

DELIBERAZIONE N. 345 DEL 22/04/2024	
<p>OGGETTO: PRESA D'ATTO STIPULA ACCORDO PER LA CONDUZIONE DI RETE PER SORVEGLIANZA GENOMICA VIRUS SARC-COV-2 E RELATIVE VARIANTI, TRA ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS) E IFO, RESP. SCIENTIFICO PER IL LABORATORIO UOSD MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA (ISG): DOTT.SSA F. PIMPINELLI, RESP. SCIENTIFICO PER IL LABORATORIO UOSD S.A.F.U. (IRE): DOTT. M. FANCIULLI E ACCETTAZIONE DELLE SOMME A TITOLO DI RIMBORSO DEGLI ONERI SOSTENUTI PER IL SEQUENZIAMENTO</p>	
<p>Esercizi/o e conto 2023-2024 401030301</p> <p>Centri/o di costo 1102000 - 1101000</p> <p>- Importo presente Atto: € 318.960,00</p> <p>- Importo esercizio corrente: € 120.900,00</p> <p>Budget</p> <p>- Assegnato: € -</p> <p>- Utilizzato: € -</p> <p>- Residuo: € -</p> <p>Autorizzazione n°: -</p> <p>Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista</p>	<p>STRUTTURA PROPONENTE</p> <p>UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</p> <p>Il Dirigente Responsabile</p> <p>Ottavio Latini</p> <p>Responsabile del Procedimento</p> <p>Ottavio Latini</p> <p>L'Estensore</p> <p>Chiara Giuliani</p> <p>Proposta n° DL-246-2024</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 22/04/2024</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO Ermete Gallo</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 22/04/2024</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli</p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE Gennaro Ciliberto data 19/04/2024 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG ad interim Gennaro Ciliberto data 19/04/2024 Positivo</p>	
<p>La presente deliberazione si compone di n° 8 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:</p> <p>All. 1</p>	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 2 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Vista la deliberazione IFO n. 1 del 2 gennaio 2024 di insediamento del Direttore Generale f.f. Dott.ssa Laura Figorilli;
- Viste le deliberazioni n. 212 del 16 marzo 2022 e n. 154 del 28 febbraio 2022 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Laura Figorilli quale Direttore Amministrativo ed il Dott. Ermete Gallo quale Direttore Sanitario degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 8 maggio 2020 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di “oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “dermatologia” per l’Istituto San Gallicano (ISG);

Considerato che gli artt. 8 e 9 del suddetto decreto, come da ultimo modificati dal D.lgs. 23 dicembre 2022, n. 200, prevedono la possibilità per gli IRCCS di stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi e attuare misure di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e assistenza sanitaria, pubbliche e private, nonché con le Università, per la realizzazione di comuni progetti di ricerca, in conformità all'art. 15 L. n. 241/1990;

che l'art. 10 del D.lgs. n. 288/2003, che contempla le diverse tipologie di ricavi degli IRCCS;

che l'Istituto Superiore di Sanità (di seguito "ISS"), ai sensi dell'art. 1 del proprio Statuto (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; per l'espletamento delle proprie funzioni e di ogni attività connessa può stipulare convezioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;

che tra l'ISS e IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri IFO- Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e Istituto Dermatologico Santa Maria e San Gallicano (ISG) (di seguito "IFO"), intercorre già una proficua collaborazione;

che l'ISS è il coordinatore del Progetto "Rete Italiana per la sorveglianza virologica, il monitoraggio immunologico, la formazione e la ricerca in Preparazione alla gestione delle Emergenze Infettive (R.I.Pr.E.I)" (di seguito "Progetto");

che i Laboratori di appartenenza di IFO coinvolti nel Progetto sono:

