

PROTOCOLLO DI INTESA TRA REGIONE LOMBARDIA - DIREZIONE GENERALE WELFARE E L'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO - DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE PER LA SALUTE (SCIBIS) – LABORATORIO DI VIROLOGIA - PER L'ATTUAZIONE DELLA SORVEGLIANZA DELLE ACQUE REFLUE IN REGIONE LOMBARDIA

TRA

La **Regione Lombardia** - Direzione Generale Welfare, con sede legale in Piazza Città di Lombardia, 1 – 20124 Milano, codice fiscale 80050050154, qui rappresentata dal Direttore Generale pro tempore Dr. Mario Giovanni Melazzini, domiciliato per la carica presso la sede di Milano, Piazza Città di Lombardia, 1, (di seguito indicata come Regione), autorizzato alla firma in attuazione della DGR n. del

E

L'Università degli Studi di Milano, con sede in Milano - 20122, via Festa del Perdono 7, C.F. n. 80012650158, P.I. n. 03064870151, rappresentata dalla Rettore pro tempore, Prof.ssa Marina Marzia Brambilla, operante ai fini del presente atto tramite il Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute (SCIBIS) – Laboratorio di Virologia in via Pascal 36, di seguito indicata come "UNIMI-SCIBIS"

RICHIAMATI

- la raccomandazione (UE) 2021/472 della commissione europea del 17/03/2021, relativa a un approccio comune per istituire una sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue nell'UE;
- l'art. 15 della L. 241/1990, che consente agli Enti pubblici di concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- l'art. 7, comma 4 del D. Lgs. 36/2023 concernente il principio di autoorganizzazione amministrativa;
- la DGR n. XI/5807 del 29/12/2021 "Approvazione dello schema di protocollo di intesa tra Regione Lombardia e i laboratori riconosciuti da ISS per la partecipazione al protocollo nazionale SARI per la ricerca del SARSCOV2 nelle acque reflue (Progetto SARI - Sorveglianza Ambientale Reflui in Italia)";
- il Decreto delle DG Welfare n. 4516 del 01/04/2021, con cui è stata istituita la Rete lombarda per la Sorveglianza ambientale di SARS-CoV-2 nei reflui urbani, al fine di sviluppare il sistema di sorveglianza regionale sulle acque reflue;
- la DGR XI/6871 del 02/08/2022 "Aggiornamento Piano Studi e Ricerche 2022-2024 della DGR n. 5800/2021 per la sola parte degli studi afferenti all'area sociale – Soc. 13.1";
- la DGR n. XII/2927 del 5.8.2024 "Implementazione della sorveglianza delle acque reflue in Regione Lombardia per i virus respiratori e approvazione dello schema di convenzione con i laboratori di analisi per l'attuazione del progetto";
- la DGR n. del "Aggiornamento e implementazione del progetto di sorveglianza delle acque reflue in Regione Lombardia per i virus respiratori, di cui alla DGR n. XII/2927 del 05/08/2024";

PREMESSO CHE

Il Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute (SCIBIS) – Laboratorio di Virologia dell'Università degli Studi di Milano:

- è un organismo di diritto pubblico e, nello specifico, è un'istituzione universitaria, 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;
- promuove e coordina ricerca di base, epidemiologica, di promozione della salute, clinica e forense, organizza didattica per formare professionisti attivi per la tutela, cura e promozione della salute, collabora con strutture sanitarie, nell'imprescindibile legame tra ricerca, didattica e assistenza per garantire il diritto alla salute dell'individuo e nell'interesse della comunità.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – PREMESSE

Le premesse sopra indicate costituiscono parte integrante del presente protocollo di intesa.

ART. 2 – REVOCA CONVENZIONE EX DGR N. XII/2927 DEL 05/08/2024

Ai sensi di quanto previsto al punto 2 del dispositivo della DGR n. del, si intende revocato il protocollo d'intesa di pari oggetto sottoscritto tra le parti in attuazione della DGR n. XII/2927/2024, precisando che sono fatti salvi tutti gli effetti espliciti nel periodo di validità, la cui scadenza è rideterminata alla data del 31.12.2025.

