

ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER ATTIVITÀ DI STUDIO, RICERCA, ANALISI STATISTICHE ED EPIDEMIOLOGICHE A SUPPORTO DELLA PROGRAMMAZIONE REGIONALE IN STRETTO RACCORDO CON L'OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO REGIONALE DELLA DIREZIONE GENERALE WELFARE

TRA

Regione Lombardia (Codice fiscale 80050050154) con sede in Piazza Città di Lombardia 1, 20124, Milano, rappresentata dal Direttore Generale di Direzione Generale Welfare, Dott. Giovanni Pavesi, o suo delegato

E

L'Università degli Studi di Milano Bicocca - Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi (Codice Fiscale 12621570154), con sede in Milano, Via Bicocca degli Arcimboldi, 8, rappresentata dal Direttore del Dipartimento Prof. Mario Mezzanzanica o suo delegato

PREMESSO CHE

Regione Lombardia, per ragioni connesse alla propria attività istituzionale di programmazione e per ragioni di analisi legate all'attuale stato d'emergenza Covid-19, è chiamata ad affinare ulteriormente la programmazione regionale tramite analisi statistiche ed epidemiologiche, implementando i sistemi di valutazione delle politiche regionali in ambito sanitario e sistematizzando l'attività di reporting a supporto delle scelte strategiche.

Regione Lombardia promuove, l'elaborazione dei dati epidemiologici regionali e collabora con i centri di epidemiologia per valorizzare le rilevazioni epidemiologiche regionali esistenti (ad esempio Registri Tumori e altri registri di patologia), e per omogeneizzare le modalità di rilevazione.

Regione Lombardia elabora i dati contenuti nei flussi informativi provenienti dai vari livelli del SSR, compresi quelli previsti dalla normativa nazionale e regionale, al fine di produrre statistiche sanitarie relative allo stato di salute e alle fragilità.

Le funzioni attribuite alla Unità Organizzativa Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) di DG Welfare prevedono di promuovere l'istituzione, ai vari livelli del servizio sanitario, di strumenti di osservazione epidemiologica secondo una metodologia di rilevazione programmata al fine di produrre statistiche sanitarie omogenee, e di garantire metodi di analisi e valutazione scientificamente validati ed omogeneamente applicati, anche in collaborazione con diversi attori di sistema (tra cui strutture sanitarie del SSR, Università, Enti di ricerca, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco).

Il Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi dell'Università di Milano Bicocca svolge attività di ricerca ispirandosi ai principi fondamentali riconosciuti dallo Statuto dell'Ateneo, con l'obiettivo formativo generale di fornire una preparazione qualificata allo svolgimento di funzioni di progettazione, gestione, analisi, interpretazione statistica e valutazione di studi sperimentali, indagini osservazionali e sistemi di monitoraggio e sorveglianza nei campi della salute umana e animale.

Il Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi ha, inoltre, acquisito negli anni un'elevata e peculiare esperienza nella ricerca e nell'organizzazione degli studi avendo già svolto attività formative e di ricerca qualificata su queste tematiche.

Il Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi ha recentemente concorso all'elaborazione a favore di Regione Lombardia, di una piattaforma per il monitoraggio costante e l'analisi del trend del piano vaccinale anti-Covid della Lombardia che ha permesso la valutazione dell'efficacia dell'impatto e della sicurezza della campagna vaccinale. Il progetto è stato presentato all'Istat e all'Istituto Superiore di Sanità ed è stato ritenuto di sicuro interesse scientifico.

Il Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e metodi quantitativi dell'Università di Milano-Bicocca, ha maturato nello studio, nella messa a punto e nella diffusione di metodi scientificamente validi e nella generazione di evidenze nei campi dell'utilizzo, dell'appropriatezza, dell'efficacia, dell'efficienza e dell'equità degli interventi preventivi, curativi e riabilitativi e delle azioni e delle cure mediche nel mondo reale della pratica clinica corrente.