- Laboratorio UOSD Microbiologia e Virologia – ISG, Responsabile Scientifico Dott.ssa Fulvia Pimpinelli;
- Laboratorio UOSD S.A.F.U. – IRE, Responsabile Scientifico Dott. Maurizio Fanciulli;

che, in esecuzione alla deliberazione n. 148 del 24 febbraio 2022, si è preso atto degli atti esecutivi stipulati tra Istituto Superiore di Sanità e le UOSD SAFU e UOSD Microbiologia e Virologia – ISG per il trasferimento delle somme a titolo di rimborso degli oneri sostenuti per il sequenziamento delle varianti genetiche del virus SARS-CoV-2;

che, ai fini del proseguimento delle suddette attività le Parti hanno manifestato interesse a stipulare apposito “Accordo per la costituzione di una Rete italiana per la sorveglianza genomica del virus SARS-CoV-2 e delle relative varianti” (di seguito “Accordo”), al fine di costituire una Rete stabile di laboratori sul territorio nazionale che siano in grado di:

- gestire in modo coordinato, mediante un’unica piattaforma e con metodiche condivise e validate, la sorveglianza della circolazione di varianti genetiche di SARS-CoV-2;
- favorire la formazione di giovani con competenze specifiche in campo virologico, di prevenzione e controllo della diffusione delle malattie infettive;
- favorire la formazione di un network nazionale dotato di elevate e specifiche competenze in grado di fronteggiare l’evoluzione della pandemia da COVID-19, così come altre emergenze infettive;

che IFO-IRE è destinatario dell’ulteriore rimborso pari a 318.960,00 €, già incassato sui Fondi della Direzione Scientifica 23.02.G-R.43 ISS;

- Acquisito con nota prot. n. 3631 dell’11 marzo 2024, il parere favorevole del Direttore Scientifico IRE;
- Considerato che l’ISS e IFO hanno provveduto alla sottoscrizione, in data 12 febbraio 2024, dell’Accordo, volto alla citata costituzione di una Rete Italiana che garantisca una gestione coordinata, mediante unica piattaforma pubblica e metodiche condivise e validate, della sorveglianza della circolazione di varianti genetiche di SARS-CoV-2, che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale (All. 1);

che l'Accordo per l'attuazione dell'obiettivo sopracitato, è stato condiviso e accettato dalle Parti e ritenuto *privacy compliant*;

che l'Accordo ha **durata triennale**, a partire dal 1 giugno 2023, rinnovabile solo a seguito di formale dichiarazione di interesse da parte di ogni Regione/PA;

che le modalità operative e le attività di sequenziamento che i Laboratori e l'ISS sono chiamati a svolgere ai fini del Progetto sono indicate nell'art. 3 dell'Accordo

che con le Ordinanze n. 10/2021 e n. 12/2021 della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, sono state individuate per ogni tipologia di analisi effettuata dai Laboratori regionali commissariati le quote oggetto di rimborso per gli oneri sostenuti in relazione alle attività di sequenziamento, che, ai sensi dell'art. 6 dell'Accordo, sono così declinate:

A. rimborso pari a 100 euro per sequenziamento compresa la preparazione delle librerie genomiche;

B. rimborso pari a 60 euro per sequenziamento esclusa l'estrazione di RNA dal campione;

Ritenuto opportuno prendere atto della sottoscrizione, avvenuta in data 12 febbraio 2024, dell'Accordo per la costituzione di una Rete italiana per la sorveglianza genomica del virus SARS-CoV-2 e delle relative varianti tra l'ISS e IFO, Resp. Scientifico per il Laboratorio UOSD Microbiologia e Virologia (ISG): Dott.ssa F. Pimpinelli, Resp. Scientifico per il Laboratorio UOSD S.A.F.U. (IRE): Dott. M. Fanciulli, che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale (All. 1);

opportuno accettare il trasferimento del rimborso pari a 318.960,00 €, già incassato sui Fondi della Direzione Scientifica 23.02.G-R.43 ISS;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Propone

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- prendere atto della sottoscrizione, avvenuta in data 12 febbraio 2024, dell'Accordo per la costituzione di una Rete italiana per la sorveglianza genomica del virus SARS-CoV-2 e delle relative varianti tra l'ISS e IFO, Resp. Scientifico per il Laboratorio UOSD Microbiologia e Virologia (ISG): Dott.ssa F. Pimpinelli, Resp. Scientifico per il Laboratorio UOSD S.A.F.U. (IRE): Dott. M. Fanciulli, che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale (All. 1);
- accettare il trasferimento del rimborso pari a 318.960,00 €, già incassato sui Fondi della Direzione Scientifica 23.02.G-R.43 ISS;
- dare mandato al Servizio Risorse Economiche di iscrivere al piano dei conti n. 401030301 la somma di 318.960,00 €, già incassata.

