



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

DELIBERAZIONE N° XI / 3450

Seduta del 28/07/2020

---

Presidente

**ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*  
STEFANO BOLOGNINI  
MARTINA CAMBIAGHI  
DAVIDE CARLO CAPARINI  
RAFFAELE CATTANEO  
RICCARDO DE CORATO  
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI  
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA  
STEFANO BRUNO GALLI  
LARA MAGONI  
ALESSANDRO MATTINZOLI  
SILVIA PIANI  
FABIO ROLFI  
MASSIMO SERTORI  
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI PROTOCOLLO D'INTESA TRA REGIONE LOMBARDIA E UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO IN TEMA DI LABORATORI DI RIFERIMENTO PER L'ATTIVITA' DI SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE INFETTIVE DI MORBILLO, ROSOLIA, POLIOMIELITE, EPATITI VIRALI, INFLUENZA, SALMONELLOSI NON TIFOIDEE E LISTERIOSI E RICONOSCIMENTO DELL'ATTIVITA' DI LABORATORIO PER LA DIAGNOSI DI COVID 19 NEL PERIODO GENNAIO-GIUGNO 2020 DEL LABORATORIO DEL DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE PER LA SALUTE

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Trivelli

Il Dirigente Maria Gramegna

L'atto si compone di 18 pagine

di cui 9 pagine di allegati

parte integrante



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

### **PREMESSO CHE:**

- il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502” prevede che il SSN garantisca attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie;
- il “Piano Nazionale Prevenzione 2014-2018”, approvato con Intesa Stato-Regioni del 5 novembre 2014 e prorogato al 2019 dall'Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017, pone come macro-obiettivo la riduzione della frequenza di infezioni/malattie infettive
- il Programma Regionale di Sviluppo (PRS) della XI Legislatura, approvato con D.C.R. XI/64 del 10 luglio 2018, sancisce la prevenzione quale strumento di “guadagno della salute” e di miglior utilizzo delle risorse e prevede che con la realizzazione del Piano Regionale di Prevenzione si procederà alla prevenzione, sorveglianza e controllo delle malattie infettive anche attraverso i programmi di profilassi vaccinale e campagne di comunicazione, comprensivi gli interventi per la prevenzione delle malattie trasmissibili.
- la LR 30 dicembre 2009, n. 33 “Testo Unico delle Leggi Regionali in materia di Sanità” nella quale, al titolo VI “ Norme in materia di prevenzione e promozione della salute”, ed in particolare all'art.55, enuncia che in “attuazione dei piani nazionale e regionale della prevenzione sono realizzati interventi finalizzati a sostenere stili di vita sani, a realizzare ambienti favorevoli alla salute, a eliminare o contenere i rischi per la salute dei singoli e delle collettività, attraverso azioni di profilassi e di diagnosi precoce, anche integrate con i percorsi terapeutico assistenziali di presa in carico per prevenire o ritardare l'insorgenza delle complicanze più gravi”;

### **VISTI:**

- il piano della Organizzazione Mondiale della Sanità per l'eliminazione del Morbillo della Rosolia “2012-2020 GLOBAL MEASLES AND RUBELLA”;
- il piano della Organizzazione Mondiale della Sanità per giungere alla eradicazione della poliomielite “Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018”;
- la Circolare del Ministero della Salute del 04/06/2020 n. 0019214—DGPRES-MDS-P- con oggetto “Prevenzione e controllo dell'influenza:



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

raccomandazioni per la stagione 2020-2021” nella quale sono indicati come laboratori di riferimento regionale che partecipano sia alla sorveglianza sentinella in periodo interpandemico, sia alla gestione delle forme gravi e/o pandemiche, sia il laboratorio del “Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano” sia il laboratorio di “Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo”, Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia;

- la D.G.R. del 31 luglio 2017 n. X/6969 con oggetto “Approvazione dello Schema di Protocollo d'Intesa tra Regione Lombardia e Università degli Studi di Milano in tema di laboratori di riferimento per l'attività di sorveglianza delle malattie infettive di morbillo, rosolia, poliomielite ed epatiti” con cui è stato approvato il suddetto Protocollo con scadenza il 31.12.2019;
- la D.G.R. del 18 giugno 2018 n. XI/231 con oggetto “Approvazione dello Schema di Protocollo d'Intesa tra Regione Lombardia e Università degli Studi di Milano in tema di Laboratorio di riferimento per l'attività di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza” con cui è stato approvato il suddetto Protocollo d'Intesa con scadenza 01.06.2020 (campagna antinfluenzale 2019/2020);
- il Decreto Legge 25 marzo 2020, n. 19 «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.»;
- l'articolo 3 del Decreto Legge 18/2020 convertito nella legge 24 aprile 2020 n. 27, recante “Potenziamento delle reti di assistenza territoriale” che consente alle Regioni di stipulare contratti in deroga al limite di spesa per la gestione nel territorio regionale dell'emergenza COVID-19;

