

ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA REGIONE LOMBARDIA E DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA CIVILE E ARCHITETTURA (LABORATORIO 3D4MED) PER LE ATTIVITÀ DI SUPPORTO AL PROGETTO REGIONALE STAMPA 3D PER LA REALIZZAZIONE DI MODELLI ALTERNATIVI NELL' ALTA FORMAZIONE E TRAINING IN MEDICINA UMANA E VETERINARIA

TRA

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare C.F. 80050050154, con sede in Piazza Città di Lombardia 1 - 20124 Milano rappresentata per la firma del presente accordo di collaborazione dal Direttore della Direzione Generale Welfare, dott. Giovanni Pavesi

E

Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura - Università degli studi di Pavia con sede in Pavia – Via Ferrata, 3, C.F. 80007270186 e P.IVA 00462870189, rappresentato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 62, c.6 del Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità, e p. 8.16 del Manuale di contabilità e controllo di gestione dal Direttore Prof. Alessandro Reali nato a Pavia, il 28/2/1977, autorizzato a sottoscrivere digitalmente il presente atto in adempimento della delibera del Consiglio del Dipartimento in data 23 novembre 2023

Congiuntamente "Le Parti"

PREMESSE

La sostituzione e la riduzione dell'uso di animali secondo il principio delle 3R nelle procedure sperimentali sono oggetto e finalità del D.lgs 26/2014. Regione Lombardia è Autorità competente per le attività di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2 del D.lgs 26/2014. La disponibilità di modelli anatomici ad alta fedeltà da impiegare nella formazione consentirebbe una drastica riduzione del numero di animali da impiegare nel percorso formativo garantendo al contempo agli operatori in formazione di acquisire competenze pratiche per poter operare sull'animale in modo etico, rispettoso ed efficace.

La stampa 3D è un processo di manifattura additiva che consente di realizzare oggetti di elevata complessità geometrica con costi e tempi inferiori rispetto alle tecnologie produttive tradizionali.

Tali caratteristiche consentono l'applicazione della stampa 3D anche nel contesto preclinico della ricerca biomedica, con particolare riguardo alla realizzazione di simulatori stampati 3D di animali ed in particolare di roditori per la simulazione di varie procedure quali le tecniche di manipolazione, di contenimento e di prelievo di fluidi biologici.

Il laboratorio clinico di stampa 3D 3D4Med, istituito dal Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura dell'Università degli Studi di Pavia con la collaborazione della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, dal 2018 integra la tecnologia di stampa 3D nell'attività clinico-assistenziale ed è dotato di tecnologie di stampa in grado di soddisfare un'ampia gamma di richieste, dalla realizzazione di modelli anatomici per la pianificazione chirurgica a modelli destinati alla didattica o al training, fino allo sviluppo di strumentazione *patient-specific* e prototipi di prodotti innovativi. Il laboratorio basa la propria attività di ricerca su un approccio interdisciplinare con la collaborazione di figure professionali appartenenti al campo ingegneristico e biomedico.

Coerentemente con i compiti istituzionali propri di ciascun Ente, Regione Lombardia e il Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura dell'Università degli Studi di Pavia intendono perseguire la realizzazione del presente accordo individuato come strumento ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990 al fine di sviluppare attività di interesse comune tra le due Amministrazioni, perseguendo obiettivi comuni di rilevanza pubblica e sviluppando attività condivise in collaborazione secondo il principio dell'efficienza e del buon andamento della Pubblica Amministrazione.

L'accordo, in particolare, è volto ad instaurare un rapporto di collaborazione per la progettazione e lo sviluppo di simulatori prodotti con tecnologia 3D al fine di rendere disponibili modalità di formazione degli operatori che prescindano dall'impiego di animali.