La UOSD Servizio Amministrativo per la Ricerca, curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Ottavio Latini

Il Direttore Generale f.f.

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto l'art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- Vista la deliberazione IFO n. 1 del 2 gennaio 2024 di insediamento del Direttore Generale f.f. Dott.ssa Laura Figorilli;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale; ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“PRESA D'ATTO STIPULA ACCORDO PER LA CONDUZIONE DI RETE PER SORVEGLIANZA GENOMICA VIRUS SARC-COV-2 E RELATIVE VARIANTI, TRA ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS) E IFO, RESP. SCIENTIFICO PER IL LABORATORIO UOSD MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA (ISG): DOTT.SSA F. PIMPINELLI, RESP. SCIENTIFICO PER IL LABORATORIO UOSD S.A.F.U. (IRE): DOTT. M. FANCIULLI E ACCETTAZIONE DELLE SOMME A TITOLO DI RIMBORSO DEGLI ONERI SOSTENUTI PER IL SEQUENZIAMENTO”* e di renderla disposta.

Il Direttore Generale f.f.

Dr.ssa Laura Figorilli

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate



ACCORDO PER LA COSTITUZIONE DI UNA RETE ITALIANA PER LA SORVEGLIANZA GENOMICA DEL VIRUS SARS-CoV-2 E DELLE RELATIVE VARIANTI

- **PREMESSO** che l'ISS - ai sensi dell'art. 1 del proprio Statuto (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; 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;
- **VISTO** l'art. 1, comma 1, dell'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 640 del 27 febbraio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 28 febbraio 2020, n. 50, recante *Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*, affida all'Istituto Superiore di Sanità la sorveglianza epidemiologica e microbiologica del SARS-CoV-2;
- **VISTO** l'art. 34 bis della L. 106 23 luglio 2021 (*“Modificazioni apportate in sede di conversione al decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73”*), recante *“Disposizioni in materia di sorveglianza epidemiologica del SARS-CoV-2 e delle relative varianti genetiche e di monitoraggio delle risposte immunologiche al COVID-19 e ai vaccini”*, in particolare al comma 1, dispone: *“Al fine di assicurare la sorveglianza epidemiologica della circolazione del virus SARS-CoV-2 e delle relative varianti genetiche, l'Istituto superiore di sanità si avvale di una rete di laboratori di microbiologia e di centri di sequenziamento genomico individuati ai sensi del comma 2. Allo scopo di promuovere il monitoraggio delle risposte immunologiche all'infezione da SARS-CoV-2 e ai vaccini somministrati per la prevenzione del medesimo virus, nonché attività di formazione e ricerca nel settore specifico che comprendono studi sui meccanismi patogenetici dell'infezione da SARS-CoV-2 e sull'individuazione di nuove strategie diagnostiche, preventive e terapeutiche, l'Istituto superiore di sanità coordina lo svolgimento di attività in collaborazione con laboratori e centri appositamente identificati nel territorio nazionale, anche mediante bandi pubblici”*;
- **VISTO** il comma 2, art. 34 bis, L. 106/2021 che dispone *“ciascuna regione e provincia autonoma implementa una rete di laboratori di microbiologia e di centri di sequenziamento genomico, individuati da un Laboratorio pubblico di riferimento regionale che, in coordinamento con l'Istituto Superiore di Sanità, ai fini dell'accreditamento, ne verifica il possesso dei requisiti tecnici indicati dal Ministero della salute. Ai medesimi fini, sono individuati laboratori di microbiologia e centri di sequenziamento genomico afferenti alla Sanità militare che operano in diretto coordinamento con l'Istituto Superiore di Sanità”*;