Per il periodo di validità del protocollo oggetto di revoca (1.9.2024 – 31.12.2025), restano quindi confermate tutte le condizioni stabilite, fatta eccezione per le rettifiche introdotte con DGR n. del, come riportate in dettaglio al successivo art. 7.

ART. 3 - FINALITÀ E OGGETTO DEL PROTOCOLLO DI INTESA

Regione Lombardia e UNIMI-SCIBIS si propongono di conseguire una stretta collaborazione progettuale, attuando forme di cooperazione per quanto riguarda il progetto di sorveglianza delle acque reflue in Regione Lombardia in coerenza con quanto previsto dal piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale.

ART. 4 - IMPEGNI DELLE PARTI

Regione Lombardia, UNIMI-SCIBIS e gli altri Laboratori individuati con DGR n. del collaboreranno per migliorare l'attività di sorveglianza delle acque reflue con l'obiettivo di monitorare la diffusione di virus respiratori e patogeni emergenti.

A. Per la caratterizzazione microbiologica, il laboratorio di virologia di UNIMI-SCIBIS, a partire dall'1.1.2026, svolgerà le analisi su:

- (1) SARS-CoV2,
- (2) Virus Influenzali A/B,
- (3) Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) A/B

- (4) Enterovirus,
- (5) Adenovirus,
- (6) Virus Influenzale Aviario.

Per questa attività si considerano le analisi da effettuare sui campioni prelevati da n. 6 depuratori, per 4 campionamenti al mese, per 48 settimane annue, per un totale massimo di 600 campionamenti nel periodo 1.1.2026 - 31.3.2028.

- B.** Nell'ambito del c.d. PROGETTO MILANO, anch'esso già previsto ed approvato dalla DGR n. 2927/2024, proseguirà la collaborazione di UNIMI-SCIBIS con ATS Milano per le attività connesse al sistema di sorveglianza avanzato per l'identificazione precoce di agenti patogeni attraverso l'analisi dei reflui urbani nel Comune di Milano.

Per questa attività si considerano le analisi da effettuare sui campioni prelevati da n. 6 pozzetti, per 4 campionamenti al mese, per 48 settimane annue, per un totale massimo di 600 campionamenti nel periodo 1.1.2026 - 31.3.2028.

- C.** Dall'1.1.2026, UNIMI-SCIBIS avvierà una sperimentazione per la sorveglianza delle sostanze chimiche rinvenibili nelle acque reflue, con particolare riferimento alle sostanze psicoattive d'abuso.

Per questa attività è previsto l'analisi di complessivi 4 campioni prelevati presso i 14 depuratori cittadini per un totale di 56 analisi.

Per tutti i dettagli tecnici delle attività A, B e C sopra descritte si rinvia al "Protocollo tecnico per la sorveglianza delle acque reflue in Lombardia", parte integrante e sostanziale del presente protocollo di intesa (AL01).

- D.** Con decorrenza 1.1.2026 saranno conferiti al Laboratorio di Virologia di UNIMI-SCIBIS i prelievi effettuati, per il tramite di ATS Insubria, nei punti di campionamento individuati presso l'AEROPORTO di MALPENSA, nel quadro del c.d. PROGETTO AEROPORTI, già previsto ed approvato dalla DGR n. 2927/2024 e confermato con DGR n. del

Per questa attività si considera l'analisi da effettuare sul campione prelevato nel sito di Malpensa, per 4 campionamenti al mese, per 48 settimane annue, per un totale massimo di 108 campionamenti nel periodo 1.1.2026 - 31.3.2028.