VISTI

- il D.lgs. 4 marzo 2014, n. 26 "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici", che ha recepito i principi della Direttiva 2010/63/UE del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;
- la Legge Regionale 2 marzo 2015, n. 4 "Norme in materia di protezione degli animali utilizzati ai fini di ricerca e sperimentazione e di promozione dei metodi alternativi";
- il Piano Regionale Integrato della Sanità Pubblica Veterinaria 2019-2023, ex art 100 della l.r. 33/2009 approvato con DCR 522 del 28 maggio 2019 che definisce gli indirizzi programmatici della Sanità Pubblica Veterinaria regionale, prevede lo sviluppo di attività di collaborazione con le Università finalizzata al raggiungimento degli obiettivi strategici regionali, include il piano regionale di controllo sulla sperimentazione animale nell'ambito del sistema dei controlli della Sanità Pubblica Veterinaria Regionale;
- la DGR XI/5800 del 29 dicembre 2021 "Approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione 2022-2024, - Piano di alienazione e valorizzazione degli Immobili regionali per l'anno 2021 – Piano di studi e ricerche 2022-2024 - Programmi pluriennali delle attività degli Enti e delle Società in house - Prospetti per il consolidamento dei conti del bilancio regionale e degli Enti dipendenti - Integrazioni degli Allegati 1 e 2 Alla DGR 5440/2021";
- la DGR XI/6871 del 2 agosto 2022 "Aggiornamento Piano Studi e Ricerche 2022-2024 della DGR n. 5800/2021 per sola parte degli studi afferenti all'Area Sociale – SOC. 13.1";
- la DGR n. XII/1720 del 28/12/2023 "Approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione 2024-2026, - piano di alienazione e valorizzazione degli immobili regionali per l'anno 2024 – piano di studi e ricerche 2024/2026 - prospetti di raccordo bilancio regionale e piani attività di enti e società - programmi pluriennali delle attività degli enti e delle società in house - prospetti per il consolidamento dei conti del bilancio regionale e degli enti dipendenti - (atto da trasmettere al consiglio regionale)";

RICHIAMATI

- la DGR 7349/2017 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, ai sensi della legge regionale n. 4/2015";
- il DM 5 agosto 2021 recante "Disciplina sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni di cui all'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo n. 26/2014, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici" e le relative Linee Guida emanate con nota del Ministero 0023471-12/10/2021-DGSAF-MDS-P;
- il DM 18 marzo 2022 recante "Formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni di cui all'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo n. 26/2014";
- la DCR XII/42 del 20/06/2023 di approvazione del Programma Regionale di Sviluppo Sostenibile (PRSS) della XII Legislatura che prevede un potenziamento degli interventi rivolti al benessere e alla sanità animale e individua come obiettivo strategico della veterinaria pubblica un rafforzamento dell'approccio One Health alla salute;

PREMESSO CHE

Il D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36 avente ad oggetto: "Ripubblicazione del testo del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici» all'art. 7 comma 4 prevede quanto segue: La cooperazione tra stazioni appaltanti o enti concedenti volta al perseguimento di obiettivi di interesse comune non rientra nell'ambito di applicazione del codice quando concorrono tutte le seguenti condizioni:

- a) interviene esclusivamente tra due o più stazioni appaltanti o enti concedenti, anche con competenze diverse;
- b) garantisce la effettiva partecipazione di tutte le parti allo svolgimento di compiti funzionali all'attività di interesse comune, in un'ottica esclusivamente collaborativa e senza alcun rapporto sinallagmatico tra prestazioni;
- c) determina una convergenza sinergica su attività di interesse comune, pur nella eventuale diversità del fine perseguito da ciascuna amministrazione, purché l'accordo non tenda a realizzare la missione istituzionale di una sola delle amministrazioni aderenti;
- d) le stazioni appaltanti o gli enti concedenti partecipanti svolgono sul mercato aperto meno del 20 per cento delle attività interessate dalla cooperazione.

