

ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LO SVILUPPO DI METODICHE PER LA RILEVAZIONE DI SOSTANZE
FLUOROALCHILICHE (PFAS) SUL TERRITORIO DEL COMUNE DI ALESSANDRIA

TRA

Il Comune di Alessandria, rappresentato dal Dott. Antonello Paolo Zaccone, nato a Alessandria il 15/10/1963, C.F. ZCCNNL63R15A182X Dirigente del Settore Partecipate, Politiche Ambientali e Benessere della Persona, Legalità e Trasparenza e Patrimonio

E

il Dipartimento di Scienze e Innovazione Tecnologica (di seguito DISIT) dell'Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro", rappresentato dal Direttore, Prof. Guido Lingua, nato ad Alessandria il 22/09/1969, C.F. LNGGDU69P22A1821

E

il Dipartimento Attività Integrate, Ricerca e Innovazione (di seguito DAIRI) dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria" (di seguito AOU), rappresentata dalla Dott.ssa Mariateresa Dacquino, Responsabile della S.S.D. Formazione, Comunicazione, Fundraising e Processi amministrativi DAIRI, autorizzata con Deliberazione del Direttore Generale n. 329 del 07/07/2023, di seguito congiuntamente indicate come le "Parti" e disgiuntamente come la "Parte".

Premesse

Nell'ambito dell'argomento 8.1 Zero Pollution del Green Deal, finanziato dalla Commissione Europea, è in corso la realizzazione del progetto quadriennale UE-H2020 No. 101037509 denominato brevemente "SCENARIOS".

Il progetto è coordinato dall'Università del Piemonte Orientale, Dipartimento di Scienze e Innovazione Tecnologica (DISIT) nella persona del Prof. Francesco Dondero e coinvolge 19 partners di 11 paesi tra cui, sul territorio locale, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria" attraverso il Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI), nella persona della dott.ssa Marinella Bertolotti.

Obiettivo del progetto è sviluppare e presentare un set completo di soluzioni tecnologiche che affrontano la rilevazione, il monitoraggio, la tossicità e la valutazione del rischio, il controllo dell'inquinamento e la bonifica delle sostanze perfluoroalchiliche e polifluoroalchiliche (PFAS) tra le classi di inquinanti tossici attualmente più diffuse e gravi, persistenti nell'ambiente e che si accumulano nel corpo umano nel tempo.

Il progetto si compone di più fasi ed uno degli obiettivi più importanti riguarda la determinazione e la quantificazione dei composti PFAS attraverso metodologie innovative per migliorare la conoscenza sulla loro distribuzione nell'ambiente e sull'esposizione umana e per comprendere i pericoli e i rischi che ne conseguono.

Nell'ambito di progetti di pubblica utilità e nel pieno rispetto della normativa vigente, le Parti intendono attivare una collaborazione al fine di rendere possibile il campionamento, quantitativamente e qualitativamente valido, di un numero di soggetti residenti ad Alessandria, appartenenti alle fasce di età e

genere previsti dal protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Interaziendale A.O. “SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo” di Alessandria nella seduta del 23 marzo 2023 (prot. nr. 8924 del 30/03/2023), garantendo e mantenendo le caratteristiche di privacy del cittadino secondo le normative vigenti (D. Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche e integrazioni e del Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR)).

Le Parti, nel rispetto dei criteri e dei presupposti fissati dalla normativa vigente, intendono, pertanto, realizzare congiuntamente le attività oggetto del presente Accordo di Collaborazione.

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Articolo 1 – Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante del presente Accordo di Collaborazione (di seguito “Accordo”).

Articolo 2 - Oggetto e finalità

Il presente Accordo è finalizzato a favorire la collaborazione tra le Parti per il raggiungimento dell’obiettivo di comune interesse di effettuare uno studio esplorativo di biomonitoraggio per definire l’esposizione a sostanze perfluoroalchiliche e polifluoroalchiliche (PFAS); in tale contesto, risulta utile compiere rilevazioni esplorative in soggetti residenti nel sobborgo di Spinetta Marengo nel raggio di 3 km dal polo chimico ivi collocato avendo, come confronto, un’area concentrica di ulteriori 3 km ed il restante territorio della città di Alessandria. A tal fine saranno utilizzate tecniche per la misurazione dei PFAS basate su spettrometria di massa accoppiata a cromatografia liquida e, limitatamente ad alcune sostanze come PFOA e PFOS, tecniche analitiche innovative sviluppate nell’ambito del progetto SCENARIOS con le modalità già indicate nel protocollo.

