

## ACCORDO DI COLLABORAZIONE

### TRA

**l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà** (di seguito INMP), con sede in Via di San Gallicano, 25/a – cap. 00153 - Roma, Codice Fiscale e Partita IVA 09694011009, legalmente rappresentato dal Direttore Generale, Dott.ssa Concetta Mirisola,

### E

**la Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare**, (di seguito DG Welfare) – con sede in Milano, Piazza Città di Lombardia, 1 – C.F. 80050050154, rappresentato legalmente dal Direttore Generale, Dott. Marco Trivelli,

### PREMESSO

- che l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà (di seguito INMP), ai sensi dell'articolo 14, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, ha la missione di sorvegliare lo stato di salute della popolazione migrante e l'impatto della povertà sulla salute e dei relativi interventi di prevenzione e assistenza sanitaria, anche attraverso il concorso di progetti interregionali;
- che l'INMP ha avviato le attività di Osservatorio Epidemiologico Nazionale per l'Equità nella Salute (OENES), già OENIP, con l'obiettivo di rilevare le disuguaglianze di salute e individuare le migliori pratiche per il loro contrasto, al fine di identificare e sostenere politiche di promozione della salute a favore delle persone più fragili e supportare le Regioni nella loro implementazione;
- che la pandemia di Covid-19, causata dall'infezione da parte del virus SARS-CoV-2, è stata dichiarata, il 30 gennaio u.s., emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale e che in Italia si rileva un'assenza di informazioni specifiche sulle conseguenze dell'epidemia tra gli immigrati residenti così come una valutazione degli effetti più generali dell'epidemia da Covid-19 sulle disuguaglianze di salute;
- che la UOS Epidemiologia ha elaborato nell'ambito del citato OENES, tra le linee di attività prioritarie, il progetto "Epidemiologia dell'infezione di SARS-CoV-2 (Covid-19) e uso dei servizi sanitari nella popolazione immigrata e in fasce di popolazione vulnerabili in Italia" di

seguito denominato “Epidemiologia dell’infezione da Covid-19”, allegato al presente Accordo quale parte integrante e sostanziale (Allegato 1), per valutare l’andamento dell’epidemia nella popolazione immigrata in Italia e la fattibilità di linee progettuali per studiare l’impatto sull’assistenza sanitaria a particolari fasce di popolazione vulnerabili;

- che il presente Accordo, configurabile come forma di cooperazione stabilita dalle parti, ai sensi dell’articolo 15 della Legge 241 del 1990 e successive modificazioni e integrazioni, rispetta le seguenti condizioni: a) l’accordo è stipulato esclusivamente tra enti pubblici; b) nessun prestatore privato sarà posto in forza del predetto accordo in una situazione privilegiata rispetto ai suoi concorrenti; c) la cooperazione istituita è retta unicamente da considerazioni ed esigenze connesse al perseguimento di obiettivi d’interesse pubblico;
- che l’Accordo tra pubbliche amministrazioni, anche se appartenenti ad ordinamenti autonomi e/o in rapporto di reciproca indipendenza, è finalizzato alla cooperazione cosiddetta non istituzionalizzata/orizzontale, e prevede il trasferimento di risorse entro i ristretti limiti del riconoscimento delle spese di diretta imputazione a carico dell’altro contraente;
- che tutti gli allegati sono parte integrante del presente Accordo

#### **DATO ATTO**

- che con nota prot. 2262 del 07/05/2020, l’INMP ha trasmesso alla DG Welfare la scheda del progetto di seguito denominato “Epidemiologia dell’infezione da Covid-19” da realizzare con gli Enti partner;
- che al suddetto progetto partecipano:
  - Regione Piemonte: Asl TO; 3 - Servizio Sovrazonale di Epidemiologia;
  - Regione Lombardia: Osservatorio Epidemiologico Regionale in collaborazione con gli Osservatori della ATS di Brescia e dell’ATS della Montagna;
  - Regione Veneto: Azienda Zero;
  - Regione Emilia-Romagna: Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia Romagna e Servizio Interaziendale Epidemiologia della AUSL Reggio Emilia;
  - Regione Toscana: Agenzia Regionale Sanità, Osservatorio di epidemiologia;
  - Regione Lazio: Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale;
  - Regione Siciliana - Assessorato alla Salute – Dipartimento Regionale per le attività sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