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare

- è soggetto avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica;
- nell'ambito del Piano Regionale Integrato della Sanità Pubblica Veterinaria 2019-2023 approvato con DCR 522 del 28 maggio 2019 fornisce le indicazioni di programmazione regionale per tutta l'area della prevenzione veterinaria e in particolare prevede attività di collaborazione con le Università finalizzate al raggiungimento degli obiettivi strategici regionali;
- persegue le attività di monitoraggio sul rispetto del benessere animale anche per tramite del Piano regionale sulla sperimentazione animale;
- ha incluso nel Piano degli studi e delle ricerche approvato con il documento tecnico di accompagnamento al bilancio 2024-2026 una specifica attività di ricerca nell'ambito della formazione sui metodi alternativi in sperimentazione animale: "Stampa 3D per la realizzazione di modelli alternativi nell'alta formazione e training in medicina umana e veterinaria"

Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura dell'Università di Pavia

- è un organismo di diritto pubblico ai sensi dell'art. 1 par. 9 della Direttiva comunitaria 2004/I 8/CE e nello specifico è un'istituzione universitaria pubblica e autonoma della Repubblica italiana, dotata di personalità giuridica con autonomia didattica, scientifica, organizzativa, finanziaria e contabile;
- ha tra i suoi fini l'elaborazione e la trasmissione delle conoscenze scientifiche, tecnologiche, umanistiche ed economico-sociali nonché la promozione e l'organizzazione della ricerca;
- il Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura dell'Università di Pavia è in possesso delle competenze scientifiche relative alle specificità socioeconomiche e sanitarie della Regione Lombardia;
- presso il Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura è attivo il laboratorio 3D4Med, laboratorio clinico di stampa 3D nato dalla collaborazione tra il Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura e la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia;
- il laboratorio 3D4Med è stato il primo laboratorio italiano a svolgere attività di ricerca e clinica sull'applicazione delle tecnologie di manifattura additiva al mondo medicale e ha tra le sue attività di ricerca la produzione di modelli anatomici per training o simulazione;

Articolo 1 - Obiettivi da realizzare

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo e si intendono integralmente trascritte nel presente articolo. Il presente accordo stabilisce l'ambito di collaborazione tra Regione Lombardia (ente pubblico) e il Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura dell'Università degli Studi di Pavia (ente pubblico) per la collaborazione alle attività di realizzazione del progetto strategico regionale "Stampa 3D per la realizzazione di modelli alternativi nell'alta formazione e training in medicina umana e veterinaria".

Articolo 2 – Referenti dell'accordo

Per l'attuazione e il coordinamento delle attività previste nel presente accordo le Parti indicano quali responsabili il Dott. Giovanni Pavesi, o suo delegato, per Regione Lombardia e la Dott.ssa Stefania Marconi, o suo delegato per il Laboratorio 3D4Med del Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura dell'Università degli Studi di Pavia.

Articolo 3 - Termini e modalità di svolgimento delle attività

Le Parti si impegnano, in esecuzione del presente accordo, a:

- svolgere tutte le attività necessarie alla realizzazione del progetto con la massima cura e diligenza;
- tenersi costantemente informati sulle attività effettuate;
- mettere a disposizione, su richiesta dell'altra Parte, i documenti e materiali relativi.

Ciascuna Parte metterà a disposizione le proprie competenze e le professionalità, per lo svolgimento delle attività di comune interesse.

Regione Lombardia coordina le attività previste e si impegna a fornire il supporto delle proprie conoscenze ai fini della programmazione delle attività in conformità ai propri scopi istituzionali. Al Laboratorio 3D4Med del Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura spetta la direzione scientifica delle attività. Il Laboratorio si riserva di utilizzare tutti gli strumenti, le articolazioni interne e le Strutture dipartimentali più funzionali alla più celere ed efficiente gestione delle attività.

Articolo 4 - Oneri finanziari e loro modalità di ripartizione ed erogazione

Regione Lombardia riconoscerà al Laboratorio 3D4Med - Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura a titolo di rimborso massimo complessivo, Euro 90.000.

