilizzo dello strumento SIGMA-EST ovvero un'applicazione web-based che è attualmente installata nel Data Center dell'IZSAM (il Data Center è certificato ISO 27001). L'accesso è protetto da credenziali personali e l'accesso avviene secondo un protocollo considerato sicuro.

Il sistema prevede maschere web disponibili in protocollo HTTPS (un protocollo con standard di sicurezza adeguati) previo rilascio delle credenziali. Tutte le informazioni inserite nel sistema sono associate all'utente che ha operato. Ciascun utente può accedere solo ai dati della sua organizzazione di competenza e può operare solo su quelli, in nessun modo può vedere o interagire con i dati di altre organizzazioni.

Lo strumento è sviluppato utilizzando le più innovative tecnologie open source, ed è composto da due moduli indipendenti:

- back-end (linguaggio Java, framework Spring Boot 2.5) per la gestione della logica di business e l'interazione con database Oracle.
- front-end (sviluppato con Angular 12.0) per prendere in carico le richieste degli utenti e trasferirle al livello della logica di business (back-end), e per restituire le risposte provenienti dal back-end.

La persistenza dei dati è implementata da un Database Oracle12c. Lo Strumento consente tre tipi di mappatura degli attributi: (1) corrispondenza semplice, (2) corrispondenza complessa e (3) corrispondenza multipla:

1. [corrispondenza semplice]: quando un attributo si adatta perfettamente ai dati MS (rapporto "1 a 1" tra l'attributo nei due modelli di dati). Ciò si verifica quando l'attributo EFSA corrisponde perfettamente a quello utilizzato nella banca dati nazionale degli Stati Membri.
2. [corrispondenza complessa]: quando i dati degli Stati Membri sono caratterizzati da un grado di aggregazione più elevato rispetto al modello di dati dell'EFSA (rapporto "1 a molti" tra il proprio attributo e quelli del modello di dati dell'EFSA).
3. [corrispondenza multipla]: quando i dati degli Stati Membri sono caratterizzati da un grado di aggregazione inferiore rispetto al modello di dati dell'EFSA (rapporto "molti a 1" tra i propri attributi e quelli del modello di dati dell'EFSA).

OBIETTIVO

Adattare e predisporre SIGMA-EST all'invio di dati correntemente effettuato nell'ambito della sicurezza alimentare ovvero modificare e testare il tool in modo da renderlo un possibile supporto per l'Italia e gli Stati Membri in relazione agli attuali flussi informativi.

COORDINAMENTO E GESTIONE DELLE ATTIVITÀ

Riguardo l'adattamento di SIGMA-EST le attività verranno coordinate dall'IZS Abruzzo e Molise con la supervisione del Ministero della Salute. L'IZS Lazio e Toscana garantirà il supporto

all'IZSAM, testerà il tool lungo le varie fasi di sviluppo e sosterrà le comunicazioni e scambio di informazioni nel caso ci siano ulteriori partecipanti.

L'EFSA sosterrà il coordinamento delle attività per massimizzare i risultati del progetto per tutti gli attori: a tal fine sono previste diverse fasi delle attività.

FASI DEL PROGETTO

Il progetto prevede diverse fasi:

1. FASE DI ATTIVAZIONE

Il Team coinvolto nel progetto per l'attività 4.4a lavora presso l'IZSAM e sarà lo stesso che ha sviluppato lo strumento sigma-est. Le principali strutture di comunicazione sono la posta elettronica e gli incontri periodici sul web.

L'IZSLT creerà un team dedicato al progetto relativo all'attività 4.4b composto da professionisti che operano nella lavorazione dei dati, report ed invio dei dati da anni. Il Team sarà multidisciplinare al fine di garantire una significativa conoscenza sanitaria e tecnico-IT.

L'EFSA fornirà il supporto necessario.

2. FASE DI PIANIFICAZIONE

In questa fase, i modelli di dati che devono essere implementati nello strumento di mappatura saranno considerati e analizzati in modo approfondito.

SIGMA-EST sarà testato tenendo in considerazione almeno due possibili "*data collectors*" in modo da simulare uno scenario comune a molti Stati Membri ovvero la necessità dell'invio di dati "a due livelli" (es. l'invio verso un "*data collector*" nazionale ed uno europeo). Il progetto prevede di testare inizialmente un solo flusso dati destinato ad EFSA (i.e. Piano Nazionale Residui) per poi estendere eventualmente i tests ad altri flussi informativi.

L'IZSLT analizzerà le informazioni fornite dai "*data collectors*" (es. EFSA) per lo sviluppo del modello dati, agirà da consulente per l'IZSAM e verificherà eventuali *data gaps* o ulteriori necessità.

In particolare, dovranno essere forniti e analizzati per ciascun modello di dati:

- L'elenco degli attributi e il loro tipo di dati.
- L'elenco degli attributi obbligatori.
- Cataloghi coinvolti e loro valori.