In particolare, i domini progettuali ai quali il rapporto convenzionale si riferisce sono:

- la sorveglianza delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, per la predisposizione di un sistema in grado di valutarne la distribuzione territoriale, misurarne il carico, e monitorarne l'andamento, anche evidenziando precocemente le potenziali criticità (ad esempio focolai epidemici)
- la stratificazione dei cittadini in funzione dei bisogni di assistenza con particolare focus sull'identificazione dei cittadini la cui fragilità demografica, sociale e clinica, richiede interventi prioritari
- il monitoraggio e la valutazione dell'assistenza sanitaria ed in particolare dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA), dalla presa in carico della persona attraverso tutta la rete dei servizi sociali e sanitari
- il monitoraggio e la valutazione degli interventi preventivi ed in particolare dei programmi di screening e delle campagne di vaccinazione
- la realizzazione di un modello teso a predire prima (contrattazione) e misurare poi (post-marketing) la sicurezza (eventi avversi), l'efficacia (effectiveness), il profilo costo-efficacia (cost-effectiveness) e la sostenibilità dei presidi medici innovativi (nuovi trattamenti farmacologici, interventi vaccinali e dispositivi medici)
- la sperimentazione di nuovi sistemi di remunerazione delle prestazioni sanitarie e/o dei PDTA.

Regione Lombardia intende quindi approfondire le analisi statistiche ed epidemiologiche oggetto del presente accordo, sviluppando un processo innovativo e valorizzando il pregresso, attraverso attività di elaborazione dati in ambito statistico ed epidemiologico, anche stringendo in questo modo un rapporto più diretto ed immediato di collaborazione con l'Università degli Studi di Milano Bicocca.

Coerentemente con i compiti istituzionali di ciascun Ente, Regione Lombardia e il Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi intendono svolgere attività complementare e

sinergica, ciascuna secondo le proprie competenze, che si concretizzi in una condivisione effettiva che porti alla realizzazione del presente accordo.

Alla luce di quanto sopra richiamato, il Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi e Regione Lombardia, hanno individuato lo strumento dell'Accordo 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 implementare un rapporto di collaborazione propedeutico al supporto e allo sviluppo delle attività di elaborazione dati in ambito statistico ed epidemiologico, nonché di ricerche di settore strettamente connesse allo sviluppo del sistema sanitario regionale.

Con il presente accordo le Parti intendono, pertanto, definire i principi e le linee generali della loro collaborazione per la realizzazione dell'attività di studio, ricerca, supporto di competenze in ordine ai processi istituzionali e associativi in Lombardia.

PREMESSO ALTRESI' CHE:

PRIMA PARTE: Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare

- a) Regione Lombardia è soggetto avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica;
- b) Regione Lombardia è responsabile degli interventi di sorveglianza, prevenzione, profilassi delle malattie infettive in Lombardia;
- c) Regione Lombardia è responsabile degli interventi di sorveglianza, prevenzione, profilassi e controllo delle malattie infettive in Lombardia e con DGR del 17 Dicembre 2017 – n. X/1046 (sub allegato H) ha aggiornato gli standard e modalità operative per le Agenzie di Tutela della Salute con l'obiettivo di garantire idonei interventi di sorveglianza, prevenzione, profilassi delle malattie infettive;
- d) l'attività di prevenzione di sorveglianza, prevenzione, profilassi delle malattie infettive ha valenza di Livello Essenziale di Assistenza ed in tal senso è oggetto annuale di misura da parte del Ministero della Salute;
- e) le funzioni attribuite alla Unità Organizzativa Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) di DG Welfare prevedono di promuovere l'istituzione, ai vari livelli del servizio sanitario, di strumenti di osservazione epidemiologica secondo una metodologia di rilevazione programmata al fine di produrre statistiche sanitarie omogenee, e di garantire metodi di analisi e valutazione scientificamente validati ed omogeneamente applicati, anche in collaborazione con diversi attori di sistema (tra cui strutture sanitarie del SSR, Università, Enti di ricerca, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco).