Il rimborso verrà erogato in tre tranches:

- € 30,000,00 (trentamila/00), a seguito dell'approvazione da parte del Direttore della Unità Organizzativa Veterinaria di un rapporto di impostazione delle attività presentato alla DG Welfare dal Laboratorio 3D4Med del Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura dall'Università degli Studi di Pavia successivamente alla sottoscrizione dell'accordo di collaborazione;
- € 30,000,00 (trentamila/00), ad un anno dall'avvio del programma, previa condivisione di un rapporto intermedio relativo all'attività svolta, approvato e sottoscritto dal Direttore della Unità Organizzativa Veterinaria della DG Welfare;
- € 30,000,00 (trentamila/00), alla scadenza dell'accordo, previa condivisione del rapporto finale di attività, approvato e sottoscritto dal Direttore della Unità Organizzativa Veterinaria della DG Welfare.

Articolo 5 – Durata

Le attività contemplate dal presente accordo si concluderanno entro il 31 dicembre 2026, salvo proroga da stabilirsi di comune accordo tra le Parti.

Articolo 6 – Copertura assicurativa

Il Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura dell'Università degli Studi di Pavia garantisce la copertura assicurativa in caso di infortuni del proprio personale impegnato nelle attività oggetto del presente accordo nonché per responsabilità civile verso terzi dell'Ateneo e dello stesso personale.

Regione Lombardia -Direzione Generale Welfare garantisce analoga copertura assicurativa in caso di infortuni dei propri dipendenti o collaboratori a qualsiasi titolo impegnati nello svolgimento delle suddette attività nonché per responsabilità civile verso terzi di Regione Lombardia -Direzione Generale Welfare e del personale e collaboratori dello stesso.

Articolo 7 – Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Al fine di garantire la tutela della salute e la sicurezza del personale universitario e dei soggetti ad esso equiparati, ai sensi dell'art. 2 comma 4 del Decreto 5 agosto 1998 n. 363, così come di quello della Regione Lombardia -Direzione Generale Welfare che in ragione dell'attività specificamente svolta, rispettivamente presso strutture della Regione Lombardia e del Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura dell'Università degli Studi di Pavia, sono esposti a rischi, vengono individuati i soggetti cui competono gli obblighi previsti dal D.lgs. n. 81/2008. Al riguardo, le parti concordano che quando il personale delle due parti si reca presso la sede dell'altra parte per le attività di collaborazione, il datore di lavoro della sede ospitante, sulla base delle risultanze della valutazione dei rischi di cui al D.lgs. 81/2008, da lui realizzata, assicura al su citato personale, esclusivamente per le attività svolte in spazi di sua competenza, le misure generali di tutela della salute e della sicurezza e le misure specifiche di protezione e prevenzione dei rischi, comprese l'informazione, la formazione e l'addestramento, come previsto dagli artt. 36 e 37 del citato decreto, esclusa la sorveglianza sanitaria. Il personale universitario e i soggetti ad esso equiparati, nonché il personale della Regione Lombardia -Direzione Generale Welfare, sono tenuti alla osservanza delle disposizioni in materia di prevenzione, sicurezza e tutela della salute dei lavoratori impartite dalla sede ospitante.

Articolo 8 – Riservatezza e proprietà scientifica

Ciascuna Parte si impegna a trattare come “confidenziali” tutte le informazioni, indicate come tali dai rispettivi responsabili scientifici e rese note in virtù del presente accordo. I risultati e le informazioni ottenuti a seguito dell'elaborazioni dei dati di cui al presente accordo sono di proprietà delle Parti. Le informazioni da considerarsi confidenziali potranno essere divulgate previa autorizzazione scritta delle Parti e non potranno essere utilizzate se non per finalità connesse presente accordo. Le informazioni confidenziali verranno comunicate unicamente a coloro che oggettivamente necessitano di acquisirne conoscenza per gli scopi della presente collaborazione e che abbiano a loro volta previamente assunto un obbligo di riservatezza conforme alle previsioni del presente accordo.

Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione del Progetto verranno e/o potrebbero essere utilizzati in varia misura know-how e/o beni coperti da diritto di proprietà industriale e/o intellettuale in titolarità di ciascuna di esse su cui l'altra Parte non acquisirà alcun diritto di utilizzazione a qualunque titolo.