- **VISTO** il comma 3, art. 34 bis, L. 106/2021 per cui i laboratori di microbiologia e i centri di sequenziamento genomico sopra citati hanno l'obbligo di trasmettere i dati sui casi positivi ai test per infezione da SARS-CoV-2 al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, e che le regioni e le province autonome li trasmettono all'Istituto Superiore di Sanità nel rispetto delle indicazioni dallo stesso fornite, mediante la piattaforma integrata del COVID -19, istituita presso l'ISS ai sensi dell'Ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 640 del 27 febbraio 2020;
- **CONSIDERATO** che, come previsto al comma 4 dell'art. 34 bis della L. 106/2021, per lo svolgimento delle specifiche attività di sorveglianza delle varianti genetiche del virus SARS-CoV-2, i laboratori e i centri di sequenziamento genomico, nel rispetto delle modalità indicate dall'Istituto Superiore di Sanità, accedendo all'apposito sistema informativo (piattaforma I-Co-Gen (Italian-Covid19- Genomic) dell'ISS, trasmettono in forma anonima i dati relativi ad una sequenza genomica di una determinata percentuale di campioni di casi positivi per l'infezione da SARS-CoV-2;
- **PREMESSO** che l'ISS, nell'ambito dell'articolo 34 bis della L. 106/2021, è il coordinatore del progetto "Rete Italiana per la sorveglianza virologica, il monitoraggio immunologico, la formazione e la ricerca in Preparazione alla gestione delle Emergenze Infettive (R.I.Pr.E.I);
- **PREMESSO** che lo scopo del presente Accordo, è quello di costituire una rete stabile di laboratori sul territorio nazionale che siano in grado di:
 - o gestire in modo coordinato, mediante un'unica piattaforma e con metodiche condivise e validate, la sorveglianza della circolazione di varianti genetiche di SARS-CoV-2.
 - o favorire la formazione di giovani con competenze specifiche in campo virologico, di prevenzione e controllo della diffusione delle malattie infettive;
 - o favorire la formazione di un network nazionale dotato di elevate e specifiche competenze in grado di fronteggiare l'evoluzione della pandemia da COVID-19, così come altre emergenze infettive.
- **CONSIDERATO** che con le Ordinanze n. 10/2021 e n. 12/2021 della *Presidenza del Consiglio dei Ministri – Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale*, state individuate per ogni tipologia di analisi effettuata dai Laboratori regionali le quote oggetto di rimborso, come declinato nell'art. 6 del presente Accordo;
- **VISTA** la legge 7 agosto 1990 n. 241, che prevede per le Pubbliche Amministrazioni la possibilità di concludere tra loro accordi per regolare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- **VISTO** l'art. 5, comma 6, del D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, che prevede che gli accordi conclusi tra due o più amministrazioni non rientrano nell'ambito di applicazione del Codice dei contratti, di cui al medesimo Decreto legislativo, quando sono soddisfatte le seguenti condizioni: a) l'accordo stabilisce una cooperazione tra le Amministrazioni finalizzata a garantire che i servizi pubblici che le stesse sono tenute a svolgere siano prestati per il conseguimento di obiettivi comuni; b) la cooperazione è retta esclusivamente dall'interesse pubblico; c) le Amministrazioni svolgono sul mercato meno del 20% delle attività oggetto della cooperazione;

- **CONSIDERATO** che l'ANAC (con delibera n. 567 del 31 maggio 2017 e delibera n. 619 del 4 luglio 2018) ha precisato che “un accordo tra amministrazioni pubbliche rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 5, comma 6, d.lgs. 50/2016, nel caso in cui regoli la realizzazione di interessi pubblici effettivamente comuni alle parti, con una reale divisione di compiti e responsabilità, in assenza di remunerazione ad eccezione di movimenti finanziari configurabili solo come ristoro delle spese sostenute e senza interferire con gli interessi salvaguardati dalla disciplina in tema di contratti pubblici”;
- tutto ciò visto, premesso e considerato