SECONDA PARTE: Università degli Studi di Milano Bicocca

- f) Università degli Studi di Milano Bicocca è un organismo di diritto pubblico ai sensi dell'art. 1 par.9 della Direttiva comunitaria 2004/I 8/CE nello specifico è un'istituzione universitaria pubblica e autonoma della Repubblica italiana, dotata di personalità giuridica con autonomia didattica, scientifica, organizzativa, finanziaria e contabile;
- g) Università degli Studi di Milano Bicocca ha tra i suoi fini primari l'elaborazione e la trasmissione delle conoscenze scientifiche, tecnologiche, umanistiche ed economico-sociali nonché la promozione e l'organizzazione della ricerca;
- h) Il Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi, parte dell'università degli Studi di Milano Bicocca, promuove e coordina attività di ricerca di base, epidemiologica, di promozione della salute, mirate all'avanzamento delle conoscenze scientifiche, alla tutela e al miglioramento della salute dell'uomo, allo studio della persona nei suoi rapporti con Diritto, e al miglioramento delle qualità dei servizi sanitari;
- i) All'interno del Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi sono attivi gruppi di ricerca che si occupano di attività di laboratorio per l'identificazione e la sorveglianza delle malattie trasmissibili e non trasmissibili;

TERZA PARTE: obiettivi di alto livello, interesse congiunto

- j) Regione Lombardia e l'università degli Studi di Milano Bicocca intendono attuare una collaborazione per una migliore ed efficiente attività di ricerca e analisi dei seguenti campi d'azione:
 - malattie trasmissibili e non trasmissibili;
 - monitoraggio e la valutazione dell'assistenza sanitaria ed in particolare dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA);
 - monitoraggio e la valutazione degli interventi preventivi ed in particolare dei programmi di screening e delle campagne di vaccinazione;
 - realizzazione di un modello teso a predire la sostenibilità dei presidi medici innovativi;
 - formazione dei professionisti nei campi della metodologia biostatistica ed epidemiologica;
 - sperimentazione di nuovi sistemi di remunerazione delle prestazioni sanitarie.

VISTI

- la legge regionale 22 agosto 2010, n. 14 recante "Interventi di razionalizzazione sul sistema regionale";
- la legge 19 novembre 1990, n. 341 recante "Riforma degli ordinamenti didattici universitari";
- lo Statuto dell'Università degli Studi di Milano Bicocca;
- l'art. 15 della legge 241/1990, il quale prevede che "le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune";

- l'art. 5 co. 6 del d.lgs. 50/2016, il quale esclude dall'applicazione della disciplina sui contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture gli accordi conclusi esclusivamente tra due o più amministrazioni aggiudicatrici, quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
 - 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;
 - l'attuazione di tale cooperazione è retta esclusivamente da considerazioni inerenti all'interesse pubblico;
 - le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori partecipanti svolgono sul mercato aperto meno del 20 per cento delle attività interessate dalla cooperazione.

CONSIDERATO CHE

- Regione Lombardia intende confermare il proprio impegno nell'organizzazione di attività di rilievo statistico ed epidemiologico destinate allo sviluppo dell'Osservatorio Epidemiologico della Lombardia, nonché nel coordinamento di attività di ricerca ed approfondimento in materia di Servizio Sanitario Regionale;
- le funzioni attribuite alla Unità Organizzativa Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) di DG Welfare prevedono di promuovere l'istituzione, ai vari livelli del servizio sanitario, di strumenti di osservazione epidemiologica secondo una metodologia di rilevazione programmata al fine di produrre statistiche sanitarie omogenee, e di garantire metodi di analisi e valutazione scientificamente validati ed omogeneamente applicati, anche in collaborazione con diversi attori di sistema (tra cui strutture sanitarie del SSR, Università, Enti di ricerca, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco);
- il Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi intende sviluppare ulteriormente le proprie attività di ricerca e di statistica sui temi del Sistema Sanitario Regione, nell'ottica dell'emergenza Covid-19;
- il Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi intende ampliare ulteriormente lo spettro della ricerca e l'elaborazione dei dati epidemiologici in relazione ai temi sopra individuati;
- il Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi ha realizzato in passato una piattaforma per il monitoraggio costante e l'analisi del trend del piano vaccinale anti-Covid della Lombardia;