#### **DATO ATTO CHE:**

- la D.G.R. n. VI/18853 del 30 settembre 2004 “Sorveglianza, notifica e controllo delle malattie infettive: revisione e riordino degli interventi di prevenzione in Regione Lombardia” ha innovato le modalità di segnalazione delle malattie infettive e le misure da porre in atto per limitare la diffusione dei casi contagiosi, descrivendo il ruolo dei laboratori nel sistema di sorveglianza;
- la D.C.R. del 17 luglio 2018 – n. XI/67 “Proroga al 2019 del Piano regionale di Prevenzione di Regione Lombardia 2014-18, ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 21 dicembre 2017 pone le attività di sorveglianza e profilassi per le malattie infettive come obiettivo per Regione Lombardia e impegna la



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

stessa al concorso per il raggiungimento delle strategie nazionali e richiama l'importanza del ruolo dei laboratori nella sorveglianza epidemiologica ovvero della definizione di una rete di laboratori atti ad effettuare indagini microbiologiche con finalità epidemiologiche, onde disporre di dati approfonditi sulle malattie infettive di maggior impatto;";

#### **CONSIDERATO CHE:**

- con la D.G.R. n. XI/1046 del 17/12/2018 "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2019" – Sub Allegato H, Regione Lombardia ha confermato nel Dipartimento di Scienze Biomediche per la salute, Università degli Studi di Milano, i laboratori di riferimento regionali in tema di sorveglianza di morbillo, rosolia, poliomieliti, epatiti virali ed influenza;
- con nota I.S.S. - M.I.P.I. del 2 settembre 2016 n. 1095, è stata data comunicazione alla DG Welfare di regione Lombardia che il Laboratorio EpiSoMi (Epidemiologia e Sorveglianza Molecolare delle Infezioni) ha superato l'iter di accreditamento richiesto dall'OMS ed è stato arruolato dall'Istituto Superiore di Sanità come "Laboratorio di Riferimento Regionale" per il morbillo e la rosolia nella rete MoRoNET;
- il Laboratorio del Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute dell'Università degli Studi di Milano è stato accreditato a partire dal 1997 come Laboratorio di riferimento Sub-Nazionale per il coordinamento a livello regionale del progetto OMS di Sorveglianza Attiva delle Paralisi Flaccide Acute (PFA) e della Sorveglianza Ambientale di Poliovirus ed altri Enterovirus non Polio nonché definito come riferimento regionale dalla sopracitata D.G.R. n. XI/1046;
- il Laboratorio per l'influenza del Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute dell'Università degli Studi di Milano è identificato di riferimento per la regione Lombardia in merito alla sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza come riportato nella Circolare Ministeriale 0019214-04/06/2020-DGPRES-MDS-P avente oggetto "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021";
- Il laboratorio Enterobatteri Patogeni dello stesso Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute è entrato a far parte nel 2019 del Sistema IRIDA-ARIES (Integrated Rapid Infectious Disease Analysis – Advanced Research Infrastructure for Experimentation in Genomic) con focus sulla Listeria;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

### **CONSIDERATO INOLTRE CHE:**

- con D.G.R. del 16 dicembre 2019 n° X/2672 con oggetto "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2020" si prevede per il 2020 che "In continuità con i precedenti anni, l'attività laboratoristica di supporto alla sorveglianza delle malattie infettive garantita dalla rete dei laboratori clinici e universitari di riferimento è valorizzata fino ad un massimo di Euro 500.000,00 di cui [omissis] una quota assegnata nell'ambito della convenzione con l'Università degli Studi di Milano, procedendo con l'aggiornamento della DGR n. X/ 6969 del 31/07/2017 "Approvazione dello schema di protocollo d'intesa tra Regione Lombardia e Università degli Studi di Milano in tema di laboratori di riferimento per l'attività di sorveglianza delle malattie infettive di morbillo e rosolia, poliomielite, epatiti". Nell'ambito della convenzione verrà affidata anche la sorveglianza sulle listeriosi e salmonellosi non tifoidee.";

