

ACCORDO DI COLLABORAZIONE INTERISTITUZIONALE
TRA
LA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - DIPARTIMENTO POLITICHE ANTIDROGA
E
L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

*in materia di acquisizione degli standard delle nuove sostanze psicoattive
e partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità
(progetto "NSP -LABVEQ")*

LA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE ANTIDROGA, con sede in Via della Ferratella in Laterano, 51 – 00184 Roma (di seguito denominato anche “Dipartimento” o “DPA”), codice fiscale 80188230587, rappresentato dal Capo Dipartimento, Cons. Maria Contento

E

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ con sede in Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma (di seguito denominato anche "Istituto" o "ISS"), codice fiscale 80211730587, rappresentato dal Presidente, Prof. Gualtiero Ricciardi

VISTA la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

VISTO il Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni, il quale, all'art.1, prevede l'istituzione dell'Osservatorio Permanente per la verifica del fenomeno della tossicodipendenza;

VISTO l'art. 15 comma 1 della legge 7 agosto 1990 n. 241 secondo cui le amministrazioni pubbliche possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante “Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59” e in particolare l'art. 7, comma 2, il quale dispone che il Presidente del Consiglio determina, con proprio decreto, le strutture della cui attività si avvalgono i Ministri o Sottosegretari delegati;

VISTO il decreto legge 16 maggio 2008, n. 85, recante “Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244”, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2009, recante l'istituzione del DPA per le Politiche Antidroga registrato alla Corte dei conti in data 17 novembre 2009 - Reg. n. 10 – Fog. n.62;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, come da ultimo modificato dal D.P.C.M. 21 ottobre 2013 – recante “Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri” registrato alla Corte dei conti in data 21 novembre 2012-reg.n.9-foglio n.313 e, in particolare l'art. 17, co.2, per il quale spetta al DPA “*provvedere mediante sistemi di allerta precoce, come previsto dagli indirizzi europei in materia all'evidenziazione dei rischi e alla attivazione delle attività di prevenzione delle possibili conseguenze... derivanti dalla circolazione delle sostanze stupefacenti*”;

VISTO il Decreto Ministeriale del 20 novembre 2012 con il quale è stata stabilita l'organizzazione del Dipartimento politiche antidroga;

VISTA la legge 17 dicembre 2012 n. 221, recante conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 18 ottobre 2012 n. 179, concernente ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese, che stabilisce che a fare data dal 1° gennaio 2013 gli accordi di cui al comma 1, dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990 n. 241, sono sottoscritti con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 ovvero con altra firma elettronica qualificata, pena la nullità degli stessi;

VISTO l'art. 1, comma 1, dello Statuto dell'ISS, approvato con Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 24 ottobre 2014, sulla base dell'art. 2 del D.Lgs. 28 giugno 2012, n. 106 "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della Salute", secondo il quale l'Istituto, "*quale organo tecnico scientifico del Servizio sanitario nazionale persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento delle funzioni di ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione*", e in ragione di tali compiti, è in possesso di specifica e consolidata esperienza in studi e ricerche riguardanti le problematiche attinenti alle sostanze stupefacenti, le dipendenze e i comportamenti a rischio e svolge attività di monitoraggio e di sorveglianza su tutto il territorio nazionale dei comportamenti legati a stili di vita non salutari e dei servizi;

VISTO, in particolare, l'art. 2, comma 3, del D.M. 24 ottobre 2014, secondo cui l'ISS, quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, 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 il Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 di attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;

VISTO l'accordo sottoscritto in data 29 marzo 2017 tra il Dipartimento e l'Istituto relativo al sistema nazionale di allerta precoce antidroga - identificazione e segnalazione di sostanze psicoattive e, in particolare, per l'attuazione del progetto denominato "SNAP-ISS";

CONSIDERATO che è interesse del Dipartimento e dell'Istituto innalzare i livelli della *performance* e della capacità metodologica dei laboratori afferenti ai centri collaborativi del Sistema nazionale di allerta, valorizzando la pregressa esperienza maturata dall'Istituto stesso tramite la condivisione degli approcci metodologici per l'analisi delle nuove sostanze psicoattive e il miglioramento dell'organizzazione dei circuiti inter-laboratoriali facenti capo al predetto sistema;