- a seguito delle esigenze emerse da OER, si impone la necessità di concedere attività di analisi e di ricerca epidemiologico a soggetti terzi avente particolare pregio scientifico, diffondendone i contenuti anche attraverso specifici lavori di indagine con destinatari, funzionari e dirigenti che operano nel Sistema Sanitario Regionale e amministratori regionali;
- le Parti hanno un reciproco interesse a svolgere in comune le attività sopra richiamate relative ai processi epidemiologici presenti in Regione Lombardia.

TUTTO QUANTO CIÒ PREMESSO, VISTO E CONSIDERATO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

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 Statistica e Metodi Quantitativi (ente pubblico) per collaborazione attività di studio, ricerca e analisi statistiche ed epidemiologiche a supporto della programmazione regionale in stretto raccordo con OER secondo il Programma di attività allegato, parte integrante dell'Accordo.

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 il Prof. Prof. Mario Mezzanzanica, o suo delegato per il Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi.

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 nei contenuti e termini del programma allegato e con la massima cura e diligenza;
- a tenersi costantemente informati sulle attività effettuate;
- a 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 mette a disposizione le risorse e/o i locali per lo svolgimento dell'attività individuata dalle parti.

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.

Spetta al Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi la direzione scientifica delle attività. Il Laboratorio

Healthcare Research & Pharmacopidemiology Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi si riserva di utilizzare tutti gli strumenti, le articolazioni interne e le Strutture dipartimentali più funzionali alla più celere ed efficiente gestione delle attività. Le attività contemplate dal presente accordo si concluderanno entro il 31 dicembre 2023, salvo proroga da stabilirsi di comune accordo tra le Parti.

Articolo 4 - Risorse umane

Per la realizzazione delle attività di cui all'allegato al presente accordo è costituito un gruppo di lavoro composto:

- per Regione Lombardia: il Direttore di Funzione Specialistica della Unità Organizzativa "Osservatorio Epidemiologico Regionale" e i collaboratori da lui designati;
- per l'Università degli Studi di Milano Bicocca – Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi da: il Prof. Giovanni Corrao, nonché dai collaboratori da lui designati quali ricercatori e collaboratori a vario titolo del Dipartimento.

Articolo 5 - Oneri finanziari e loro modalità di ripartizione ed erogazione

Per la realizzazione del presente accordo sono previsti costi complessivi pari a 60.000,00 euro a seguito di idonea rendicontazione trimestrale, cui al programma allegato. Regione Lombardia riconoscerà al Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi a titolo di rimborso massimo complessivo, di Euro 60.000,00 a seguito di idonea rendicontazione trimestrale di cui al programma allegato.

Il rimborso verrà erogato in tre tranches:

- € 20,000,00 (ventimila/00), all'avvio del programma di collaborazione, previa condivisione di un rapporto di impostazione dell'attività, approvato e sottoscritto dal Direttore di Funzione Specialistica della Unità Organizzativa "Osservatorio Epidemiologico Regionale" di DG Welfare;
- € 20,000,00 (ventimila/00), ad un anno dall'avvio del programma, previa condivisione di un rapporto intermedio relativo all'attività svolta, approvato e sottoscritto dal Direttore di Funzione Specialistica della Unità Organizzativa "Osservatorio Epidemiologico Regionale" di DG Welfare;
- € 20,000,00 (ventimila/00), alla scadenza del contratto, previa condivisione del rapporto finale di attività, approvato e sottoscritto dal Direttore di Funzione Specialistica della Unità Organizzativa "Osservatorio Epidemiologico Regionale" di DG Welfare.