TRA

L'Istituto Superiore di Sanità, in seguito denominato ISS, con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF 80211730587 – Partita IVA 03657731000, legalmente rappresentato per la stipula del presente atto dal Presidente Prof. Rocco Bellantone

E

Gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri, Ente di appartenenza del Laboratorio UOSD Microbiologia e Virologia e Laboratorio UOSD S.A.F.U. afferente alla Rete, con sede in Roma, via Elio Chianesi 53, CF 02153140583 Partita IVA 01033011006, legalmente rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore Generale f.f. Dott.ssa Laura Figorilli

(congiuntamente denominati Laboratori)

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 (Valore delle premesse)

Le premesse costituiscono parte integrante del presente Accordo.

Art. 2 (Finalità)

Finalità del presente Accordo è la costituzione di una Rete Italiana per la sorveglianza genomica di virus SARS-CoV-2 e delle sue varianti, eventualmente utilizzabile previo apposito accordo tra le parti, per altri agenti patogeni causa di emergenze infettive. Tale rete è costituita dai laboratori di microbiologia e da centri di sequenziamento genomico, individuati da un Laboratorio pubblico di riferimento regionale, e coordinati dall' Istituto Superiore di Sanità, al fine di gestire in modo coordinato, mediante un'unica piattaforma pubblica e con metodiche condivise e validate, la sorveglianza della circolazione di varianti genetiche di SARS-CoV-2.

L'Accordo disciplina la partecipazione attiva dei Laboratori ai programmi di sequenziamento proposti dall'Istituto Superiore di Sanità, anche congiuntamente al Ministero della Salute, e di intesa con i referenti eventualmente nominati dalle Regioni/PA.

Come previsto dalla L. 106/2021 e successive modifiche, partecipano alla Rete i laboratori di microbiologia e centri di sequenziamento genomico individuati da un Laboratorio pubblico di riferimento regionale e i Centri di sequenziamento genomico afferenti alla Sanità militare che, in coordinamento con l'ISS, ai fini dell'accreditamento, ne verifica il possesso dei requisiti tecnici indicati dal Ministero della Salute.

La Rete ha carattere aperto, è previsto che la stessa possa essere ampliata con il coinvolgimento di ulteriori laboratori dotati delle adeguate caratteristiche, secondo le modalità individuate al successivo articolo 5.

Il presente Accordo non modifica la potestà delle Regioni/PPAA sui laboratori ubicati sul proprio territorio, sia per ciò che attiene gli aspetti normativi, che per quelli organizzativi, di vigilanza e sanzionatori.

Art. 3 (Modalità operative e attività)

L'attività di sequenziamento dei laboratori viene realizzata attraverso l'uso della piattaforma ora definita come I-Co-Gen (ITALIAN-COVID19- GENOMIC) dell'ISS, messa a disposizione dei laboratori individuati dalle Regioni/PA per la raccolta, l'analisi e la condivisione internazionale dei dati di caratterizzazione genomica e i metadati del paziente.

Nell'ambito della suddetta attività, l'ISS e i Laboratori, individuati da ciascuna Regione/PA, inclusi quelli afferenti alla Sanità militare svolgono in reciproca collaborazione:

A) Laboratori:

- sequenziamento genomico di SARS-CoV-2, secondo le modalità previste dal documento ad interim "*Strategie di sequenziamento per l'identificazione delle varianti di SARS-CoV-2 ed il monitoraggio della loro circolazione in Italia – indicazioni ad interim*", emanato dal Ministero della Salute con apposita nota Prot. 0017975 DGPRE –P del 17 Marzo 2022, modificato con documento del Ministero della Salute Prot. 0014186 DGPRE/DGPRE-P del 05/05/2023);
- caricamento delle sequenze effettuate sulla piattaforma I-Co-Gen ISS (direttamente o per il tramite di un Laboratorio o Centro di sequenziamento di riferimento regionale);
- analisi filogenetiche ed epidemiologiche relative al territorio regionale o nazionale in collaborazione con ISS.