ESAMINATA la proposta avanzata dall'Istituto in merito al progetto tecnico denominato "NPS-LABVEQ", corredato di scheda finanziaria analitica, sul quale il Dipartimento ha concordato, ritenendolo idoneo a soddisfare le esigenze connesse al rafforzamento e all'implementazione del "Sistema Nazionale di Allerta Antidroga", sia sotto il profilo inerente le specializzazioni professionali necessarie all'espletamento delle attività di cui trattasi, sia per quanto concerne il profilo della spesa, in quanto la natura e infungibilità delle prestazioni dell'Istituto stesso, quale organo di riferimento nazionale per la gestione del sistema di allerta, non consente, da parte del DPA, l'individuazione sul mercato libero di prezzi e/o criteri di specifica comparabilità;

CONSIDERATO che le attività oggetto del presente accordo soddisfano i criteri riportati nell'art. 5, co. 6 del D.Lgs. 50/2016, in quanto l'accordo medesimo realizza una cooperazione tra Amministrazioni predisposta a garantire che il servizio pubblico da svolgere sia prestato nell'ottica di conseguire gli obiettivi che esse hanno in comune, esclusivamente finalizzato all'interesse pubblico e, inoltre, l'Istituto non svolge sul mercato aperto l'attività interessata dalla cooperazione;

CONSIDERATO che, anche per la carenza di specifiche risorse professionali e tecniche all'interno del DPA, la collaborazione con l'ISS costituisce modalità efficiente ed efficace per realizzare le attività indicate nel suindicato progetto;

CONSIDERATO altresì che, con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 dicembre 2017 stato ricostituito l'Osservatorio nazionale permanente sull'andamento del fenomeno droga, di cui all'art. 1 del D.P.R. n. 309/1990, alle cui riunioni l'ISS può partecipare su invito del Capo Dipartimento politiche antidroga;

ACQUISITO il preliminare assenso del Segretario Generale della Presidenza del Consiglio dei ministri;

RITENUTO necessario assicurare il rafforzamento del progetto denominato "SNAP-ISS" attraverso l'implementazione della *performance* e della capacità metodologica dei laboratori afferenti ai centri collaborativi del "Sistema Nazionale di allerta" di cui al progetto "NPS-LABVEQ" allegato al presente accordo di cui costituisce parte integrante e sostanziale

**IL DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE ANTIDROGA
E L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

CONVENGONO E STIPULANO

Art. 1

(Premesse e allegati)

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente accordo.

Art. 2

(Oggetto e attività)

1. Il Dipartimento e l'ISS intendono realizzare un'azione congiunta per la realizzazione del progetto "NSP - LABVEQ", allegato al presente accordo di cui costituisce parte integrante e sostanziale, finalizzato ad assicurare l'implementazione della *performance* e della capacità metodologica dei laboratori afferenti ai centri collaborativi del "Sistema Nazionale di Allerta Antidroga" mediante l'acquisizione degli standard delle nuove sostanze psicoattive (NSP) e la partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ).

2. Più in particolare, l'accordo ha per oggetto le seguenti azioni:

- a) approvvigionamento e distribuzione di standard di NPS ai Centri collaborativi del "Sistema Nazionale di Allerta Antidroga";
- b) sviluppo, validazione e condivisione di metodologie analitiche per l'analisi quali-quantitativa di nuove sostanze psicoattive in matrici non biologiche e matrici biologiche convenzionali e non convenzionali;
- c) organizzazione di un circuito inter-laboratorio per la valutazione della qualità nella determinazione di nuove sostanze psicoattive e di sostanze d'abuso classiche/o metaboliti in matrici biologiche convenzionali e non convenzionali e diffusione dei differenti campioni al circuito dei laboratori connessi al sistema nazionale di allerta antidroga, nonché stesura di un report di valutazione delle *performances* generali e dei singoli laboratori.

Art. 3

(Modalità di realizzazione e impegni delle parti)