ART. 5 - CONTENUTI E MODALITÀ DI TRASMISSIONE DEI RAPPORTI INFORMATIVI

UNIMI-SCIBIS dovrà redigere un rapporto annuale, da trasmettere alla U.O. Prevenzione della D.G. Welfare entro il 20 febbraio dell'anno successivo, che dovrà contenere:

- il dettaglio dell'attività svolta, con la descrizione dei campioni analizzati ed i relativi esiti
- la descrizione delle attività scientifiche (pubblicazioni, convegni, etc.) realizzate nell'ambito della sorveglianza oggetto del presente protocollo di intesa;
- il riepilogo dei costi effettivamente sostenuti nel periodo nell'anno solare precedente per le seguenti voci di spesa:
 - reagenti, materiali d'uso, altri beni
 - personale strutturato e non strutturato, compresa la formazione e/o l'aggiornamento
 - trasporti
 - altri costi (da specificare)

ART. 6 – DURATA DEL PROTOCOLLO DI INTESA

Fatto salvo quanto già stabilito all'art. 2, il presente protocollo di intesa ha validità dall'1.1.2026 al 31.3.2028.

ART. 7 - RISORSE, MODALITÀ E TEMPI DI EROGAZIONE

In relazione a quanto stabilito all'art. 2 del presente protocollo, ovvero per il **periodo 1.9.2024 – 31.12.2025**, Regione Lombardia riconoscerà UNIMI-SCIBIS:

- A. per la caratterizzazione microbiologica: l'analisi del campione settimanale eseguito presso n. 6 impianti di depurazione per 52 settimane annue (n. 312 analisi annue) pari a n. 408 analisi nei 16 mesi per Euro 251 ciascuna, per un totale di **Euro 102.408,00**;
- B. per l'eventuale sovra-campionamento massimo del 10% delle analisi del punto precedente, in relazione a variabili epidemiologiche, fino un massimo di **Euro 10.240,00**;
- C. per il PROGETTO MILANO: l'analisi settimanale dei campioni eseguiti presso n. 6 pozzetti per 52 settimane annue (n. 52 x 6 = 312 annue) pari a n. 408 analisi nei 16 mesi per Euro 251 ciascuna, per un totale di **Euro 102.408,00**;

Per l'esecuzione delle attività di cui all'art. 4 del presente protocollo di intesa, e quindi per il **periodo di validità 1.1.2026 – 31.3.2028**, Regione Lombardia riconoscerà UNIMI-SCIBIS:

- A. per la caratterizzazione microbiologica: le analisi del campione settimanale eseguito presso 6 impianti di depurazione, per 48 settimane annue, (n. 48 x 6 = 288 annue) per un totale massimo di 648 campionamenti del valore di Euro 302,00 ciascuno, per la somma di **Euro 195.696,00**;
- B. per il PROGETTO MILANO: l'analisi settimanale dei campioni eseguiti presso n. 6 pozzetti per 48 settimane annue, (n. 48 x 6 = 288 annue) per un totale massimo di 648 campionamenti del valore di Euro 302,00 ciascuno, per la somma di **Euro 195.696,00**;
- D. per la sperimentazione delle sostanze psicoattive d'abuso: l'analisi di complessivi 4 campioni prelevati presso i 14 depuratori cittadini per un totale di 56 analisi del valore di Euro 671,00, per la somma di **Euro 37.576,00**;
- E. per il PROGETTO AEROPORTI: l'analisi sul campione prelevato nel sito di Malpensa, per 4 campionamenti al mese, per 48 settimane annue, per un totale massimo di 108 campionamenti del valore di Euro 302,00 ciascuno, per la somma di Euro **32.616,00**;

L'erogazione dei contributi sarà effettuata da Regione a seguito della presentazione della relazione annuale prevista dall'art. 4 del precedente protocollo d'intesa, corredata dalla nota di debito.

La Regione corrisponderà i contributi, entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione richiesta, mediante accredito sul conto di Tesoreria Unica presso la Banca d'Italia, intestato all'Università degli Studi di Milano.

Si specifica che l'oggetto del protocollo di intesa è strettamente connesso con l'attività istituzionale di ricerca svolta dalle Parti ed il contributo si configura quale compartecipazione alle spese di ricerca e non come corrispettivo erogato a fronte di specifici servizi resi dal beneficiario.

il contributo è quindi da intendersi fuori campo applicazione IVA ai sensi degli artt. 1 e 4 del D.P.R. 633/1972.