Nel rispetto di quanto previsto nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico (prot. nr. 8924 del 30/03/2023) [Allegato 1], le Parti si impegnano reciprocamente, per quanto di propria competenza, a svolgere le attività di seguito indicate.

Il Comune di Alessandria effettuerà un’estrazione casuale semplice e pseudonimizzata di almeno 900 cittadini, residenti al 01/07/2020 nel Comune di Alessandria, identificati dal solo codice univoco ANPR (Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente) e così suddivisi:

- 300 soggetti residenti al 01/07/2020 nell’area compresa tra 0-3 km dal centro del polo chimico di Spinetta Marengo con indicazione di genere ed età al 01/07/2020, suddivisi in quattro classi <18, 18-49, 50-65, >65, o, in alternativa della data di nascita;
- 300 soggetti residenti al 01/07/2020 nell’area compresa tra 3-6 km dal centro del polo chimico di Spinetta Marengo con indicazione di genere ed età al 01/07/2020, suddivisi in quattro classi <18, 18-49, 50-65, >65 o, in alternativa della data di nascita;
- 300 soggetti residenti al 01/07/2020 oltre i 6 km dal centro del polo chimico di Spinetta Marengo fino a coprire tutto il restante territorio comunale, con indicazione di genere ed età al 01/07/2020, suddivisi in quattro classi <18, 18-49, 50-65, >65 o, in alternativa, della data di nascita.

Nel caso non si raggiungessero le quote di partecipazione prestabilite si procederà con ulteriore estrazione casuale semplice pseudonimizzata fino al raggiungimento di una quota minima giudicata accettabile secondo oggettivi criteri scientifici e comunque non inferiore a 200 soggetti partecipanti.

I dati estratti a seguito di campionamento casuale e pseudonimizzato saranno utilizzati esclusivamente per lo scopo della ricerca e rimarranno di proprietà del Comune di Alessandria. Gli stessi saranno inviati dal Comune al DAIRI per i successivi adempimenti.

L'Università e il DISIT non avranno a disposizione alcuna informazione, algoritmo o tecnica che consenta di associare i dati estratti dal Comune di Alessandria agli interessati.

In base a criteri scientifici predisposti dal suddetto protocollo di studio, il DAIRI selezionerà un campione di 300 persone in maniera pseudonimizzata all'interno dei tre gruppi sopradescritti, in eque proporzioni.

Ai nominativi selezionati (o a chi esercita la responsabilità genitoriale, tutori, amministratori di sostegno, delegati degli interessati) sarà inviata dal Comune di Alessandria, una lettera [Allegato 2] di presentazione del progetto il cui contenuto è stato definito congiuntamente dalle Parti, ciascuno per quanto di propria competenza. Tale documento fornisce indicazioni di base riguardanti le finalità e le modalità del progetto, consentendo ai destinatari, residenti nelle aree interessate dalla ricerca, di comprendere lo studio e di entrare in contatto con il personale tecnico scientifico coinvolto nel progetto, al fine di ottenere, per formulare la propria adesione allo studio, ogni informazione completa e dettagliata sullo stesso.

Contestualmente all'invio della lettera, potrà essere valutata l'opportunità di attivare iniziative finalizzate a sensibilizzare l'opinione pubblica per incrementare la partecipazione dei cittadini al progetto e la loro adesione consapevole.

Il cittadino interessato al progetto, è invitato presso locali dedicati all'interno dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Alessandria, e in tale contesto manifesterà in maniera libera e consapevole l'interesse per la partecipazione allo studio attraverso la sottoscrizione dell'informativa sul trattamento dei dati personali e dei relativi moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico nella seduta del 23 marzo 2023.

Si procederà quindi alla raccolta di dati e campioni, debitamente pseudonimizzati dal DAIRI, in accordo a quanto definito nel protocollo di studio.

