



SCHEMA DI CONVENZIONE

EC G.A. NO. 060701/2021/864481/SUB/ENV.C2 – Supporto agli Stati membri per istituire sistemi nazionali, punti di raccolta locali e infrastrutture digitali per il monitoraggio del Covid 19 e delle sue varianti nelle acque reflue – Italia

TRA

Regione del Veneto, (C.F. 80007580279, Partita IVA 02392630279), di seguito denominata “Regione”, con sede in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901, 30123, rappresentata ai fini del presente atto da, in qualità di

e

..... (di seguito, “...”), C.F. e P.IVA, con sede legale in, via, rappresentata, agli effetti del presente atto, da, in qualità di

di seguito congiuntamente definite “**le Parti**”,

PREMESSO che, nell’ambito delle attività di monitoraggio della diffusione del Covid-19, l’esperienza degli Stati membri dell’Unione Europea ha dimostrato che la sorveglianza del virus Sars-Cov-2 e delle sue varianti nelle acque reflue può costituire una fonte di informazioni efficiente, complementare e indipendente per il processo decisionale in materia di sanità pubblica. Il sequenziamento ambientale nelle acque reflue non trattate può infatti rappresentare un utile strumento per seguire l’andamento delle epidemie, valutare la prevalenza delle infezioni e studiare la diversità genetica della Sars-Cov-2.

VISTO l’articolo 15 della L. 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., che prevede che le amministrazioni pubbliche possano sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune.

VISTA la Raccomandazione 2021/472 del 17 marzo 2021, relativa a un “... approccio comune per istituire una sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue nell’UE”, mediante la quale la Commissione UE ha incoraggiato tutti gli Stati membri ad implementare dei sistemi nazionali di sorveglianza delle acque reflue, volti alla raccolta di dati di SARS-CoV-2 e delle sue varianti, da considerarsi quali strumenti complementari di raccolta e gestione dei dati della pandemia di COVID-19.

VISTO l’art. 34, co. 4 del Decreto-Legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni in Legge 23 luglio 2021, n. 106 recante “*Misure urgenti connesse all’emergenza da COVID-19*, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali”, che ha autorizzato una spesa complessiva di euro 5.800.000 a supporto delle attività di sorveglianza, per gli anni 2021-2022.

VISTO il decreto del Ministro della Salute 30 ottobre 2021, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità di riparto tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano di dette risorse, alla luce dei quali la Regione del Veneto è risultata beneficiaria di un finanziamento complessivo di euro 228.139,53.



9a57e464



DATO ATTO che, a partire dal mese di settembre 2021, la Regione del Veneto ha dato avvio alle attività di sorveglianza delle acque reflue presso i siti individuati e, nello specifico, presso i depuratori di Venezia, Padova, Verona, Vicenza e Treviso, individuando nella propria rete di attività due laboratori di riferimento: il Laboratorio di ARPAV di Verona e il laboratorio dell'Università di Padova - Dipartimento di Scienze Cardio-Toracico-Vascolari e Sanità Pubblica - Unità di Igiene e Sanità Pubblica, Laboratorio di Igiene e Microbiologia Applicata. I due laboratori garantiscono l'effettuazione delle analisi dei campioni prelevati dagli Enti Gestori del Servizio Idrico Integrato che hanno competenza sui depuratori individuati e implementano la dashboard nazionale.

VISTA la D.G.R. n. 1827 del 23 dicembre 2021, con la quale la Regione del Veneto ha formalmente aderito alla rete di sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue, istituita dal Ministero della Salute con il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità e disciplinata nel Decreto Ministeriale 30 ottobre 2021, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 294 dell'11 dicembre 2021.

CONSIDERATO che la Commissione UE ha ritenuto di integrare il finanziamento statale messo a disposizione delle regioni per sostenere le attività da realizzare nell'ambito della predetta rete di sorveglianza nazionale, attraverso contributi aggiuntivi volti ad assicurare la piena copertura dei costi di campionamento e di analisi e per garantire che il programma di sorveglianza soddisfi i requisiti stabiliti a livello comunitario, sulla scorta di quanto disposto dal Considerando 12) della stessa Raccomandazione.