I laboratori si impegnano altresì a svolgere tale attività con il coordinamento di ciascuna Regione /PA secondo quanto previsto dall'art. 34 bis L. 106/21 e successivi emendamenti e tenendo conto delle indicazioni Ministeriali circa le modalità di sequenziamento.

B) ISS:

- valutazione della qualità dei sequenziamenti depositati;
- valutazione della performance di sequenziamento dei laboratori mediante "*ring test*";
- caratterizzazione delle varianti ed individuazione precoce di sequenze di particolare interesse;
- monitoraggio delle caratteristiche genetiche virali e divulgazione dei risultati nazionali;
- valutazione della stima di prevalenza delle varianti tramite *flash survey*;
- messa a disposizione di *tools* per la generazione di reportistica ISS;

- meeting periodici di confronto e discussione dei dati ottenuti ai quali saranno invitati oltre ai Responsabili dei Laboratori, un Referente eventualmente nominato da ciascuna Regione/PA che partecipa alle attività scientifiche previste dal presente Accordo.

Art. 4 (Coordinatore Scientifico/Responsabili Scientifici)

1. Per l'ISS: la responsabilità del presente Accordo è affidata alla Prof. Anna Teresa Palamara – Direttore del Dipartimento Malattie Infettive e Coordinatore Scientifico del Progetto R.I.Pr.E.I. La responsabilità scientifica per la Rete di sequenziamento è affidata alla Dr. Paola Stefanelli, Direttore Reparto Malattie Prevenibili da Vaccino – Laboratori di Riferimento, Dipartimento Malattie Infettive.
2. Per IFO: per il Laboratorio UOSD Microbiologia e Virologia: responsabile scientifico Dr.ssa Fulvia Pimpinelli; per il Laboratorio UOSD S.A.F.U.: responsabile scientifico Dr. Maurizio Fanciulli.

Ove si rendesse necessaria la sostituzione del Responsabile Scientifico o del Rappresentante dell'Ente, occorrerà mandarne formale comunicazione all'ISS, all'attenzione del Direttore del Dipartimento Malattie Infettive, ai seguenti indirizzi di posta certificata: protocollo.centrale@pec.iss.it e dmi@pec.iss.it

Art. 5 (Durata dell'accordo e adesioni ulteriori)

L'accordo ha durata triennale a partire dal 01 Giugno 2023 e potrà essere rinnovato solo a seguito di formale dichiarazione di interesse da parte di ogni Regione/PA.

L'eventuale richiesta di adesione alla Rete da parte di nuovi Laboratori dovrà essere formalmente inviata dal Laboratorio richiedente, sentita la Regione/PA di appartenenza, all'ISS che ne verificherà i requisiti. La richiesta dovrà essere inviata all'attenzione del Direttore del Dipartimento Malattie Infettive, al seguente indirizzo di posta certificata: dmi@pec.iss.it.

L'inserimento nella Rete sarà formalizzato attraverso la stipula di un atto aggiuntivo al presente Accordo.

Art. 6 (Rimborsi)

I sequenziamenti effettuati dai Laboratori nell'ambito dei programmi di sequenziamento proposti dall'ISS saranno rimborsati dall'ISS medesimo secondo gli importi di seguito riportati:

- A. rimborso pari a 100 euro per sequenziamento compresa la preparazione delle librerie genomiche;
- B. rimborso pari a 60 euro per sequenziamento esclusa l'estrazione di RNA dal campione.

I suddetti importi sono determinati sulla base delle quote di rimborso previste dall'articolo 4 dell'Ordinanza n. 10/2021 del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale.

Eventuali variazioni relative all'entità dei rimborsi saranno oggetto di valutazione collegiale con i Responsabili dei Laboratori e Referenti Regionali con conseguente emendamento al presente atto.