Per ciascun modello-dati l'IZSAM fornirà il piano per la sua implementazione e l'IZSLT collaborerà nella realizzazione.

3. FASE DI ANALISI

In questa fase, i "*data collectors*" dovrebbero fornire almeno il primo modello di dati, e il relativo catalogo, da implementare in SIGMA-EST in modo tale che il team dell'IZSLT possa raccogliere le informazioni e seguire le indicazioni di IZSAM per definire per intero il modello.

Per ciascun modello di dati, l'IZSLT collaborerà con IZSAM per identificare e costruire in SIGMA-EST le seguenti informazioni:

- Le Entità che compongono il modello-dati.
- Gli attributi per ciascuna entità e il relativo tipo di dati.
- Per ogni attributo il catalogo corrispondente, se necessario.

L'IZSLT collaborerà con IZSAM per assicurarsi che il modello di dati che sarà fornito in formato tabella conterrà le seguenti informazioni:

- Il nome dell'attributo
- L'entità a cui appartiene l'attributo.
- Il tipo dell'attributo (numerico, stringa, ecc.)
- La lunghezza massima del valore dell'attributo.
- Se l'attributo è obbligatorio o meno.
- Una breve nota della descrizione dell'attributo.

Per ciascun attributo del catalogo, cioè l'attributo i cui valori non sono di libera indicazione ma devono essere selezionati da un elenco di valori validi, il "*data collector*" dovrà fornire l'elenco dei valori appartenenti allo specifico catalogo. Ogni valore di catalogo deve contenere:

- Il codice
- Il nome
- Breve descrizione

Prima dell'implementazione, ciascun modello di dati sarà analizzato dall'IZSAM, con il supporto dei diversi "*data collectors*", per identificare se si adatta perfettamente a SIGMA-EST o se necessita prima di qualche modifica.

La stessa analisi sarà effettuata dall'Istituto gemello (IZSLT) che svolge le stesse attività ma utilizzando un LIMS (Sistema Informativo del Laboratori) completamente diverso. Ciò aiuterà a identificare eventuali ulteriori necessità in termini di gestione dei dati e quindi considerare l'eterogeneità dei sistemi dei diversi laboratori europei.

4. FASE ESECUTIVA

Nel SIGMA-EST verrà creato un nuovo progetto che conterrà i nuovi modelli di dati. Seguendo le informazioni fornite dai "*data collectors*" (modello dati e cataloghi) il team dell'IZSAM e dell'IZSLT implementeranno ogni singolo modello dati, e il relativo catalogo, tramite una pagina applicativa dedicata.

In questa fase l'IZSLT fungerà prevalentemente da consulente e testerà/verificherà il modello dati e il relativo catalogo. Ogni catalogo verrà importato in SIGMA-EST tramite una pagina di caricamento dedicata, senza operazioni manuali.

Dopo l'implementazione del modello dati, l'IZSAM creerà un account sullo strumento SIGMA-EST per l'IZSLT e poi per eventuali altri Stati Membri per consentire loro di utilizzarlo. Gli Stati Membri dovrebbero organizzare i propri dati dal database nazionale e mapparli con il modello implementato in SIGMA-EST. L'IZSAM li supporterà in questa attività e potrebbe adattare lo strumento per rispondere alle esigenze degli Stati Membri, mentre IZSLT sottolineerà tutte le problematiche in modo che l'istituto sviluppatore possa applicare le necessarie modifiche.

5. MONITORAGGIO E CONTROLLO

Le responsabilità di monitorare e controllare lo stato di avanzamento dei progetti spettano allo Stato membro capofila. IZSLT, il Focal Point e i "data collectors" possono contribuire fornendo informazioni per agevolare le azioni del capofila del progetto.

L'IZSAM può aiutare gli Stati Membri a gestire il proprio file contenente i dati da convertire, aiutandoli durante la fase di mappatura e correggendo eventuali errori durante qualsiasi attività. L'IZSLT comunicherà qualsiasi problematica riguardante la fase di mappatura applicata al proprio LIMS specifico.

6. GESTIONE DEL CAMBIAMENTO, FASE DI CHIUSURA, REPORT FINALE

Gli Stati Membri forniranno una relazione finale con la descrizione di:

- attività, risultati
- punti deboli, punti forti
- suggerimenti e lezioni apprese

I risultati saranno riferiti allo scenario precedentemente delineato e utilizzato come pilot ovvero almeno uno specifico flusso dati (es. Piano Nazionale Residui) e "data collectors" a due diversi livelli. In seguito, potranno eventualmente essere implementati ulteriori flussi dati.

SUPPORTO AGLI SM

Il sostegno agli Stati Membri, ovvero ad eventuali ulteriori partecipanti, sarà fornito dall'IZSAM con la collaborazione dell'IZSLT con coinvolgimento del "data collector".

Il supporto fornito assumerà la forma di:

- Corrispondenza di domande e risposte tra gli Stati Membri e l'esperto IZSAM/IZSLT/Data collector
- Prestito di personale del "data collector" a progetti guidati dagli Stati Membri
- Utilizzo del SIGMA-EST durante le attività di mappatura.