Si precisa che il Comune di Alessandria non verrà a conoscenza dei cittadini che hanno effettivamente aderito al progetto: potrà conoscere solo l'identità dei cittadini selezionati nel campione dei 300 nominativi estratti dal DAIRI, così da poter inviare a questi le lettere di presentazione del progetto prospettando l'adesione allo stesso.

Il DISIT riceverà dal DAIRI unicamente i dati, in forma pseudonimizzata, necessari per condurre le analisi previste dal protocollo di studio e invierà i relativi risultati sempre in base ai codici pseudonimizzati ricevuti dal DAIRI.

Articolo 3 – Comunicazione dei risultati

La comunicazione dei risultati sarà gestita in accordo con quanto definito nel protocollo di studio, comunicando i dati ai partecipanti interessati e divulgando in maniera anonima ed aggregata i risultati dello studio attraverso pubblicazioni scientifiche e partecipazione a congressi.

Articolo 4 – Durata e rinnovi

Il presente Accordo ha una durata di un anno, ritenuta compatibile con il campionamento di un numero valido (almeno 300 soggetti partecipanti) per raggiungere lo scopo del progetto, eventualmente rinnovabile previa richiesta da parte del DiSIT e del DAIRI al Comune di Alessandria.

Le parti potranno recedere dal presente accordo mediante comunicazione con raccomandata con avviso di ricevimento o PEC da inviarsi con preavviso minimo di sei mesi.

Articolo 5 – Confidenzialità e protezione dei dati personali

Le Parti sono vicendevolmente obbligate al vincolo di confidenzialità per quanto concerne le informazioni, i dati, il know-how, le notizie che le stesse si scambiano durante la vigenza e/o esecuzione del presente Accordo, ad eccezione di quelle informazioni, dati, notizie e decisioni per i quali la legge o un provvedimento amministrativo o giudiziario imponga un obbligo di comunicazione e/o salvo consenso della Parte da cui tali dati provengono.

I professionisti e gli operatori delle Parti, coinvolti nel progetto, sono tenuti al segreto professionale e/o al segreto d'ufficio.

Tutti i dati personali e le informazioni di carattere tecnico, amministrativo, scientifico, formativo e divulgativo, di cui le Parti dovessero entrare in possesso o fornirsi reciprocamente nello svolgimento del presente Accordo, devono considerarsi strettamente riservati e, pertanto, le Parti non possono farne uso per scopi diversi da quelli espressamente contemplati e rientranti nell'oggetto del presente Accordo.

I dati qui riportati e/o eventualmente scambiati, cui le parti danno il consenso all'utilizzo, sono trattati per le finalità strettamente necessarie all'esecuzione del presente Accordo, nel pieno rispetto del D. Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche e integrazioni e del Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR).

I dati personali dei residenti partecipanti allo studio saranno trattati in ottemperanza a quanto indicato nell'informativa sul trattamento dei dati personali approvata dal Comitato Etico nella seduta del 23 marzo 2023 (prot. nr. 8924 del 30/03/2023). Il DiSIT e il DAIRI utilizzeranno i dati risultanti dallo studio in maniera autonoma secondo le modalità nell'informativa consegnata ai cittadini ed approvata dal Comitato Etico nella seduta del 23 marzo 2023 (prot. nr. 8924 del 30/03/2023) in cui sono descritte, in maniera chiara e trasparente, anche le modalità di diffusione dei risultati dello studio.

Articolo 6 – Titolarità e responsabilità del trattamento dati e procedura di data breach

1. Titolare del trattamento è l'AOU AL - DAIRI.

Responsabili del trattamento sono le Parti che sottoscrivono il presente accordo.

In particolare: il Comune di Alessandria è responsabile dei dati dall'estrazione dei 900 nominativi alla comunicazione, tramite lettera, dei 300 nominativi estratti casualmente dal DAIRI.

Il DAIRI è responsabile dei dati acquisiti in sede di sottoscrizione del consenso informato da parte dei cittadini che decidono di prendere parte allo studio.