I rimborsi al Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi saranno effettuati tramite accreditamento sul conto corrente n. 0158598, sistema di tesoreria unica, intestato a Università degli Studi di Milano – Bicocca acceso presso la Banca d'Italia.

Articolo 6 - Registrazione e diffusione dei risultati delle attività scientifiche

La titolarità dei diritti derivanti dalla registrazione e dalla conseguente diffusione dei risultati delle attività di analisi statistiche ed epidemiologiche e di eventuali brevetti

industriali, connessi 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 da Università degli Studi di Milano Bicocca, previo assenso di Regione Lombardia, facendo esplicito richiamo al presente accordo.

Articolo 7 - Coperture assicurative e sicurezza

Ciascuna Parte provvederà alle coperture assicurative di legge per il proprio personale che, in virtù del presente accordo, verrà chiamato a frequentare le sedi di esecuzione delle attività, sollevando l'altra Parte da ogni relativa responsabilità. Il personale di entrambe le Parti è tenuto a uniformarsi ai regolamenti di sicurezza in vigore nelle sedi di esecuzione delle attività attinenti al presente accordo, nel rispetto reciproco della normativa per la sicurezza dei lavoratori di cui al d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e successive modifiche e/o integrazioni, osservando in particolare gli obblighi di cui all'art. 20 del decreto citato, nonché le disposizioni del Responsabile della struttura ai fini della sicurezza. Gli obblighi di sorveglianza sanitaria ricadono sull'ente di provenienza che si attiverà eventualmente integrando i protocolli in base a nuovi rischi specifici ai quali i lavoratori risulteranno esposti.

Gli obblighi previsti dall'art. 26 del d. lgs. 81/2008 e successive modifiche e/o integrazioni e la disponibilità di dispositivi di protezione individuale (DPI), in relazione ai rischi specifici presenti nella struttura ospitante, sono attribuiti al soggetto di vertice della struttura ospitante; tutti gli altri obblighi ricadono sul responsabile della struttura/ente di provenienza.

Articolo 8 - Trattamento dei dati personali

Le Parti dichiarano reciprocamente di essere informate (e, per quanto di ragione, espressamente acconsentire) che i "dati personali" forniti, anche verbalmente o comunque raccolti in conseguenza e nel corso dell'esecuzione del presente accordo, vengano trattati esclusivamente per le finalità dell'accordo stesso, mediante consultazione, elaborazione, raffronto con altri dati e/o ogni ulteriore elaborazione manuale e/o automatizzata e inoltre, per fini statistici, con esclusivo trattamento dei dati in forma anonima, mediante comunicazione a soggetti pubblici, quando ne facciano richiesta per il perseguimento dei propri fini istituzionali, nonché a soggetti privati, quando lo scopo della richiesta sia compatibile con i fini istituzionali del Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi e di Regione Lombardia, consapevoli che il mancato conferimento può comportare la mancata o la parziale esecuzione dell'accordo.

Per quanto concerne Regione Lombardia, il titolare del trattamento dei dati personali è individuato nel Dott. Giovanni Pavesi. Per il Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology - Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi il titolare del trattamento dei dati personali è il Prof. Mario Mezzanzanica. Le Parti

dichiarano infine di essere informate in merito a quanto disposto dall'art. 7 del d. lgs. 30 giugno 2003 n. 196.

I dati personali relativi al presente accordo di collaborazione saranno trattati nell'ambito del perseguimento dei rispettivi fini istituzionali nel rispetto di quanto previsto dal GDPR n. 679/2016, del D. Lgs. n. 196/2003 e del D.Lgs n. 101/2018, in materia di protezione dei dati personali.

Le parti si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente accordo.