VISTO il Grant Agreement "Support to the Member States to establish national systems, local collection points, and digital infrastructure for monitoring Covid 19 and its variants in waste waters", sottoscritto tra la Commissione UE e l'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di centro di riferimento territoriale per la sorveglianza in oggetto, che ha assegnato all'Italia un contributo massimo di euro 2.672.114, per la realizzazione delle seguenti attività:

- trasformare le attività di ricerca esistenti in un sistema di sorveglianza con focus sulla SARS-CoV-2 e sue varianti;
- implementare la garanzia della qualità dei dati;
- aumentare la frequenza di campionamento;
- estendere il campionamento a tutti i comuni tra 50.000 e 150.000 abitanti per fornire alla popolazione/territorio adeguata copertura;
- implementare l'analisi sistematica delle varianti attraverso il sequenziamento di terza generazione, seguendo lo schema sperimentato nella prima indagine pilota nazionale;
- potenziare l'infrastruttura digitale (database GIS).

DATO ATTO che il citato Grant Agreement promuove il coinvolgimento e la partecipazione delle Regioni e Province autonome, quali enti competenti secondo l'organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale italiano e, dunque, fondamentali per l'attuazione del campionamento, dei piani, delle analisi tempestive, della gestione dei dati, compresa la presentazione alla banca dati nazionale. Tali enti sono stati inclusi nel sistema di sorveglianza, quali terze parti a supporto delle attività di sorveglianza coordinate dall'Istituto Superiore di Sanità, e sono stati ammessi ad una quota del contributo, determinata secondo i criteri stabiliti nel decreto del Ministero della Salute del 30/10/2021.

VISTA la D.G.R. n. 1394 del 11/11/2022, con la quale la Giunta regionale ha approvato lo schema di Accordo di collaborazione/Collaboration Agreement ai sensi dell'art.15 della Legge 7 agosto 1990, n.



9a57e464



241, successivamente sottoscritto in data 13/12/2022 tra l'Istituto Superiore di Sanità e la Regione del Veneto, in qualità di terza parte, nel quale si riportano e si condividono i propositi declinati nel Grant Agreement e si assegna il contributo regionale pari ad euro 89.566,03.

VISTO il decreto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria n. 04 del 13/01/2023, che ha provveduto ai sensi del D.lgs n. 118/2011 all'accertamento e impegno del finanziamento complessivo di euro 89.566,03 e, contestualmente, alla liquidazione della prima quota pari ad euro 62.696,22 (70%) a favore di Azienda Zero, alla quale spetta la gestione dei flussi di cassa relativi al finanziamento del fabbisogno sanitario regionale, secondo quanto previsto dalla L.R. 25/10/2016, n.19.

RITENUTO opportuno, per la realizzazione delle attività previste nel Collaboration Agreement, il coinvolgimento delle seguenti strutture tecniche:

- ARPAV - Laboratorio di Verona, quale laboratorio di riferimento per le analisi microbiologiche, coordinato dall'unità organizzativa di Biologia, che rappresenta il referente tematico regionale per le materie di microbiologia e virologia ambientale;
- Università di Padova - Dipartimento di Scienze Cardio-Toracico-Vascolari e Sanità Pubblica - Unità di Igiene e Sanità Pubblica, Laboratorio di Igiene e Microbiologia Applicata, quale struttura da tempo impegnata nell'attività di sorveglianza del Sars-CoV-2 nei reflui presso i depuratori di Padova Cà Nordio, Guizza e Abano Terme, in collaborazione con l'Ente gestore deputato a tali depuratori. Tale struttura ha partecipato, su base volontaria, alla fase iniziale della rete nazionale di sorveglianza, mettendo a disposizione quanto raccolto e analizzato fino a quel momento;
- Università di Padova - Dipartimento di Scienze Cardio-Toracico-Vascolari e Sanità Pubblica - Unità di Biostatistica Epidemiologia e Sanità pubblica, quale struttura già coinvolta nell'attività di analisi e approfondimento per lo sviluppo di modelli di analisi prognostica circa l'evoluzione epidemiologica del virus covid-19.

CONSIDERATO che il Laboratorio ARPAV di Verona e il Laboratorio di Igiene e Microbiologia Applicata, avranno il compito di analizzare i campioni prelevati dagli Enti Gestori del Servizio Idrico Integrato e di implementare la dashboard nazionale, mentre l'Unità di Biostatistica Epidemiologia e Sanità pubblica dovrà provvedere all'analisi dei dati sulla base dei flussi disponibili, alla creazione di modelli e strumenti predittivi e al supporto alla formazione per le tematiche di ricerca.

RITENUTO, pertanto, di procedere, ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 e ss.mm.ii, alla stipula di una Convenzione tra la Regione del Veneto e , al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di rispettiva competenza, volte ad implementare una rete di sorveglianza sistematica di SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono quanto segue,

Art. 1
(Premesse)

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione e si intendono integralmente richiamate.