Ai Laboratori partecipanti alla Rete saranno rimborsati i sequenziamenti effettuati secondo quanto previsto dal documento ad interim “*Strategie di sequenziamento per l’identificazione delle varianti di SARS-CoV-2 ed il monitoraggio della loro circolazione in Italia – indicazioni ad interim*”, emanato dal Ministero della Salute con apposita nota Prot. 0017975 DGPRES –P del 17 Marzo 2022, modificato con documento del Ministero della Salute Prot. 0014186 DGPRES/DGPRES-P del 05/05/2023, e depositati dai Laboratori medesimi sulla piattaforma I-Co-Gen, previo controllo da parte dell’ISS del numero delle sequenze effettivamente depositate.

I relativi rimborsi saranno effettuati dall’ISS, sul conto corrente dedicato delle Aziende di appartenenza dei laboratori partecipanti dichiarato all’atto di sottoscrizione del presente Accordo. Sarà cura dell’ISS dare comunicazione dell’avvenuto pagamento al Referente Regionale della Rete, fatti salvi eventuali conguagli per sequenze non precedentemente rimborsate per motivi tecnici.

I pagamenti saranno effettuati previa emissione di fattura in formato elettronico da parte dell’Azienda OU, Azienda Sanitaria o altro Ente di appartenenza dei Laboratori dopo che gli stessi riceveranno da ISS comunicazione del numero di sequenze rimborsate e dei relativi importi. Le fatture elettroniche dovranno essere trasmesse dai Laboratori per il tramite del sistema di interscambio.

Nelle fatture dovranno essere riportati i seguenti dati:

- Codice Unico di Progetto (CUP): I85F21003380005
- Denominazione Ente: Istituto Superiore di Sanità
- Formato trasmissione: tramite SDI
- Codice univoco ufficio: INBF9W
- Codice fiscale: 80211730587

I suddetti rimborsi, avendo natura contributiva, sono da intendersi fuori dal campo di applicazione dell’Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ai sensi dell’art. 4 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

Qualora sulla base dell’organizzazione regionale/PA il caricamento delle sequenze su I-Co-Gen fosse effettuato da un unico Laboratorio o Centro di sequenziamento che raccoglie le sequenze eseguite dai Laboratori territoriali accreditati appartenenti alla Rete (cosiddetti satellite) sarà cura dello stesso Laboratorio o centro certificare il numero di sequenze effettuate dai laboratori “satellite” e trasferire eventuali quote di rimborso ai laboratori e centri che hanno effettuato le analisi.

Art. 7 (Proprietà dei dati)

È espressamente inteso che conoscenze e diritti anteriori (con ciò intendendosi tutte le conoscenze e/o dati relativi ai processi e mezzi tecnici, di qualunque natura e/o supporto essi siano), di cui ciascuna Parte è proprietaria e/o di cui essa ha la piena disponibilità al momento dell’entrata in vigore del presente Accordo e che essa utilizzerà per l’esecuzione del presente Accordo, nonché i relativi diritti o titoli di proprietà industriali e/o diritti d’autore in grado di proteggere completamente o parzialmente dette conoscenze anteriori) resteranno in piena ed intera proprietà della Parte alla quale appartengono, e non potranno essere utilizzati dall’altra Parte che nell’ambito delle attività concordate dalle Parti stesse.

Per quanto attiene i dati e i risultati derivanti dalle attività oggetto del presente Accordo, l’ISS, per il tramite del proprio Dipartimento Malattie Infettive, processa e analizza i dati presenti sulla piattaforma e li rende disponibili tramite report periodici.

L'ISS garantisce che non verrà fatto alcun uso dei risultati scaturenti da questo Accordo diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale, praticando le politiche di riconoscimento della *authorship* proprie dei canali di comunicazione scientifica utilizzati e per le pubblicazioni nazionali e internazionali.