## **RITENUTO**

opportuno, per i motivi di cui sopra che si intendono integralmente riportati, procedere alla stipula di un accordo di collaborazione per la realizzazione del progetto “Epidemiologia dell’infezione di SARS-CoV-2 (Covid-19) e uso dei servizi sanitari nella popolazione immigrata e in fasce di popolazione vulnerabili in Italia”.

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 (Oggetto dell’Accordo)**

Il presente Accordo ha per oggetto la valutazione dell’andamento dell’epidemia nella popolazione immigrata in Italia e la fattibilità di linee progettuali per studiare l’impatto dell’assistenza sanitaria in particolari fasce di popolazione vulnerabili.

Obiettivi del progetto, descrizione delle attività e cronoprogramma sono riportati nella scheda progettuale allegata al presente Accordo di collaborazione (Allegato 1).

### **Art. 2 (Responsabili scientifici)**

I responsabili scientifici sono, per:

- **INMP**, dott. Alessio Petrelli, dott. Anteo Di Napoli
- **Regione Lombardia**, Dott. Roberto Blaco e Dott.ssa Olivia Leoni

### **Art. 3 (Efficacia e durata)**

Il presente Accordo è efficace per dodici mesi a partire dalla data dell’apposizione dell’ultima firma, salvo proroga.

### **Art. 4 (Riservatezza - Proprietà dei risultati)**

Le Parti si impegnano a non divulgare dati e/o informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante le attività progettuali fino alla loro pubblicazione ufficiale.

La proprietà dei prodotti e delle metodologie sviluppate nell’ambito del progetto, di cui all’allegato 1, è delle Parti, secondo quanto regolamentato dalla normativa vigente in materia.

Qualora le Parti si facciano promotrici o partecipino a congressi, convegni, seminari e manifestazioni similari, nel corso delle quali intendano far uso di/o esporre i prodotti scaturiti dal

presente Accordo, saranno tenute a citare la seguente dichiarazione: “Progetto realizzato in collaborazione tra INMP e la Regione Lombardia.

**Art. 5**  
**(Trattamento dei dati personali)**

Ciascuna delle parti è titolare per il trattamento dei dati personali svolto e vi provvede nell’ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e in modo conforme alle disposizioni normative di cui al D.lgs n. 196/2003 e s.m.i. e al Regolamento europeo n. 679/2016 (GDPR – *General Data Protection Regulation*).

**Art. 6**  
**(Controversie)**

Eventuali controversie in ordine all’interpretazione e/o all’esecuzione del presente Accordo saranno risolte dall’Autorità giudiziaria competente per materia e per territorio in base al luogo di sottoscrizione del medesimo Accordo, con esclusione espressa di ogni competenza arbitrale.

**Art. 7**  
**(Norme transitorie e finali)**

Per quanto non espressamente previsto nel presente Accordo, si applicano le disposizioni della normativa vigente.

Il presente Accordo è soggetto a registrazione in caso d’uso, ai sensi degli artt. 5 e 39 del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della parte che richiede la registrazione.

Il presente Accordo è soggetto a imposta di bollo ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642. L’imposta è assolta da INMP all’atto della firma.

Il presente Accordo si compone di 7 articoli e viene sottoscritto digitalmente.

Lo stesso si intende sottoscritto presso la sede legale dell’INMP.