I professionisti individuati dall'Università che collaboreranno con OER agiscono come "Persone autorizzate al trattamento dei dati", ai sensi dell'art. 29 del Regolamento U.E. Gli stessi potranno accedere solo ai dati personali strettamente necessari all'espletamento delle attività previste dall'accordo, con obbligo di riservatezza su ogni informazione di cui vengano a conoscenza a seguito dell'attività svolta. Il trattamento dei dati da parte dei professionisti dovrà avvenire secondo quanto previsto nell'allegato 1 alla presente convenzione che dovrà essere formalmente consegnato allo stesso prima dell'inizio dell'attività presso Regione Lombardia.

Si riporta in allegato "Allegato 3 del Decreto n. 144 del 16/10/2018 definizione assetto organizzativo della giunta regionale in attuazione del regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali" avente oggetto "Operatori Incaricati del trattamento dei dati personali di titolarità di Regione Lombardia – Giunta Regionale – art. 4 GDPR Compiti ed istruzioni".

Articolo 9 - 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.

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

Per l'Università degli Studi di Milano Bicocca
Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi
Il Direttore
(Dott. Mario Mezzananza)

Allegato

PROGRAMMA DI ATTIVITÀ

Servizio di supporto alla Unità Organizzativa “Osservatorio Epidemiologico Regionale” (OER) di DG Welfare, finalizzato alla implementazione e mantenimento di metodologie per la gestione del Sistema informativo sanitario e sociosanitario di Regione Lombardia.

OBIETTIVI E ATTIVITÀ

Il rapporto convenzione in oggetto intende avvalersi della consolidata esperienza e documentata competenza che il Laboratorio Healthcare Research & Pharmacopidemiology (di seguito denominato per brevità “HRP”) del Dipartimento di Statistica e metodi quantitativi dell'Università di Milano-Bicocca, ha maturato nello studio, nella messa a punto e nella diffusione di metodi scientificamente validi e nella generazione di evidenze nei campi dell'utilizzo, dell'appropriatezza, dell'efficacia, dell'efficienza e dell'equità degli interventi preventivi, curativi e riabilitativi e delle azioni e delle cure mediche nel mondo reale della pratica clinica corrente. In particolare, le attività che il Laboratorio HRP si impegna a sviluppare - su mandato della DG Welfare e in stretta collaborazione con la OER - riguardano il supporto metodologico e la predisposizione di reportistica indirizzati.

LABORATORI SPECIALISTICI

I Laboratori specialistici da attivare a supporto della attività di OER sono:

- A. la sorveglianza delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, per la predisposizione di un sistema in grado di valutarne la distribuzione territoriale, misurarne il carico, e monitorarne l'andamento, anche evidenziando precocemente le potenziali criticità (ad esempio focolai epidemici);
- B. la stratificazione dei cittadini in funzione dei bisogni di assistenza con particolare focus sull'identificazione dei cittadini la cui fragilità demografica, sociale e clinica, richiede interventi prioritari;
- C. il monitoraggio e la valutazione dell'assistenza sanitaria ed in particolare dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA), dalla presa in carico della persona attraverso tutta la rete dei servizi sociali e sanitari e dei tempi di attesa delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie di tutte le Strutture pubbliche e private accreditate della Regione;
- D. il monitoraggio e la valutazione degli interventi preventivi ed in particolare dei programmi di screening e delle campagne di vaccinazione;
- E. la realizzazione di un modello teso a predire prima (contrattazione) e misurare poi (post-marketing) la sicurezza (eventi avversi), l'efficacia (effectiveness), il profilo costo-efficacia (cost-effectiveness) e la sostenibilità dei presidi medici innovativi (nuovi trattamenti farmacologici, interventi vaccinali e dispositivi medici);

- F. la sperimentazione di nuovi sistemi di remunerazione delle prestazioni sanitarie e/o dei PDTA.

