

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1394 del 11 novembre 2022

**Approvazione dello schema di Accordo di collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e la Regione del Veneto, finalizzato alla sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende approvare lo schema di Accordo di collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità, partner della Commissione Europea nella rete di sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue, di cui al Grant Agreement EC G.A. NO. 060701/2021/864481/SUB/ENV.C2 - *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 - Italy*, e la Regione del Veneto, identificata come terza parte a supporto delle attività coordinate dall'Istituto Superiore di Sanità.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

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. Infatti, il sequenziamento ambientale nelle acque reflue non trattate può rappresentare un utile strumento per seguire l'andamento delle epidemie, valutare la prevalenza delle infezioni e studiare la diversità genetica della Sars-Cov-2.

Alla luce della Direttiva 91/271/CEE del Consiglio del 21/05/1991, la Regione del Veneto aveva aderito già dal 2020 al progetto SARI (Sorveglianza epidemiologica di SARS -CoV-2 nei reflui urbani), condotto dall'Istituto Superiore di Sanità con il supporto e la partecipazione volontaria delle regioni e province autonome, dei gestori del Servizio Idrico Integrato, delle agenzie regionali per la protezione dell'ambiente (ARPA), delle aziende sanitarie locali, degli Istituti zooprofilattici, delle Università e degli Istituti di ricerca. Tale progetto si proponeva di creare una rete di strutture territoriali nazionali, con la prerogativa di rilevare nell'ambiente la circolazione del virus escreto sia dai pazienti sintomatici sia da individui con infezioni asintomatiche o subcliniche, con la conseguente opportunità di monitorare aggregati di popolazione più o meno estesi.

Successivamente, con 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*", la Commissione UE ha incoraggiato tutti gli Stati membri ad implementare, entro il 1° ottobre 2021, 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. In particolare, delinea orientamenti sulla progettazione e sulla gestione dei sistemi di sorveglianza delle acque reflue contro il SARS-CoV-2 e sulla trasmissione rapida dei dati raccolti alle autorità sanitarie competenti; promuove prescrizioni minime per strategie efficienti di sorveglianza delle acque reflue e l'uso di metodi comuni per il campionamento, i test e l'analisi dei dati; sostiene la condivisione dei risultati e delle migliori pratiche mediante una piattaforma europea di scambio.

In attuazione della citata Raccomandazione UE 2021/472 e sulla base delle valutazioni relative alla prima fase sperimentale, l'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di centro di riferimento dell'Italia per la sorveglianza in oggetto, ha provveduto ad individuare per ciascuna regione i depuratori da campionare in relazione alla frequenza e ai requisiti definiti nella Raccomandazione stessa e a tracciare metodi e criteri di analisi uniformi, così da ottenere risultati confrontabili. Per la Regione del Veneto, sono stati scelti i depuratori cui conferiscono i reflui della Città metropolitana di Venezia e delle Città capoluogo di Provincia di Padova, Verona, Vicenza e Treviso. Inoltre, la Regione del Veneto ha deciso di mantenere la sorveglianza anche sulla Città di Abano Terme, in quanto località interessata da flussi turistici durante tutto l'anno.

Ciò ha consentito all'Istituto Superiore di Sanità di iniziare a costruire una rete di sorveglianza su una parte del territorio nazionale, di valutare metodi di campionamento e di analisi e di predisporre un sistema informativo geografico per la raccolta e l'integrazione dei dati a livello nazionale.

A supporto delle predette attività di sorveglianza, 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*", ha autorizzato una spesa complessiva di euro 5.800.000, di cui euro 2.500.000 per l'anno 2021 ed euro 3.300.000 per l'anno 2022. Con successivo decreto del 30 ottobre 2021, il Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, nel determinare i criteri e le modalità di riparto tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano di dette risorse, ha assegnato alla Regione del Veneto un finanziamento complessivo di euro 228.139,53.

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, secondo il protocollo rev. 3 predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità, 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.

Con la D.G.R. n. 1827 del 23 dicembre 2021, 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, impegnandosi ad assicurare, tramite la propria partecipazione alla rete, le seguenti attività:

- attivazione, entro e non oltre la data dell'1 ottobre 2021, di un sistema per la sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue del territorio di competenza;
- espletamento delle attività di sorveglianza di cui al punto 1, a decorrere dalla data del 1° ottobre 2021 e per un periodo non inferiore a 12 mesi;
- implementazione delle attività di sorveglianza del SARS-CoV-2 nelle acque reflue secondo i criteri e i requisiti tecnici dettagliati nei Protocolli messi a disposizione dall'Istituto Superiore di Sanità;
- monitoraggio con frequenza bisettimanale per i siti selezionati nei comuni con oltre 150.000 abitanti e con frequenza settimanale per i siti selezionati nei comuni con un numero di abitanti compreso tra 50.000 e 150.000;
- immissione dei risultati analitici nella dashboard nazionale;
- cooperazione nell'elaborazione di modelli di correlazione tra dati di sorveglianza ambientale e dati di sorveglianza epidemiologia e microbiologica integrata al fine di sviluppare modelli predittivi;
- condivisione dei criteri e dei modelli di comunicazione e di utilizzo dei risultati della sorveglianza;
- collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità nelle attività di monitoraggio delle acque reflue;
- condivisione dei risultati.

Con successivi provvedimenti del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria si è provveduto, ai sensi del D.Lgs. n. 118/2011, all'accertamento, impegno e liquidazione ad Azienda Zero del finanziamento statale complessivo.