**RICHIAMATO** il D.lgs 18/04/2016 n. 50 avente ad oggetto: "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", all'art. 5 comma 6 prevede: "Un accordo concluso esclusivamente tra due o più amministrazioni aggiudicatrici non rientra nell'ambito di applicazione del presente codice, quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni: a) l'accordo stabilisce o realizza una cooperazione tra le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori partecipanti, finalizzata a garantire che i servizi pubblici che essi sono tenuti a svolgere siano prestati nell'ottica di conseguire gli obiettivi che essi hanno in comune; b) l'attuazione di tale cooperazione è retta esclusivamente da considerazioni inerenti all'interesse pubblico; c) le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori partecipanti svolgono sul mercato aperto meno del 20 per cento delle attività interessate dalla cooperazione." Il comma 6 dell'art. 5 del Codice degli Appalti disciplina quindi il caso in cui un accordo concluso esclusivamente tra due o più amministrazioni aggiudicatrici non rientri nell'ambito di applicazione del Codice Stesso;

### **VERIFICATO CHE:**

- la collaborazione tra la DG Welfare Regione Lombardia e il Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano in merito



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

alla attività di laboratori di riferimento regionali in tema di sorveglianza di morbillo, rosolia, poliomielite, epatiti virali, influenza, salmonellosi non tifoidee e listeriosi risponde ad obiettivi comuni per entrambe le istituzioni: per l'Ateneo l'interesse in ordine all'applicazione/elaborazione di tecniche di laboratorio avanzate per la ricerca epidemiologica sulle malattie infettive e di contesto; per Regione Lombardia a garantire il supporto tecnico-scientifico nel suo compito di tutela della salute dei cittadini;

- l'attuazione di tale cooperazione è retta esclusivamente da considerazioni inerenti all'interesse pubblico finalizzato a garantire una efficiente ed efficace applicazione dei Livelli essenziali di Assistenza in tema di malattie infettive;

#### **PRESO ATTO:**

- del verbale del Consiglio del Dipartimento di Scienze Biomediche della seduta del 5 dicembre 2019, trasmesso a Regione Lombardia con Protocollo USDM-MIL.2020.0003116, con il quale è stata approvata la proposta di Regione Lombardia, nota Protocollo G1.2019.0040098 del 02/12/2019, di attivazione di un progetto di collaborazione con Regione Lombardia;
- della dichiarazione del dirigente dell'area Direzione Contabilità Bilancio e Programmazione Finanziaria dell'Università degli Studi di Milano dr.ssa Tiziana Maifredi - datata 31 gennaio 2020- la quale dichiara: " che in base all'art.5 del codice degli Appalti il fatturato medio dell'Università degli Studi di Milano del biennio 2017-2018 è di € 9.628.997,80 e che le attività interessate dalla cooperazione non superano il 20% del suddetto fatturato";

**RITENUTO** di riconoscere annualmente al Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano per la attività di laboratorio di riferimento regionale quanto segue:

- la somma fino a 120.000,00 euro / anno, per le malattie infettive di morbillo, rosolia, epatite virale (A, B, C, D, E), poliomielite, salmonellosi non tifoidee e listeriosi;
- la somma fino a 45.000,00 / anno (per ciascuna stagione), per l'influenza;

#### **VERIFICATO INOLTRE CHE:**

- l'Istituto Superiore di Sanità a Gennaio 2020 ha attivato i laboratori facenti parte della rete Influnet al fine di garantire la loro capacità di diagnosi del nuovo Corona Virus ora Sars Cov 2, tra cui il laboratorio del Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute avente come referente la Prof.ssa Elena Pariani;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

- con nota G1.2020.0002677 del 23/01/2020 avente oggetto “Polmonite da nuovo coronavirus (2019-nCoV) in Cina – Nota Ministero della Salute prot. N. 0001997-22/01/2020-DGPRES-DGPRES-P” il Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università di Milano il Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università di Milano è stato indicato come laboratorio di riferimento per la ricerca di Sars Cov 2 in Lombardia;
- da gennaio 2020 al 30 giugno 2020 il laboratorio ha analizzato 9022 il test molecolari per la ricerca di Sars Cov 2 regolarmente rendicontati nel “flusso tamponi” come da indicazioni della nota G1.2020.0021565 del 28/05/2020;

**RICHIAMATA** la DGR XI/3132 del 12/05/2020 avente oggetto “Determinazioni in merito al trattamento informativo ed economico della prestazione test molecolare virus Sars Cov 2” in cui si stabilisce come unico valore tariffario del test molecolare il valore di € 62,89, dedotti eventuali oneri già a carico del SSR, ed eventualmente congruati successivamente alle eventuali nuove indicazioni nazionali;