PANORAMICA E RISULTATI

Il carico di lavoro per ciascun output finale sarà concordato all'interno del gruppo durante la fase di attivazione. Gli Stati Membri che si uniranno al progetto come partecipanti (oltre all'Italia)

possono sostenere diversi tasks (non necessariamente tutti) a seconda del numero di paesi partecipanti e delle risorse impiegate.

In basso le attività che svolgerà l'IZSLT in qualità di partecipante al Taylor-made 4.4b:

WORK PACKAGE	ATTIVITÀ	DELIVERABLE	SCADENZA IPOTIZZATA (DA CONFERMarsi DOPO LA FASE DI PIANIFICAZIONE)
WP01 – FASE DI ATTIVAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> Definizione del Team e ruoli dei componenti Studio della documentazione disponibile fornita dal IZSAM e <i>data collectors</i> Identificazione dei punti di contatto, strumenti e della metodologia di lavoro 	D1. Project Definizione del piano operativo generale	Entro 10 mesi dalla firma dello Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03
WP02 – FASE DI PIANIFICAZIONE	In relazione al flusso pilota identificato, l'IZSLT contribuisce all'identificazione e all'analisi di: <ul style="list-style-type: none"> Risorse informative dai <i>data collectors</i> (esempio cataloghi, data models) Timing e pianificazione delle attività in dettaglio con i diversi <i>data collectors</i> in relazione ai loro diversi requisiti/sistemi e il proprio LIMS. 	D2. Lista delle risorse necessarie comprensive di specifiche tecniche in relazione al flusso identificato e ai due <i>data collectors</i>	Entro 12 mesi dalla firma dello Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03
		D3. Attività pianificate	Entro 12 mesi dalla firma dello Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03
WP03 – FASE DI ANALISI	<ul style="list-style-type: none"> Analisi dell'IZSLT dei requisiti che il tool dovrà avere in relazione ai dati da trattare (es. Modalità di gestione delle Business Rules) 	D4. Documento di analisi dei requisiti in relazione al flusso selezionato	Entro 18 mesi dalla firma dello Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03

WP04 – FASE DI ESECUZIONE	<ul style="list-style-type: none"> L'IZSLT attua le indicazioni dei documenti tecnici (D4) in accordo al piano (D3) e i requisiti dei data collectors 	D5. Implementazione del tool e suo test	Entro 27 mesi dalla firma dello Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03
WP05 – WRAP-UP E REPORT FINALE	<ul style="list-style-type: none"> Chiusura delle attività e stesura del report finale 	D6. Collaborazione per formazione utenti finali	Entro 30 mesi dalla firma dello Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03
		D7. Collaborazione per stesura report finale	Entro 30 mesi dalla firma dello Specific agreement for tailor-made activities- Italy SA 4 Under framework partnership agreement No GP/EFSA/ENREL/2022/03

Incontri, pianificazione indicativa

L'IZSLT definirà con IZSAM la frequenza degli incontri che saranno almeno trimestrali. Ulteriori incontri potranno essere programmati nel caso altri Stati Membri si uniscano al progetto.

Team di esperti

In aggiunta agli esperti dell'IZSAM, l'IZSLT garantisce la collaborazione di un team di esperti formato da:

- 2 Professionisti sanitari con esperienza in flussi informativi
- 1 Software architect
- 1 Software developer

Requisiti tecnici

I requisiti tecnologici:

- sono la compatibilità con i sistemi dei "data collector" in termini di risorse cloud, compresi i criteri di riservatezza e sicurezza.
- Rispetto dell'ambiente dei "data collector" per la raccolta e la connessione dei dati
- SIGMA-EST dovrebbe essere in grado di funzionare in modo indipendente e scambiare dati con i "data collectors".

Programma di spesa

TITOLO PROGETTO: CREAZIONE DI UN "DATA MODEL MAPPING TOOL"

L'IZSLT, in qualità di partecipante, si avvarrà del budget messo a disposizione da EFSA pari ad euro 65,000 così distribuito:

Ente partecipante: Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana

Voce di spesa	WP1 Mobilizzazione	WP2 Pianificazione	WP3 Analisi dei requisiti	WP4 Realizzazione tool e test	WP5 Produzione e report finale	TOTALE
Personale (dipendente, da acquisire...)	11000	15000	12000	9000	10000	57000
Funzionamento (Licenze software, materiali, training...)	-	-	1000	1000	-	2000
Missioni (meetings, partecipazione eventi, spese di viaggio...)	2000	-	2000	-	2000	6000
TOTALE	13000	15000	15000	10000	12000	65000

Figure di personale coinvolte nel progetto:

Dipendenti IZSLT: Dirigente veterinario, Ricercatore veterinario, Tecnico informatico, Assistente amministrativo

Tipologia di contratto per personale da acquisire: Borsa di studio.