La titolarità dei diritti derivanti dalla registrazione e dalla conseguente diffusione dei risultati delle attività di ricerca connesse alle iniziative oggetto del presente accordo sarà disciplinata con specifici accordi conclusi dalle Parti, nel rispetto di quanto previsto in materia dalle norme vigenti per la titolarità dei brevetti. I risultati delle attività oggetto della collaborazione avranno carattere riservato e potranno essere divulgati - in forma aggregata - e utilizzati liberamente da Regione Lombardia, facendo esplicito richiamo al presente accordo. I risultati delle attività oggetto della collaborazione avranno carattere riservato e potranno essere divulgati - in forma aggregata - e utilizzati dal Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura dell'Università degli Studi di Pavia, previo assenso di Regione Lombardia, facendo esplicito richiamo al presente accordo. Le parti dichiarano reciprocamente di essere informate e di acconsentire che i dati personali forniti e/o raccolti in conseguenza della stipula del presente accordo verranno trattati esclusivamente per le finalità ivi indicate ed in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali. Le Parti si impegnano a conformarsi ad ogni obbligo previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 concernente la “tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati” (di seguito “GDPR”) nonché alle normative nazionali in materia ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Ciascuna Parte riconosce ed accetta che i dati personali relativi all'altra Parte, nonché i dati personali (es. nominativi, indirizzo email aziendale, ecc.) di propri dipendenti / collaboratori, coinvolti nelle attività di cui alla presente convenzione, saranno trattati dall'altra Parte in qualità di Titolare Autonomo del trattamento dei dati personali (di seguito “Titolare”) per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all'esecuzione della convenzione stessa ed in conformità con l'informativa resa da ognuna ai sensi e per gli effetti del GDPR che l'altra Parte si impegna sin da ora a portare a conoscenza dei propri dipendenti / collaboratori, nell'ambito delle proprie procedure interne.

Resta inteso che i dati personali saranno trattati, secondo principi di liceità e correttezza, in modo da

tutelare i diritti e le libertà fondamentali, nel rispetto di misure tecniche e organizzative adeguate ad assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, con modalità manuali e/o automatizzate.

Il Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura dell'Università degli Studi di Pavia si impegna a porre in essere tutte le iniziative volte a diffondere ed incentivare il più ampiamente possibile l'impiego nelle attività di formazione dei simulatori elaborati ai sensi del presente accordo.

Articolo 9 – Controversie

Le Parti si impegnano reciprocamente a definire amichevolmente ogni controversia che dovesse derivare dalla interpretazione, validità, efficacia, esecuzione e risoluzione del presente accordo. Solo nel caso in cui non si dovesse raggiungere una composizione amichevole, le controversie sono riservate alla competenza esclusiva del Tribunale di Milano.

Articolo 10 - Risoluzione dell'accordo

Il presente accordo potrà essere risolto, su iniziativa di ciascuna delle Parti, prima della scadenza per i casi di inadempimento degli obblighi da esso derivanti ovvero per mutuo consenso delle Parti risultante da atto scritto.

Articolo 11 – Bollo

Il presente accordo è soggetto ad imposta di bollo a cura e spese del Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura dell'Università degli Studi di Pavia, salvo che lo stesso goda dell'esenzione prevista dalla normativa vigente. L'imposta è assolta in modo virtuale ai sensi dell'art. 2, Tabella A, tariffa parte I, del D.P.R. 642/72, in modalità virtuale, sull'unico originale, dall'Università di Pavia, in forza di autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate, Ufficio locale di Pavia, n. 1 del 22.11.2001.

Articolo 12 – Sottoscrizione e Registrazione

L'accordo è firmato digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e sarà registrato in caso d'uso e a taxa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

Letto, approvato e sottoscritto

Per Regione Lombardia
Il Direttore Generale della Direzione Generale Welfare
(Dott. Giovanni Pavesi)

Per il Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura
Il Direttore
(Prof. Alessandro Reali)