Art. 2
(Finalità e oggetto della Convenzione)



Con la presente convenzione si intende attivare una collaborazione tra la Regione del Veneto e , quale struttura tecnica individuata per coadiuvare la Regione ad implementare una rete di sorveglianza sistematica di SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue, secondo quanto sancito nella Raccomandazione UE 2021/472 del 17 marzo 2021.

Art. 3 (Attività)

Alla luce del Collaboration Agreement, sottoscritto in data 13/12/2022 tra l'Istituto Superiore di Sanità e la Regione del Veneto, quest'ultima si è impegnata a realizzare le seguenti attività:

- implementazione della garanzia della qualità dei dati;
- aumento della frequenza di campionamento;
- estensione del campionamento a tutti i comuni tra 50.000 e 150.000 abitanti per fornire alla popolazione/territorio adeguata copertura;
- implementazione dell'analisi sistematica delle varianti attraverso il sequenziamento di terza generazione.

Per la realizzazione delle attività declinate nel citato Collaboration Agreement, la Regione Veneto individua le seguenti strutture tecniche:

- ARPAV - Laboratorio di Verona, quale laboratorio di riferimento per le analisi microbiologiche, coordinato dall'unità organizzativa di Biologia, che rappresenta il referente tematico regionale per le materie di microbiologia e virologia ambientale;
- Università di Padova - Dipartimento di Scienze Cardio-Toracico-Vascolari e Sanità Pubblica - Unità di Igiene e Sanità Pubblica, Laboratorio di Igiene e Microbiologia Applicata, quale struttura da tempo impegnata nell'attività di sorveglianza del Sars-CoV-2 nei reflui presso i depuratori di Padova Cà Nordio, Guizza e Abano Terme, in collaborazione con l'Ente gestore deputato a tali depuratori. Tale struttura ha partecipato, su base volontaria, alla fase iniziale della rete nazionale di sorveglianza, mettendo a disposizione quanto raccolto e analizzato fino a quel momento;
- Università di Padova - Dipartimento di Scienze Cardio-Toracico-Vascolari e Sanità Pubblica - Unità di Biostatistica Epidemiologia e Sanità pubblica, quale struttura già coinvolta nell'attività di analisi e approfondimento per lo sviluppo di modelli di analisi prognostica circa l'evoluzione epidemiologica del virus covid-19.

Il Laboratorio ARPAV di Verona e il Laboratorio di Igiene e Microbiologia Applicata, avranno il compito di analizzare i campioni prelevati dagli Enti Gestori del Servizio Idrico Integrato e di implementare la dashboard nazionale, mentre l'Unità di Biostatistica Epidemiologia e Sanità pubblica dovrà provvedere all'analisi dei dati sulla base dei flussi disponibili, alla creazione di modelli e strumenti predittivi e al supporto alla formazione per le tematiche di ricerca.

Art. 4 (Oneri finanziari e modalità di erogazione del contributo)

Il sostegno finanziario assegnato alla Regione del Veneto per la realizzazione delle attività descritte al precedente art. 3 è complessivamente di euro 89.566,03, da ripartirsi tra ARPAV - Laboratorio di Verona e l'Università degli Studi di Padova - Laboratorio di Igiene e Microbiologia Applicata e Unità di Biostatistica Epidemiologia e Sanità pubblica, afferenti al Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica, come segue:

- Laboratorio ARPAV di Verona: euro 50.900,00;
- Laboratorio di Igiene e Microbiologia Applicata - Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica - Università degli Studi di Padova: euro 29.100,00;
- Unità di Biostatistica Epidemiologia e Sanità pubblica - Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica - Università degli Studi di Padova: euro 9.566,03;



Il criterio di ripartizione del finanziamento prevede una quota forfettaria a favore dell'Unità di Biostatistica Epidemiologia e Sanità pubblica e divide la quota restante tra i due laboratori sulla base del numero di campioni da analizzare, stabiliti nel decreto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria n. 20 del 10/06/2022.

Le attività che possono ricevere un sostegno finanziario, secondo quanto previsto dal Collaboration Agreement, sono quelle relative al campionamento, alla spedizione dei campioni, analisi di laboratorio e gestione dell'attuazione della sorveglianza.

I predetti importi saranno liquidati a favore dei beneficiari da Azienda Zero, alla quale spetta la gestione dei flussi di cassa relativi al finanziamento del fabbisogno sanitario regionale, secondo quanto previsto dalla L.R. 25/10/2016, n.19, con le seguenti modalità:

- una quota, pari al 70%, al momento della sottoscrizione della convenzione;
- la restante quota, pari al 30%, a saldo, previa trasmissione alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria di idonea relazione e rendicontazione finali (utilizzando il format di cui all'allegato 1 del Collaboration Agreement), da far pervenire entro la data del 30/04/2023.