1. Ai fini dell'attuazione del presente accordo, il Dipartimento:
 - b) cura i compiti di coordinamento generale e strategico delle attività;
 - c) provvede alla verifica e alla rendicontazione della documentazione tecnica e finanziaria;
 - d) redige apposite attestazioni di conformità dei risultati ai fini degli adempimenti amministrativo-contabili necessari all'erogazione delle risorse a valere sul capitolo 771 del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri — esercizio finanziario 2018;
 - e) diffonde per il tramite del proprio sito istituzionale dati e informazioni utili, promuovendole anche in proiezione internazionale ed europea.
2. Ai fini dell'attuazione del presente accordo, l'ISS:
 - a) *per quanto riguarda l'obiettivo di approvvigionamento e distribuzione di standard di NPS ai Centri collaborativi del sistema di allerta*, provvede alla definizione e all'inoltro di almeno n. 51 standard ai n. 50 laboratori del menzionato sistema di allerta;
 - b) *per quanto riguarda l'obiettivo di sviluppo, validazione e condivisione di metodologie analitiche per l'analisi quali-quantitativa di NPS in matrici non biologiche e matrici biologiche convenzionali e non convenzionali*, provvede, in collaborazione con i n. 50 laboratori afferenti al sistema, tramite metodologie in cromatografia liquida e gassosa accoppiata alla spettrometria di massa, alla messa a punto, alla validazione e alla diffusione delle metodologie di analisi;
 - c) *per quanto riguarda l'obiettivo di organizzazione di un circuito inter-laboratorio per la valutazione della qualità nella determinazione di NPS e di sostanze d'abuso classiche/o metaboliti in matrici biologiche convenzionali e non convenzionali mediante la diffusione dei differenti campioni e la stesura di un report di valutazione delle performances generali e dei singoli laboratori*, provvede, in collaborazione con i n. 50 laboratori afferenti al sistema, attraverso metodologie in cromatografia liquida e cromatografia gassosa accoppiata alla spettrometria di massa, all'analisi di almeno 6 differenti campioni di almeno 3 differenti matrici biologiche, nonché alla produzione di un report finale, corredato da risultanze di carattere statistico.
 - d) I dati e gli archivi elettronici generati dai flussi informativi previsti dalle attività congiunte saranno messi a disposizione da parte dell'ISS, in formato elettronico, al termine del progetto e comunque, qualora richiesto – per particolari esigenze, dal DPA.

Art. 4

(Risorse finanziarie e modalità di pagamento)

1. L'importo del presente accordo è pari a euro 104.500, a carico del Dipartimento. Le Parti danno atto che il valore complessivo delle attività da realizzarsi, anche in considerazione dei costi indiretti sostenuti dall'Istituto mediante l'utilizzo di proprio personale, strutture e risorse materiali e immateriali (*know how* etc.) è superiore all'importo del finanziamento a carico del bilancio di previsione della PCM.
2. L'importo di cui al comma 1 sarà erogato a valere sul capitolo 771 – CDR 14 del bilancio di previsione PCM, esercizio finanziario 2018, in relazione alle spese effettivamente sostenute e rendicontate dall'ISS per l'espletamento di tutte le attività previste. Il contributo sarà corrisposto come di seguito specificate:
 - a) il 50% dell'importo verrà corrisposto successivamente alla registrazione del presente accordo e alla comunicazione da parte dell'ISS dell'effettivo avvio delle attività. Ai fini dell'erogazione, dovrà pervenire al Dipartimento formale richiesta di pagamento;

- b) il 30% dell'importo sarà erogato previa rendicontazione delle spese sostenute a fronte dell'importo di cui al punto a). Ai fini dell'erogazione del rateo in parola dovrà pervenire al Dipartimento la formale richiesta di pagamento e la dichiarazione attestante l'adempimento di tutte le prescrizioni di legge, fiscali e previdenziali, relativamente a tutte le attività oggetto di rendicontazione. La nota debito potrà essere emessa dopo l'approvazione da parte del DPA della rendicontazione fornita; in ogni caso, le determinazioni del DPA in ordine alla rendicontazione delle spese effettuate dovranno essere adottate nel rispetto di una tempistica che permetta il regolare svolgimento delle attività e il rispetto degli impegni finanziari assunti da ISS;
- c) il 20% dell'importo sarà attribuito, a saldo, previa rendicontazione delle spese sostenute e quietanzate alla data di scadenza del presente accordo. Al riguardo, dovrà pervenire al Dipartimento la formale richiesta di pagamento e la dichiarazione attestante l'adempimento di tutte le prescrizioni di legge, fiscali e previdenziali, relative alle attività oggetto di rendicontazione. La nota debito potrà essere emessa dopo l'approvazione da parte del DPA della rendicontazione fornita.
2. Le Parti danno atto che il valore complessivo delle attività da realizzarsi, anche in considerazione dei costi indiretti sostenuti dall'Istituto mediante l'utilizzo di proprio personale, strutture e risorse materiali e immateriali (*know how* etc.) è superiore all'importo del finanziamento a carico del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri di cui al comma 1.
3. L'importo di cui al comma 1, lett. a) del presente articolo saranno versati dal Dipartimento mediante accredito delle somme sul c/c di tesoreria i cui estremi saranno comunicati dall'ISS in sede di richiesta di pagamento.