ART. 8 - REFERENTI DEL PROTOCOLLO DI INTESA

Il referente del protocollo di intesa per Regione Lombardia è il Dott. Danilo Cereda, Dirigente della Unità Organizzativa Prevenzione della DG Welfare.

Il referente per UNIMI-SCIBIS è il Prof. Sandro Binda.

ART. 9 - COPERTURA ASSICURATIVA

L'Università di Milano garantisce la copertura assicurativa in caso di infortuni del proprio personale impegnato nelle attività oggetto del presente protocollo di intesa, nonché per responsabilità civile verso terzi dello stesso personale.

Regione 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.

ART. 10 - RESPONSABILITÀ

La responsabilità complessiva dell'esecuzione del programma, comprensiva dell'attività di sorveglianza, sarà affidata per UNIMI-SCIBIS, al Prof. Sandro Binda e per Regione Lombardia, al Direttore della Direzione Generale Welfare pro tempore.

Per quanto riguarda le specifiche attività, si precisa che la responsabilità scientifica dell'attività di sorveglianza è affidata al Prof. Sandro Binda.

ART. 11 - REGIME DEI RISULTATI DELLA COLLABORAZIONE SCIENTIFICA E PROPRIETÀ INTELLETTUALE

I risultati delle attività di ricerca resteranno di proprietà comune delle Parti. UNIMI-SCIBIS potrà utilizzare i risultati della ricerca al solo scopo di ricavarne pubblicazioni di carattere scientifico previo assenso scritto di Regione Lombardia - U.O. Prevenzione.

I documenti forniti da Regione, gli studi e gli esiti riservati della ricerca possono essere utilizzati quali materiali per sviluppare tesi di laurea solo previa autorizzazione specifica e scritta da parte di Regione Lombardia - U.O. Prevenzione.

Nel caso di pubblicazione in ambito tecnico-scientifico dei risultati della collaborazione che non siano sottoposti a riservatezza/segretezza, Regione si impegna a citare espressamente UNIMI-SCIBIS.

Regione e UNIMI-SCIBIS non potranno essere citati in sedi diverse da quelle tecnico-scientifiche e comunque non potranno mai essere citati a scopi pubblicitari.

Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione del protocollo di intesa 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.

ART. 12 - RISERVATEZZA

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 protocollo di intesa.

Le informazioni confidenziali dovranno essere identificabili in modelli o altre forme che portino la specifica dicitura "Confidenziale".

Qualora siano trasmesse oralmente, dovranno essere riassunte ed indicate come Riservate/Confidenziali, antecedentemente alla loro trasmissione ovvero con successiva comunicazione scritta da trasmettere alla Parte ricevente entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dalla loro rivelazione.

Le Parti, sotto la propria responsabilità, si impegnano a non riprodurre ed utilizzare per fini diversi dallo scopo del presente protocollo di intesa le informazioni confidenziali che saranno fornite e/o rivelate dalla controparte, o comunque acquisite nell'esecuzione delle attività disciplinate dal presente protocollo di intesa. Le informazioni da considerarsi confidenziali potranno essere divulgate previa autorizzazione scritta delle Parti e non potranno essere utilizzate se non per finalità connesse al presente protocollo di intesa.

Le informazioni confidenziali verranno comunicate unicamente a coloro che oggettivamente necessitano di acquisirne conoscenza per gli scopi del presente protocollo di intesa e che abbiano a loro volta previamente assunto un obbligo di riservatezza conforme alle previsioni del presente protocollo di intesa.

Le obbligazioni di riservatezza e confidenzialità qui stabilite non si applicano alle informazioni che:

- siano già di pubblico dominio e/o appartenenti allo stato dell'arte prima o al momento in cui vengono comunicate alla Parte ricevente;
- diventino di pubblico dominio dopo essere state comunicate alla Parte ricevente, per fatto non imputabile alla stessa;
- siano state acquisite senza vincoli di segretezza da terzi;
- siano state sviluppate indipendentemente dal personale della Parte ricevente che non ha avuto accesso alle informazioni confidenziali della controparte.

Le obbligazioni di riservatezza e confidenzialità stabiliti nel presente protocollo di intesa cesseranno con il termine del presente protocollo di intesa.

