

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

PER ATTIVITÀ CONNESSE ALL'ADEGUAMENTO DEI SISTEMI ORGANIZZATIVI REGIONALI E DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI AI CRITERI DELLO "STANDARD DELL'AUTORITÀ COMPETENTE IN SICUREZZA ALIMENTARE"

TRA

l'Istituto Superiore di Sanità, in seguito denominato ISS, con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF 80211730587 – Partita IVA 03657731000, nella persona del Direttore Generale Dott. Angelo Del Favero

E

La Regione Lazio, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, in seguito denominato Regione Lazio, con sede in Roma – Via Cristoforo Colombo n. 212, Cap. 00145, C.F. 8080143490581 - Partita Iva 80143490581, rappresentata dal Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Dott.ssa Flori Degrassi, nata a Capodistria (SL) il 28/03/1951

E

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, di seguito denominato IZSLT, C.F. 00422420588 - Partita IVA 00887091007 con sede in Roma Via Appia Nuova 1411 – 00178 Roma rappresentato dal Direttore Generale F.F. Dott. Remo Rosati

Premesso che

- l'ISS, quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 2 comma 3 del Decreto 24 ottobre 2014 pubblicato nella G.U. n. 268 del 18.11.2014, 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;
- l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana opera nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, garantendo alla Regione Lazio e alle Aziende Unità Sanitarie Locali le prestazioni e la collaborazione tecnico-scientifica necessarie all'espletamento delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti;

- nell'ambito di tale collaborazione tecnico-scientifica è stata individuata un'area di attività, ai sensi della DGR 689/2006, denominata progetto audit;
- con Determinazione n. B01848 del 20/05/2013 è stata impegnata per tale attività a favore dell'IZSLT la somma complessiva di € 40.000,00 per l'esercizio finanziario 2013 e che detta somma è stata erogata con mandato n. 0013823/2013;
- con nota n. 521240 del 22/09/2014, la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Sanità veterinaria, ha dato indicazione di utilizzare la suddetta somma impegnata nel 2013 e già interamente corrisposta per le attività formative successive al 2013;
- il Regolamento (CE) n. 882/2004 prevede controlli ufficiali attraverso monitoraggi, audit, ispezioni etc., da parte delle autorità competenti sanitarie per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- nell'ambito delle attività del Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, l'ISS è impegnato dal 2007 in attività di formazione, addestramento e supporto per le autorità competenti sanitarie a livello nazionale, regionale e locale in tema di controlli ufficiali per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- la Regione Lazio, in ottemperanza a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 46/CSR del 7.02.2013 "*Linee guida per il funzionamento e miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Provincie autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria*", ha necessità di:
 - a) aggiornare/revisionare le procedure esistenti in Regione Lazio per la realizzazione degli audit regionali (incluse le procedure relative allo scrutinio indipendente) e la realizzazione delle verifiche di efficacia sui controlli ufficiali svolti;
 - b) formare e addestrare il personale regionale e locale addetto ai controlli ufficiali su tematiche inerenti il sistema di gestione delle attività di controllo ufficiale;
- a tal fine la Regione Lazio intende avvalersi della collaborazione dell'ISS, attraverso il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, per erogare attività di supporto/consulenza, formazione e addestramento al proprio personale preposto ai controlli ufficiali.

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. I Valore delle premesse

Le premesse fanno parte integrante della presente Convenzione.

Art. 2

Oggetto e scopo dell'Accordo

Oggetto del presente accordo è la collaborazione, tra ISS, Regione Lazio e l' IZSLT, per la realizzazione di quanto previsto in merito all'adeguamento dei sistemi organizzativi regionali e delle aziende sanitarie locali della Regione Lazio ai criteri dello "standard dell'autorità competente in sicurezza alimentare".

L'ISS, la Regione Lazio e l'IZSLT intendono collaborare alla revisione delle procedure esistenti in Regione Lazio per la realizzazione degli audit regionali ai sensi dell'art. 4 comma 6 del Regolamento CE/882/2004, al fine di armonizzarle con le *Linee guida per il funzionamento e miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria*, di cui all'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013.

La convenzione comprende lo svolgimento delle seguenti attività:

1. supporto/consulenza ai fini della revisione delle procedure documentate esistenti nella Regione Lazio per la realizzazione degli audit regionali (incluse le procedure relative allo scrutinio indipendente) e le verifiche di efficacia sui controlli ufficiali svolti;
2. formare, anche attraverso eventi di formazione, il personale regionale e locale addetto ai controlli ufficiali su tematiche inerenti lo svolgimento delle attività di audit e di verifica dell'efficacia e più in generale il sistema di gestione delle attività di controllo ufficiale;
3. addestrare, anche attraverso attività sul campo, il personale regionale e locale addetto ai controlli ufficiali su tematiche inerenti lo svolgimento delle attività di audit e di verifica dell'efficacia e più in generale il sistema di gestione delle attività di controllo ufficiale.