Il finanziamento statale messo a disposizione delle regioni per sostenere le attività promosse dalla Raccomandazione UE 2021/472, che copre la configurazione della rete di sorveglianza nazionale e l'attuazione dei requisiti di laboratorio, fornisce però, secondo la Commissione UE, solo una copertura parziale dei costi effettivi di sorveglianza e necessita di essere integrato con contributi aggiuntivi, al fine di 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.

Alla luce del considerando 12) della stessa Raccomandazione, che apre alla possibilità di finanziamenti comunitari a favore degli stati membri per accelerare e sostenere la diffusione delle attività di sorveglianza, l'Unione Europea ha voluto contribuire all'implementazione della rete di sorveglianza sistematica di SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue nell'ambito del territorio dell'Unione Europea, attraverso la sottoscrizione con gli Stati membri di un *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"*. Tale accordo si prefigge di:

- 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).

Per l'Italia, il citato *Grant Agreement* è stato sottoscritto tra la Commissione Europea e l'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di centro di riferimento territoriale per la sorveglianza in oggetto, e ha previsto un contributo massimo di euro 2.672.114,00 a

rimborso delle spese effettivamente sostenute (costi effettivi inerenti il campionamento, la spedizione del campione, le analisi di laboratorio, la gestione dell'implementazione della sorveglianza) e del 7% dei costi indiretti.

Inoltre, nell'allegato I del *Grant Agreement*, recante la "*Description of the action*", si promuove il coinvolgimento e la partecipazione delle Regioni e Province autonome, quali enti competenti secondo l'organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale italiano e, pertanto, fondamentali per l'attuazione del campionamento, dei piani, delle analisi tempestive, della gestione dei dati, compresa la presentazione alla banca dati nazionale. Per tale motivo, detti enti territoriali 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 complessivo, determinata secondo i criteri stabiliti nel sopramenzionato decreto del Ministero della Salute del 30/10/2021.

L'Istituto Superiore di Sanità ha, quindi, elaborato uno schema di "*Collaboration Agreement*" da sottoscrivere con ciascuna Regione, in qualità di terza parte, nel quale si riportano e si condividono i propositi declinati nel Grant Agreement e si determinano le singole quote regionali. Alla luce dei principi delineati in sede europea, si precisa, inoltre, che la realizzazione delle attività di competenza delle regioni e province autonome sarà sostenuta anche attraverso l'integrazione tra il Sistema Nazionale per la Protezione dell'Ambiente (SNPA) e il costituendo Sistema Nazionale Prevenzione Salute da rischi ambientali e climatici (SNPS), al fine di condividere le proprie conoscenze sulla gestione delle acque reflue reti e fornire dati aggiuntivi esterni.

Per la Regione del Veneto, lo schema di accordo di collaborazione ai sensi dell'art. 15 della L. 241/1990, trasmesso dall'Istituto Superiore di Sanità con nota acquisita a protocollo regionale n. 103154 del 07/03/2022 e che si intende sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale quale **Allegato "A"** al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, prevede un contributo di euro 89.566,03 per lo svolgimento sul territorio regionale delle 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.

Il sostegno finanziario, a rimborso delle spese sostenute, è concesso solo ed esclusivamente per l'attuazione delle attività di cui sopra e sarà erogato dall'Istituto Superiore di Sanità con le seguenti modalità:

- un prefinanziamento del 70% al momento della firma del *Collaboration Agreement*, previa richiesta di pagamento;
- il restante 30% a saldo, sempre previa richiesta di pagamento, corredata da una relazione finale sulle attività e da un rendiconto finanziario finale, che dovrà includere la ripartizione degli importi richiesti dal Partner per l'intero periodo di azione (1/10/2021 - 31/03/2023).

In deroga all'articolo II.19.2, lettera a) del *Grant Agreement*, i costi salariali del personale delle amministrazioni nazionali sono ammissibili solo nella misura in cui si riferiscono al costo delle attività che l'autorità pubblica di riferimento non realizzerebbe se il progetto in questione non fosse intrapreso.

Tutte le determinazioni conseguenti all'Accordo in oggetto saranno adottate con provvedimento del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, quale struttura regionale competente.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la Direttiva 91/271/CEE del Consiglio del 21/05/1991;

VISTO l'art. 15 della L. n. 241 del 07/08/1990;

VISTO il D.Lgs. n. 118 del 23/06/2011;

VISTE la L.R. n. 1/1997, la L.R. n. 54/2012, la L.R. n. 19/2016;

VISTA la Raccomandazione (UE) 2021/472 della Commissione del 17/03/2021;

VISTO il Decreto-Legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni nella Legge 23 luglio 2021, n. 106;

VISTO il Grant Agreement No 060701/2021/864481/SUB/ENV.C2 "*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*" del 16/12/2021;

VISTA la D.G.R. n. 1827 del 23/12/2021.

delibera

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare lo schema di accordo di collaborazione - "*Collaboration Agreement*" tra la Regione del Veneto e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), contenuto nell'**Allegato "A"** del presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, finalizzato ad una Sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue;
3. di dare atto che l'accordo di collaborazione di cui all'**Allegato "A"** sarà sottoscritto dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
4. di demandare a successivi provvedimenti del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria ogni determinazione conseguente alla sottoscrizione del presente accordo;
5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del DLgs. n. 33/2013;
6. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.