UNIMI-SCIBIS non può escludere che vi siano al suo interno ricercatori che, autonomamente e senza avere accesso alle informazioni riservate e confidenziali di Regione, stiano effettuando ricerche nello stesso campo di attività oggetto del presente protocollo di intesa.

Pertanto, Regione riconosce che le presenti obbligazioni di riservatezza e confidenzialità sono limitate, per quanto riguarda UNIMI-SCIBIS, al gruppo di ricerca del Prof. Sandro Binda.

Eventuali modifiche dei componenti del gruppo di ricerca potranno essere successivamente comunicate da UNIMI-SCIBIS a Regione.

UNIMI-SCIBIS non sarà responsabile di eventuali danni che dovessero derivare dalla trasgressione delle disposizioni del presente articolo qualora provi che detta trasgressione si è verificata nonostante l'uso della normale diligenza in rapporto alle circostanze.

ARTICOLO 13 - TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

Al fine di garantire la tutela della salute e la sicurezza del personale delle Parti che, in ragione dell'attività specificamente svolta, rispettivamente presso strutture della Regione e di UNIMI-SCIBIS, 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 delle Parti è tenuto all'osservanza delle disposizioni in materia di prevenzione, sicurezza e tutela della salute dei lavoratori impartite dalla sede ospitante.

ART. 14 – GESTIONE DELLE CONTROVERSIE

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

ART. 15 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Nel corso dell'esecuzione delle attività oggetto del presente protocollo di intesa, ciascuna delle Parti può trovarsi nella condizione di dover trattare dati personali riferibili a dipendenti e/o collaboratori dell'altra Parte, motivo per cui le stesse si impegnano sin d'ora a procedere al trattamento di tali dati personali in conformità alle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR) e successive norme nazionali di adeguamento.

Le Parti si impegnano a condurre le suddette attività di trattamento sulla base dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza dei soggetti interessati e per il solo ed esclusivo fine di perseguire le finalità di cui al presente protocollo di intesa, nonché gli eventuali obblighi di legge allo stesso connessi. Tali dati saranno trattati dalle Parti con sistemi cartacei e/o automatizzati - ad opera di propri dipendenti e/o collaboratori che, in ragione della propria funzione e/o attività, hanno la necessità di trattarli, per le sole finalità suindicate e limitatamente al periodo di tempo necessario al loro conseguimento.

Titolare autonomo per il trattamento dei dati di cui al presente articolo è la Regione come sopra individuata, denominata e domiciliata.

Titolare autonomo per il trattamento dei dati di cui al presente articolo è l'Università degli Studi di Milano nella persona del su delega del Rettore pro-tempore.

I diritti previsti dal Regolamento (UE) 2016/679 potranno essere esercitati da ciascuna Parte mediante richiesta inviata alla controparte.

Per UNIMI-SCIBIS, tale diritto può essere esercitato scrivendo alla casella ovvero scrivendo al Responsabile

ART. 16 – REGISTRAZIONE, SPESE E FIRMA

Il presente atto è sottoscritto in unico originale ai sensi dell'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 tassa 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.

La presente convenzione è soggetta ad imposta di bollo a cura e spese l'Università degli Studi di Milano, salvo che la stessa goda dell'esenzione prevista dalla normativa vigente. L'imposta, nella misura di due (2) marche da bollo del valore di Euro 16 cadauna, per un totale pari ad Euro 32,00, è assolta in modo virtuale (art. 15 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642 e art. 6 del DM 17 giugno 2014) dall'Università degli Studi di Milano, che effettua il pagamento sulla base dell'Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate prot. 3439091 del 14/05/1991 rilasciata dall'Intendenza di Finanza di Milano. La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi degli artt. 5 e 39 del DPR n. 131 del 26 aprile 198.

Data della firma digitale

Per Regione Lombardia
Il Direttore Generale DG Welfare pro tempore
Dr. Mario Giovanni Melazzini

Per l'Università degli Studi di Milano
La Rettrice
Prof.ssa Marina Marzia Brambilla