Art. 3

Modalità di attuazione della collaborazione

L'ISS, la Regione Lazio e l'IZSLT realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale di ruolo, a tempo determinato e indeterminato, coinvolte nelle attività oggetto del presente accordo, che verranno 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. 4 Durata

La durata del presente accordo è stabilita in diciotto mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione, la stessa potrà essere rinnovata previo consenso scritto delle Parti.

Art. 5 Responsabili Scientifici

I responsabili scientifici chiamati a coordinare le attività saranno:

il dott. Umberto Agrimi per l'ISS

il Dott. Ugo Della Marta per la Regione Lazio

la Dott.ssa Antonella Bozzano per l'IZSLT.

Art.6 Risorse finanziarie

Per le risorse umane e strumentali necessarie allo svolgimento delle attività di ricerca di cui all'articolo 1, l'ISS riceverà da parte dell'IZSLT destinatario del finanziamento regionale per il progetto audit di cui alla Determinazione n. B01848 del 20/05/2013 la somma di Euro **15.000,00**, con le seguenti modalità di erogazione:

- 20%, pari ad Euro **3.000,00** a conclusione del primo semestre di attività previa presentazione di una relazione sulla attività svolta da inviare al seguente indirizzo: veterinaria@regione.lazio.legalmail.it.

La restante quota sarà erogata in misura proporzionale alle attività realizzate, a seguito della consegna di relazioni semestrali alla Regione Lazio ed IZSLT sullo stato di avanzamento delle attività.

Per le risorse messe a disposizione dall'ISS ed utilizzate per lo svolgimento delle attività oggetto dell'accordo di collaborazione è inclusa nell'ambito dell'ammontare dei fondi, di cui al primo capoverso del presente articolo, una quota forfetaria pari al 15% dei costi effettivamente sostenuti e debitamente rendicontati.

I versamenti saranno effettuati dall'IZSLT mediante versamento su c/c di tesoreria n. 22349 – IBAN IT65U0100003245350200022349, intestato all'Istituto Superiore di Sanità, nei tempi e con le modalità suindicate.

Art. 7 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.8 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 Contratto;
- al proprio “*sideground*”, intendendosi con questo termine tutte le conoscenze sviluppate e i risultati conseguiti da ciascuna delle Parti durante lo svolgimento dell’Accordo, 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 dalle altre Parti 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 10 febbraio 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 capoverso.

Art. 9 Pubblicazioni

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

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali delle attività previste dall'Accordo, 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 .10 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. 11 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. 12 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 il finanziamento già utilizzato.

Le Parti si riservano di risolvere il Contratto ex art. 1456 c.c. nel caso di inadempimento di una Parte, in relazione alle obbligazioni di cui al presente accordo, salvo che all'inadempimento non venga posto rimedio in forma specifica entro trenta giorni dalla data della sua contestazione mediante lettera raccomandata A/R o altro mezzo idoneo di comunicazione alla Parte che vi ha dato causa.

La risoluzione si verifica di diritto (art. 1456, c. II, c.c.) se la parte adempiente dichiara alle altre con ulteriore lettera raccomandata A/R che intende valersi, una volta decorsi i trenta giorni di cui al capoverso che precede, della clausola risolutiva espressa.

Art. 13 Modifiche dell'Accordo

Ogni parte contraente, in qualsiasi momento prima della scadenza del contratto, può proporre alle altre modifiche di singole clausole che appaiano opportune o necessarie per il miglior esito dell'Accordo 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 Contratto, 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. 14
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 il foro competente sarà stabilito nel rispetto della normativa vigente per gli enti pubblici.

Art. 15
Registrazione

Il presente atto, redatto in triplice 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. 16
Norme di rinvio

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

Le Parti, ai sensi dell'art. 1341 c.c., dichiarano di aver preso visione degli articoli di cui al presente accordo e di approvarne il contenuto in modo specifico.

Roma, Li _____

Per l'Istituto Superiore di Sanità
Il Direttore Generale
Dott. Angelo Del Favero

Per la Regione Lazio
Il Direttore della Direzione Regionale Salute
e Integrazione Sociosanitaria
Dott.ssa Flori Degrassi

Per L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana
Il Direttore Generale F.F.
Dott. Remo Rosati