## I SOTTOSCRITTORI

<p>Per l'<b>INMP</b></p> <p>Il Direttore Generale Dott.ssa Concetta Mirisola*</p>	<p>Per la <b>Regione Lombardia-DG Welfare</b></p> <p>Il Rappresentante Legale Dott. Marco Trivelli *</p>
---	--

Unità Operative	Commessa	CDC	Budget anno
IRP-Epidemiologia	INMP_2013_02	00030202	2020/2021

SCHEDA SINTETICA DI PROGETTO	
<b>1) Titolo</b>	
Epidemiologia dell'infezione di SARS-CoV-2 (Covid-19) e uso dei servizi sanitari nella popolazione immigrata e in fasce di popolazione vulnerabili in Italia	
<b>2) Contesto e razionale</b>	
<p>Il mondo intero sta affrontando la pandemia da Coronavirus (Covid-19), causata dall'infezione da parte del virus SARS-CoV-2. L'epidemia, come è ormai accertato, si è originata nel <i>wet market</i> della città di Wuhan, nella provincia di Hubei in Cina, da cui si è poi diffusa, fino a raggiungere l'Italia dove <b>il 30 gennaio 2020, è stata dichiarata l'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale.</b></p> <p>Il 20 febbraio, è stato individuato il primo caso italiano in un paziente di 35 anni, ricoverato in terapia intensiva nell'Ospedale di Codogno e trovato positivo al Covid-19. Il giorno seguente, a Codogno sono stati individuati altri 36 casi di pazienti positivi, senza un collegamento epidemiologico con il caso precedente. L'individuazione di questo gruppo di persone infette ha rappresentato il momento iniziale del più grande focolaio di Covid-19 al di fuori della Cina.</p> <p>Nelle settimane successive focolai d'infezione sono stati individuati nella maggior parte dei Paesi occidentali. L'11 marzo 2020, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha modificato la definizione del livello dell'infezione da SARS-CoV-2, portandolo da epidemia a <b>pandemia</b>. Per cercare di limitare la diffusione dell'infezione, prima la Cina, poi la Corea del Sud, quindi l'Italia e, progressivamente, molti altri Paesi europei e di altre parti del mondo, hanno chiuso i confini e hanno imposto dei limiti allo spostamento delle persone.</p> <p>L'epicentro della pandemia, col passare delle settimane, si è progressivamente spostato, prima dalla Cina all'Europa occidentale, e poi negli Stati Uniti. Nei paesi europei, seppur con andamenti diversi, il picco dei contagi sembrerebbe essere stato raggiunto e, in alcuni casi, superato. Una stima corretta della diffusione dell'infezione da Covid-19, ma anche della mortalità ad essa attribuibile, è resa difficile, sia dalla velocità di propagazione dei contagi, sia dalle differenze metodologiche tra i Paesi nell'individuare e definire i casi della malattia. L'Italia rimane uno dei Paesi più colpiti al mondo dalla Covid-19, contando a metà aprile del 2020 circa 160.000 casi e oltre 20.000 decessi.</p> <p>Recenti notizie sulla stampa e sui social media hanno proposto interpretazioni talora discordanti sull'andamento dell'epidemia di Covid-19 tra gli immigrati, anche come conseguenza dell'assenza di informazioni specifiche su questo sottogruppo di popolazione. È stato ad esempio ipotizzato che gli immigrati provenienti da paesi a basso reddito e ad alta prevalenza di tubercolosi potrebbero essere a minor rischio di infezione, rispetto ai cittadini dei Paesi ospitanti, per una possibile protezione data dall'alta copertura della vaccinazione antitubercolare, effettuata con vaccino vivo attenuato (BCG). Il vaccino antitubercolare, pur proteggendo nei primi anni di vita, non è efficace nel periodo successivo, né per la prevenzione della malattia, né per l'interruzione della trasmissione della TB nella popolazione. Tuttavia, sembra sia efficace nella stimolazione della risposta del sistema immunitario ad altri agenti infettivi e</p>	

neoplasie.

Un'altra ipotesi proposta, su base genetica, è stata quella di una maggiore protezione nella popolazione africana nei confronti del Covid-19, sulla base di un diverso polimorfismo dell'enzima ACE-2. Sembrerebbe infatti che il nuovo coronavirus, SARS-CoV-2, per entrare nelle cellule bersaglio, usi proprio il legame con l'enzima ACE-2 e, pertanto, una maggiore espressione di ACE-2, potrebbe accelerare l'assorbimento del virus nelle cellule e la colonizzazione del tessuto polmonare dell'ospite.