Il DiSIT risulta responsabile dei dati, trattati in forma pseudo-anonimizzata, ricavati dalle indagini laboratoristiche condotte, come definito nel protocollo di studio. I dati saranno memorizzati, all'interno dell'infrastruttura ICT dell'Università del Piemonte Orientale, in ottemperanza alle disposizioni e alle misure tecniche previste dal Regolamento di Ateneo per la sicurezza informatica (D.R. Rep. N. 1156/2024) e alle

relative policy che ne costituiscono parte integrante. Ai sensi di tale regolamento, il Prof. Francesco Dondero sarà nominato Responsabile della sicurezza dei dispositivi e dei sistemi informatici su cui saranno custoditi tali dati.

Il responsabile scientifico del progetto SCENARIOS nonché Coordinatore del progetto stesso – Prof. Francesco Dondero – disporrà dell'uso di questi dati secondo quanto previsto dal protocollo validato dal Comitato Etico e dagli accordi previsti a livello del contratto di ricerca con l'ente finanziatore (EU) e con i membri del Consorzio SCENARIOS. Nello specifico, la distribuzione dei dati in forma pseudonimizzata potrà essere richiesta con giustificato motivo al Coordinatore che valuterà l'adeguatezza della richiesta di volta in volta, informando il Titolare della chiave di accesso alla codifica dei nominativi dei soggetti interessati.

2. In caso di violazione dei dati personali, il titolare del trattamento AOU AL, notifica la violazione all'autorità di controllo competente a norma dell'articolo 55 del GDPR n. 679/2016 senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, a meno che sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Qualora la notifica all'autorità di controllo non sia effettuata entro 72 ore, è corredata dei motivi del ritardo.

3. I responsabili del trattamento (COMUNE DI ALESSANDRIA e DISIT) informano il titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo (48 ore), dopo essere venuto a conoscenza della violazione dei dati trattati sotto la propria competenza in ragione del protocollo di studio.

4. La notifica di cui al paragrafo 2 deve almeno:

a) descrivere la natura della violazione dei dati personali compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;

b) comunicare il nome e i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;

c) descrivere le probabili conseguenze della violazione dei dati personali;

d) descrivere le misure adottate o di cui si propone l'adozione da parte del titolare del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali e anche, se del caso, per attenuarne i possibili effetti negativi.

5. Qualora e nella misura in cui non sia possibile fornire le informazioni contestualmente, le informazioni possono essere fornite in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.

6. Il titolare del trattamento (AOU AL) documenta qualsiasi violazione dei dati personali, comprese le circostanze a essa relative, le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio. Tale documentazione consente all'autorità di controllo di verificare il rispetto del presente articolo.

7. Tutte le parti del presente accordo si danno reciprocamente atto che saranno seguite le prescrizioni contenute nelle "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20. Comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n.101 – 19 dicembre 2018" attualmente vigenti e promosse dal Garante privacy in particolare per la raccolta dei dati, la conservazione degli stessi e l'esercizio dei diritti degli interessati.

Tali attività saranno gestite dall'AOU AL-DAIRI in quanto titolare del trattamento.

Articolo 7 - Controversie

Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa nascere dalla interpretazione o esecuzione del presente Accordo.

Nel caso in cui non sia possibile raggiungere in questo modo l'accordo, è competente in via esclusiva il Foro di Alessandria per qualunque controversia inerente alla validità, l'interpretazione, l'esecuzione o la risoluzione del presente Accordo.

Articolo 8 – Modifiche

Ogni modifica o integrazione al presente Accordo non avrà validità se non risulterà da atto sottoscritto dalle Parti.

Articolo 9 – Firma digitale, Registrazione e Imposta di bollo

Il presente Accordo viene sottoscritto con firma digitale ed è soggetta a registrazione in caso d'uso, a cura e spese della Parte richiedente.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate.

Per il Comune di Alessandria, Dott. Antonello Paolo Zaccone

Per il Dipartimento di Scienze e Innovazione Tecnologica-Università Piemonte Orientale, Prof. Guido Lingua

Per il Dipartimento di Attività Integrate, Ricerca e Innovazione - Azienda Ospedaliero Universitaria "SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria", Dott.ssa Mariateresa Dacquino