Il trasferimento delle risorse avverrà anche a titolo di rimborso spese e costi sostenuti, senza margini di guadagno e senza che gli stessi costituiscano alcuna forma di corrispettivo per l'attività svolta, essendo la presente convenzione esclusivamente ispirata alla cooperazione istituzionale e non configurabile in alcun modo quale contratto a prestazioni corrispettive.

I trasferimenti di cui alla presente Convenzione, avendo natura contributiva, sono da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

Art. 5 (Impegni delle Parti)

Le Parti si impegnano a:

- partecipare all'efficiente attuazione del Progetto, ad adempiere tempestivamente ai rispettivi impegni e a svolgere le attività di propria competenza con la massima cura e diligenza;
- cooperare reciprocamente per assicurare il miglior esito delle attività progettuali;
- assicurare la completa tracciabilità delle operazioni, e la tenuta di un'apposita codificazione contabile per l'utilizzo delle risorse;
- conservare tutti gli atti e la relativa documentazione giustificativa su supporti informatici adeguati, e renderli disponibili per le attività di controllo e di audit.

_____ si impegna specificatamente a:

- rispettare i termini per la trasmissione alla struttura regionale competente della relazione scientifica e rendicontazione economica finali, affinché questa possa ottemperare a sua volta agli obblighi previsti dal Collaboration Agreement;
- aggiornare la Regione del Veneto circa lo stato di avanzamento delle attività e delle spese sostenute;
- promuovere il rispetto degli obblighi in materia di informazione e pubblicità e fornire alla Regione gli elementi informativi utili al fine dell'adozione di misure antifrode efficaci e proporzionate;
- rispettare la normativa in tema di divieto di doppio finanziamento.

Art. 6 (Riservatezza e trattamento dei dati personali)

Le parti hanno l'obbligo di mantenere riservati, per i cinque anni successivi al saldo, i dati, le informazioni di natura tecnica, economica, commerciale ed amministrativa ed i documenti di cui vengano a conoscenza o in possesso in esecuzione della presente convenzione o comunque in relazione ad essa in conformità alle disposizioni di legge, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli



strettamente necessari all'esecuzione della convenzione, per la sua durata. Tali obblighi non si applicano se:

- vi è dichiarazione liberatoria da parte della Regione del Veneto;
- le informazioni o i documenti riservati diventano pubblici a seguito di eventi non costituenti violazione degli obblighi di riservatezza;
- la divulgazione di informazioni o documenti riservati è richiesta dalla legge.

La presente convenzione è regolata per quanto attiene il trattamento dei dati personali, dal Regolamento EU 2016/679 e del D.lgs. 196/2003, come novellato dal D.lgs. 101/2018.

Art 7

(Proprietà dei risultati di Progetto)

Per quanto concerne i risultati di Progetto, si applica quanto previsto dall'Articolo 10 del Collaboration Agreement stipulato in data 13/12/2022 tra Istituto Superiore di Sanità e Regione del Veneto.

Art. 8

(Durata)

La presente convenzione ha efficacia a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa e scadenza contestuale a quella del Collaboration Agreement, sottoscritto tra Istituto Superiore di Sanità e Regione del Veneto.

Art. 9

Foro competente

Qualunque controversia che dovesse eventualmente insorgere tra le Parti in relazione alla presente convenzione sarà devoluta all'Autorità giudiziaria competente, previo tentativo di bonaria composizione stragiudiziale.

Art. 10

Imposta di bollo e di registro

La presente convenzione è soggetta ad imposta di bollo, ai sensi dell'art. 2 dell'Allegato A, Parte Prima del D.P.R. n. 642/1972 e s.m.i., con oneri a carico delle Parti equamente ripartiti e verrà registrato solo in caso d'uso, ai sensi della Tariffa parte 2° del D.P.R. n. 131 del 26/4/1986 e s.m.i., con spesa a carico del richiedente.

Articolo 11

(Disposizioni finali)

Le parti convengono che la presente convenzione è il risultato di una negoziazione volta al perseguimento di un interesse comune e di una specifica condivisione tra le stesse con riferimento ad ogni singola clausola.

Le modifiche apportate alla presente convenzione dovranno essere effettuate ed approvate per iscritto. La presente Convenzione si compone di 11 articoli ed è sottoscritta, a pena di nullità, con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera q-bis), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero con altra firma elettronica qualificata.

REGIONE del VENETO