Alla luce di tali considerazioni, risulta quindi indifferibile l'esigenza di raccogliere dati, validi dal punto di vista scientifico, sulla diffusione dell'infezione da Covid19 tra gli immigrati presenti in Italia che consentano di colmare alcune delle nostre lacune conoscitive. La presenza degli immigrati in Italia, si è ormai stabilizzata intorno all'8,5% del totale dei residenti. Al 1° gennaio 2018 gli stranieri residenti in Italia erano circa 5 milioni e 140 mila.

L'attivazione di un progetto di ricerca ad hoc sul Covid-19, destinato a questa categoria di persone, può rappresentare una risposta tanto più necessaria se si considera che, nonostante l'accesso ai servizi sanitari e sociosanitari sia garantito alla popolazione immigrata da un SSN di tipo universalistico, esistono forti indizi di barriere informali all'accesso ai servizi sanitari di tipo culturale o religioso, ma anche causate da difficoltà burocratiche o legate all'incompatibilità tra impegni lavorativi e orari di apertura.

Inoltre, rimangono da valutare gli effetti più generali dell'epidemia da Covid-19 sulle disuguaglianze di salute. Si può ipotizzare che le persone più svantaggiate siano maggiormente esposte al virus, ma soprattutto ai suoi esiti peggiori, sia per il maggior carico di vulnerabilità accumulata, sia a causa della riduzione dei servizi sanitari non urgenti, dovuta alla riorganizzazione dei servizi attuata per fronteggiare l'emergenza Covid. Di conseguenza c'è il rischio di interruzione della continuità assistenziale dei soggetti affetti da patologie croniche che necessitano di monitoraggio e trattamento costante, soprattutto tra le fasce più svantaggiate. Sarebbe pertanto opportuno verificare la fattibilità di alcune linee progettuali mirate alla valutazione di queste potenziali iniquità. Ad esempio, si è molto discusso di un supposto aumento di rischio di contrarre l'infezione da nuovo coronavirus tra i soggetti in trattamento ipertensivo, in particolare con sartani e ACE-inibitori. La sospensione dell'assunzione di una terapia antipertensiva può, ovviamente, portare ad un rialzo pressorio, determinando un incremento di rischio reale di malattie cardiovascolari come infarto o ictus. Una revisione sistematica<sup>1</sup> smentisce, allo stato attuale delle conoscenze, questa possibilità; tuttavia è importante monitorare l'impatto della diffusione mediatica di tale notizia nella potenziale interruzione del trattamento con questi farmaci, che potrebbe riguardare con maggior frequenza le fasce di popolazione più svantaggiate, tra cui gli immigrati.

Un gruppo di popolazione particolarmente vulnerabile è quello dei pazienti diabetici, che potrebbero subire difficoltà nel monitoraggio della patologia in questa fase emergenziale, a causa della riduzione dei servizi sanitari non urgenti.

Una ulteriore linea progettuale potrebbe essere dedicata alla valutazione della distribuzione geografica e delle caratteristiche socioeconomiche dei soggetti senza fissa dimora in isolamento presso strutture territoriali dedicate. Si tratta con ogni probabilità di un target di popolazione particolarmente vulnerabile, poiché non dispone di condizioni abitative che consentano un efficace isolamento domestico. Si potrebbero valutare gli effetti che l'isolamento in un ambiente non familiare può comportare di per sé, sia per l'impatto sulla quotidianità (ad esempio approvvigionamento alimentare e ricambi di vestiario), sia per l'impatto sulla salute mentale (solitudine, mancanza di informazioni o rassicurazioni).

1. Danser AHJ, Epstein M, Batlle D. Renin-Angiotensin System Blockers and the COVID-19 Pandemic: At Present There Is No Evidence to Abandon Renin-Angiotensin System Blockers. Hypertension. 2020 Mar 25: HYPERTENSIONAHA12015082.