Ogni Laboratorio, limitatamente ai propri dati, ha facoltà di utilizzare i dati dei sequenziamenti anche in modo autonomo ad esclusivo scopo scientifico nel rispetto degli obblighi previsti dall'Accordo.

Art. 8 (Sicurezza delle informazioni, riservatezza e tutela dei dati personali)

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato ai sensi dell'art. 5 GDPR.

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui al presente accordo, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con le ragioni della raccolta dei dati personali.

Le parti del presente accordo assicurano l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

I dati saranno conservati per il tempo necessario al raggiungimento dello scopo.

Le parti si impegnano ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi.

Le parti si impegnano, inoltre, a garantire un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Le parti, nell'ambito della presente accordo, assumono rispettivamente la veste di Titolari Autonomi del Trattamento.

I dati personali oggetto dell'accordo sono trattati al fine della costituzione di una Rete Italiana per la sorveglianza genomica del virus SARS-CoV-2 e delle sue relative varianti, eventualmente utilizzabile per altri agenti patogeni causa di emergenze infettive.

La base giuridica del trattamento dei dati personali si rinviene nell'art. 6, lett. e) in quanto "il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento" e nell'art. 9, lett. i) in quanto "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Le categorie di dati personali trattati nell'ambito del presente accordo sono:

- dati anagrafici
- dati di contatto
- dati sanitari e dati relativi alla salute

Le parti garantiscono sin da ora che tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività realizzate nell'ambito del presente accordo di collaborazione saranno soggette all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza, in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate.

Le Parti, in riferimento alle attività future da realizzarsi nell'ambito del presente accordo, si impegnano alla corretta tenuta ed aggiornamento dei Registri delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 GDPR.

L'Istituto Superiore di Sanità e i Laboratori Regionali hanno provveduto a designare un proprio Data Protection Officer (D.P.O.), rispettivamente individuato:

- Per l'ISS: La Società Scudo Privacy Srl, nella persona del Dr. Carlo Villanacci, raggiungibile al seguente indirizzo E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it;
- Per IFO: la Società Scudo Privacy Srl, nella persona del Dr. Carlo Villanacci raggiungibile al seguente indirizzo E-mail: dpo@scudoprivacysrl.com.

Art. 9 (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. 10 (Risoluzione dell'Accordo)

È diritto dei Laboratori delle Regioni/PA revocare l'adesione al presente Accordo. In tal caso la revoca dovrà essere formalizzata mediante comunicazione da inoltrarsi all'ISS a mezzo PEC agli indirizzi: protocollo.centrale@pec.iss.it e dmi@pec.iss.it, con un preavviso non inferiore a trenta giorni, previa esplicitazione analitica delle relative motivazioni.

Nel caso di risoluzione, gli impegni assunti fino alla data di comunicazione del medesimo, dovranno essere comunque portati a compimento.

La motivazione addotta – o l'assenza della stessa – sarà valutata dall'ISS ai fini della partecipazione ad eventuali futuri programmi.

Art. 11 (Modifiche dell'Accordo)

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

Art. 12 (Risoluzione delle controversie e foro competente)

Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia che possa nascere dalla interpretazione o esecuzione del presente Accordo. Nel caso in cui non sia possibile raggiungere in questo modo un accordo bonario, le Parti dichiarano, in via esclusiva, il Tribunale di Roma quale Foro di competenza.

Art. 13 (Imposta di bollo e di registro)

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

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. 14 (Norme di rinvio)

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

Il presente atto si compone di 13 articoli e viene sottoscritto con firma digitale ai sensi del combinato disposto dell'articolo 15, comma 2-bis della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e dell'articolo 21 del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

Rappresentante dell'Ente
Il Presidente
Prof. Rocco Bellantone



ROCCO
DOMENICO
ALFONSO
BELLANTONE
25.01.2024
16:11:48
GMT+01:00

Rappresentante dell'Ente
Il Direttore Generale f.f.
Dott.ssa Laura Figorilli

Firmato digitalmente da: Laura
Figorilli
Data: 12/02/2024 12:43:55