Art. 5

(Valutazione tecnica e rendicontazione finanziaria. Rimodulazioni)

1. La reportistica tecnica e la rendicontazione finanziaria sono effettuate dall'ISS mediante l'utilizzo di modelli concordati con il Dipartimento e mantenuti tali per l'intera durata del presente accordo.
2. La cadenza della rendicontazione finanziaria è quella indicata all'art. 4. Tale rendicontazione dovrà essere corredata dalla relativa reportistica tecnica.
3. Il DPA potrà richiedere, ove ne ravveda la necessità, ulteriori *reports* su specifici punti e, in particolare focus informativi utilizzabili anche per la diffusione sul proprio sito istituzionale.
4. Eventuali rimodulazioni del piano economico tra le singole voci di spesa, fermo restando l'importo totale previsto a carico del Dipartimento, potranno essere concordate tra le Parti unicamente per iscritto qualora se ne ravvisasse l'esigenza per completare al meglio le attività e garantire il miglior raggiungimento dei risultati.

Art. 6

(Pubblicazioni, divulgazione dei dati e comunicazione)

1. Eventuali pubblicazioni effettuate in relazione al presente accordo e ai relativi risultati dovranno evidenziare la controparte nella dicitura "*Progetto attivato in collaborazione con*".
2. Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria 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, eventi e partecipazioni congressuali, azioni divulgative e di formazione risultanti da tali attività.

3. Ogni pubblicazione terrà conto 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 istituzionalmente svolte in materia di salute pubblica nazionale.
4. I dati personali e gli archivi elettronici raccolti saranno trattati a norma del successivo art. 7.

Art. 7

(Trattamento dei dati e *privacy*)

1. Le Parti provvedono al trattamento, alla diffusione e alla comunicazione dei dati personali relativi al presente accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini e 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").
2. Per il Dipartimento, il responsabile del trattamento dei dati personali è individuato nel Coordinatore dell'Ufficio tecnico-scientifico e affari generali; incaricato del trattamento è invece il Coordinatore del Servizio I.
3. Per l'Istituto, il responsabile del trattamento dei dati personali è individuato nel Direttore del Centro Nazionale dipendenze e doping.

Art. 8

(Responsabili del procedimento e referenti anticorruzione)

1. I responsabili del procedimento scaturente dall'attuazione del presente accordo, in conformità alla legge 7 agosto 1990 n. 241, sono individuati, per il Dipartimento, nel Coordinatore dell'Ufficio Tecnico-Scientifico e Affari Generali e, per l'ISS, nel Direttore del Centro nazionale dipendenze e doping.
2. Le funzioni di referenti in materia di prevenzione della corruzione, ai sensi della normativa vigente, sono svolte, per quanto di competenza, dai soggetti indicati al comma 1.

Art. 9

(Responsabile scientifico)

1. Il responsabile scientifico del progetto esecutivo allegato al presente accordo è individuato nel Direttore del Centro nazionale dipendenze e doping dell'ISS., dott.ssa Roberta Pacifici (roberta.pacifici@iss.it).

Art. 10

(Referente amministrativi)

1. Per il DPA, il Referente amministrativo dell'accordo è individuato nella dott.ssa Raffaella Iolanda Esposito (r.esposito@governo.it).
2. Per l'ISS, il Referente amministrativo dell'accordo è individuato nella Dott.ssa Rosa Maria Martoccia (rosa.martoccia@iss.it).

Art. 11
(Durata. Efficacia. Proroghe)

1. Il presente accordo, sottoscritto digitalmente, ha una durata di 12 mesi a decorrere dalla data di comunicazione da parte del DPA della avvenuta registrazione ad opera dei competenti organi di controllo.
2. Per il Dipartimento, l'accordo, è efficace a decorrere dalla data di registrazione.
3. Eventuali proroghe, motivate da speciali ragioni di carattere tecnico, scientifico o organizzativo, potranno essere concordate per iscritto entro i 60 giorni precedenti alla data di scadenza della accordo.

Art. 12
(Manleve)

1. Il Dipartimento non è responsabile per eventuali danni che possano derivare a terzi dalla gestione delle attività progettuali da parte dell'ISS.
2. Le Parti si impegnano a sollevarsi reciprocamente da eventuali danni, spese e costi che possano sorgere in conseguenza di azioni che comportino responsabilità dirette di una delle parti stesse verso terzi.

Art. 13
Foro competente

1. Per qualsiasi controversia tra le parti in relazione all'interpretazione, all'esecuzione del presente accordo e dell'allegato progetto esecutivo, il Foro competente è quello di Roma.

Il presente accordo, debitamente firmato in modalità digitale, sarà trasmesso ai competenti organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni normative.

Roma, 28 febbraio 2018

per l'Istituto Superiore di Sanità
Il Presidente
Prof. Gualtiero Ricciardi

per il Dipartimento politiche antidroga
Il Capo Dipartimento
Cons. Maria Contento