<b>3) Aree di progetto</b>
<p>L'UOS di Epidemiologia dell'INMP sarà responsabile del coordinamento e del finanziamento del progetto che verrà realizzato in collaborazione con gli Osservatori Epidemiologici o le Agenzie di Sanità Pubblica di sette regioni. In particolare, le quattro Regioni più colpite dall'epidemia da Covid-19 (Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna), a cui si aggiungeranno altre tre regioni (Toscana, Lazio e Sicilia), con cui l'INMP ha già collaborato e che dispongono di flussi informativi consolidati e di buona qualità.</p> <p>I centri epidemiologici partner di ciascuna Regione continueranno ad attenersi alle regole sul trattamento dei dati individuali alle quali correntemente fanno riferimento.</p>
<b>4) Obiettivi dell'intervento</b>
<p><b>OBIETTIVO GENERALE:</b> Valutare l'andamento dell'epidemia nella popolazione immigrata in Italia e la fattibilità di linee progettuali per studiare l'impatto sull'assistenza sanitaria a particolari fasce di popolazione vulnerabili</p> <p><b>OBIETTIVO SPECIFICO 1:</b> Valutazione epidemiologica dell'accesso ai test, della diffusione della patologia, dei ricoveri ospedalieri e della mortalità nella popolazione immigrata.</p> <p><b>OBIETTIVO SPECIFICO 2:</b> Valutazione di fattibilità di progetti per la misurazione dell'impatto dell'epidemia di Covid-19 sull'assistenza sanitaria a particolari fasce di popolazione vulnerabili</p>
<b>5) Attività previste</b>
<p><b>OBIETTIVO SPECIFICO 1: valutazione epidemiologica</b></p> <p>1.1 Definizione protocollo operativo</p> <p>1.2 Armonizzazione flussi informativi ASL</p> <p>1.3 Stima tassi di accesso al test diagnostico e positività per italiani e immigrati</p> <p>1.4 Calcolo tassi di ospedalizzazione e ricovero in terapia intensiva</p> <p>1.5 Distribuzione tipologia di sintomi e complicanze/comorbidità nei pazienti ricoverati</p> <p>1.6 Calcolo tassi di mortalità per italiani e immigrati</p> <p><b>OBIETTIVO SPECIFICO 2: uso dei servizi da parte di fasce di popolazione vulnerabile</b></p> <p>2.1 Valutazione fattibilità progetto variazione consumo ACE-inibitori e sartani durante epidemia</p> <p>2.2 Valutazione fattibilità progetto per monitoraggio pazienti diabetici durante epidemia</p> <p>2.3 Valutazione fattibilità progetto per la distribuzione geografica e le caratteristiche sociodemografiche dei soggetti in isolamento presso strutture dedicate (alberghi, residenze)</p>
<b>6) Periodo di esecuzione</b>
2° novembre 2020 – 30 ottobre 2021
<b>7) Risultati attesi</b>



<b>8) Responsabile scientifico</b>
Dott. Alessio Petrelli
Struttura di appartenenza: INMP – UOS Epidemiologia
Tel.: 0658558238; Fax: 0658558401; e-mail: <a href="mailto:alessio.petrelli@inmp.it">alessio.petrelli@inmp.it</a>

	<b>MESE DI ATTIVITÀ</b>											
<b>DESCRIZIONE ATTIVITÀ</b>	<b>1°</b>	<b>2°</b>	<b>3°</b>	<b>4°</b>	<b>5°</b>	<b>6°</b>	<b>7°</b>	<b>8°</b>	<b>9°</b>	<b>10°</b>	<b>11°</b>	<b>12°</b>
Predisposizione delle base dati e delle metodologie di analisi												
Analisi statistica dei dati e calcolo degli indicatori di rischio												
Produzione tabelle e grafici di sintesi dei risultati												
Stesura testo e revisione da parte del gruppo di lavoro												
Produzione di un rapporto conclusivo												