COORDINAMENTO TECNICO SCIENTIFICO

HRP dovrà fornire un coordinatore tecnico-scientifico e i responsabili dei Laboratori specialistici, dotati di consolidata esperienza nella pubblica amministrazione locale, con oneri a carico dello stesso.

QUADRO FINANZIARIO PER L'ATTUAZIONE DELL'ACCORDO

In conformità a quanto già stabilito all'art. 5, le attività oggetto dell'accordo implicano, nel dettaglio, i seguenti costi complessivi:

Le attività oggetto dell'accordo implicano una stima di costi complessivi a titolo di rimborso massimo complessivo, a seguito di idonea rendicontazione trimestrale negli otto trimestri individuati nel cronoprogramma, pari a € **60.000,00** (sessantamila /00).

CRONOPROGRAMMA.

L'attività avrà durata di n. due anni, nei quali i Laboratori specialistici saranno *indicativamente* implementati come segue:

	Trimestri							
	1	2	3	4	5	6	7	8
1. Sorveglianza delle malattie								
1.1.Progettazione del programma editoriale (a)	■							
1.2.Redazione dei rapporti annuali sullo stato di salute			■	■				
1.3.Redazione dei bollettini epidemiologici trimestrali			■	■	■	■	■	
1.4.Validazione di un sistema di allarme per focolai epidemici	■	■	■	■				
1.5.Implementazione del sistema di allarme					■	■	■	
2. Stratificazione della popolazione								
2.1.Progettazione e sperimentazione di un sistema di stratificazione regionale (b)	■	■	■	■				
2.2.Redazione della specifica reportistica (c)					■	■	■	
3. Monitoraggio e la valutazione dell'assistenza								
3.1.Progettazione di un cruscotto per il monitoraggio dell'assistenza (e)			■	■	■	■	■	
3.2.Progettazione e realizzazione di studi di valutazione dell'impatto dell'assistenza sanitaria (f)	■	■	■	■	■	■	■	
3.3.Redazione della specifica reportistica (c)					■	■	■	
4. Monitoraggio e valutazione degli interventi preventivi								
4.1.Progettazione e sperimentazione di un sistema di monitoraggio e valutazione dei programmi di prevenzione (g)	■	■	■	■				
4.2.Redazione della specifica reportistica (c)					■	■	■	

5. Realizzazione di un modello di previsione e verifica dei trattamenti	
5.1. Progettazione, sperimentazione e implementazione di un modello teso a predire e misurare la sicurezza, l'efficacia, il profilo costo-efficacia e la sostenibilità dei presidi medici innovativi	
6. Sperimentazione di nuovi sistemi di remunerazione	
6.1. Progettazione di almeno uno studio teso a valutare l'impatto di un nuovo e innovativo sistema di remunerazione del percorso assistenziale e sua sperimentazione all'area della salute mentale	
7. Evento per la presentazione del resoconto delle attività collaborative tra Università e Regione	
7.1. Pianificazione, organizzazione e realizzazione dell'evento	

(a) È previsto programma editoriale articolato in un "Rapporto annuale sullo stato di salute della popolazione lombarda" e del "Bollettino epidemiologico della Regione Lombardia" da redigere con periodicità trimestrale. (b) In accordo e stretta collaborazione con le progettualità del Ministero della Salute e delle sue Agenzie, tenendo conto delle esperienze maturate dalla Regione Lombardia, e dei contributi di specifici contributi di esperti. (c) Attraverso i rapporti annuali e trimestrali di cui ai punti 1.2 e 1.3. (d) Partecipazione ai tavoli di lavoro ed eventuale trasferimento dell'esperienza lombarda ad altre regioni, al Ministero della Salute e alle sue Agenzie. (e) Appropriatelyzza delle prestazioni erogate previste dai LEA (e della relativa spesa per il SSR) e implementazione a livello regionale e delle ATS. (f) Sugli esiti clinici e sui profili costo-efficacia. (g) Con particolare focus ai piani di screening e vaccinazione (anagrafi regionali di screening a vaccinazione).