**RITENUTO** per quanto sopra riportato di procedere alla approvazione di un unico Schema di Protocollo di intesa tra Regione Lombardia e Università degli Studi di Milano di cui all'Allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente atto, per l'attività di sorveglianza delle malattie infettive di morbillo, rosolia, poliomielite, epatiti virali, influenza, salmonellosi non tifoidee e listeriosi;

#### **STABILITO:**

- che, stante l'emergenza COVID-19 che ha ritardato il rinnovo della convenzione già in essere tra Regione Lombardia e Università degli Studi di Milano, il protocollo d'intesa avrà efficacia a decorrere dall'1.1.2020 fino al 31.12.2022 per la sorveglianza delle malattie di morbillo, rosolia, epatiti virali (A, B, C, D, E), poliomielite, salmonellosi non tifoidee e listeriosi, e per l'influenza (stagioni influenzali 2020/21 – 2021/22 e 2022/23);
- che la copertura finanziaria di Euro 165.000 sarà garantita, per l'anno 2020, a carico delle disponibilità esistenti al capitolo 8378 del bilancio per l'esercizio in corso e per gli anni 2021 e 2022, sul corrispondente capitolo, previa approvazione del bilancio regionale degli esercizi interessati;

**RITENUTO ALTRESI'** riconoscere per l'emergenza COVID 19 l'operato del laboratorio Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute avente come referente la Prof.ssa Elena Pariani che da gennaio 2020 al 30 giugno 2020 il laboratorio ha analizzato 9022 test molecolari per la diagnosi di COVID-19 per un valore pari a Euro 567.393 € che saranno garantiti a carico delle disponibilità esistenti al capitolo





## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

8378 del bilancio per l'esercizio in corso, che tali costi concorrono all'insieme delle misure di sanità pubblica poste in essere per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e che, pertanto, saranno oggetto di specifica rendicontazione da trasmettere al Commissario straordinario per l'emergenza anche al fine del riconoscimento economico;

**A voti unanimi** espressi nelle forma di legge;

#### **DELIBERA**

1. di approvare lo Schema di Protocollo tra Regione Lombardia e Università degli Studi di Milano di cui all'Allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare atto che il protocollo d'intesa si svilupperà attraverso accordi attuativi da concordarsi tra Università degli Studi di Milano e la Direzione Generale Welfare;
3. di stabilire che il protocollo d'intesa avrà efficacia a decorrere dall'1.1.2020 fino al 31.12.2022 per la sorveglianza delle malattie di morbillo, rosolia, epatiti virali (A, B, C, D, E), poliomielite, salmonellosi non tifoidee e listeriosi, e per l'influenza (stagioni influenzali 2020/21 – 2021/22 e 2022/23);
4. di demandare la sottoscrizione del protocollo d'intesa al Direttore Generale della Direzione Generale Welfare;
5. di riconoscere per la attività di laboratorio di riferimento regionale quanto segue:
  - la somma fino a 120.000,00 euro / anno, per le malattie infettive di morbillo, rosolia, epatite virale (A, B, C, D, E), poliomielite, salmonellosi non tifoidee e listeriosi;
  - la somma fino a 45.000,00 / anno per ciascuna stagione, per l'influenza;
6. di precisare che la copertura finanziaria per la attività di laboratorio di riferimento regionale sarà garantita, per l'anno 2020, a carico delle disponibilità esistenti al capitolo 8378 del bilancio per l'esercizio in corso e per gli anni 2021 e 2022 sul corrispondente capitolo, previa approvazione





## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

del bilancio regionale, degli esercizi interessati;

7. riconoscere per l'emergenza COVID 19 l'operato del laboratorio Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute avente come referente la Prof.ssa Elena Pariani che da gennaio 2020 al 30 giugno 2020 il laboratorio ha analizzato 9022 test molecolari per la diagnosi di COVID-19 per un valore pari a Euro 567.393 € che saranno garantiti a carico delle disponibilità esistenti al capitolo 8378 del bilancio per l'esercizio in corso, che tali costi concorrono all'insieme delle misure di sanità pubblica poste in essere per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e che, pertanto, saranno oggetto di specifica rendicontazione da trasmettere al Commissario straordinario per l'emergenza anche al fine del riconoscimento economico;
8. di attestare che contestualmente alla data di adozione del presente atto si provvede alla pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013.

IL SEGRETARIO  
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge