

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 213 del 28 febbraio 2023

Approvazione dello schema di Convenzione tra la Regione del Veneto, l'Agenzia Regionale per la Prevenzione e Protezione Ambientale del Veneto (ARPAV) e l'Università degli Studi di Padova per la realizzazione di una rete di sorveglianza sistematica di SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue, di cui alla D.G.R. n. 1394 del 11/11/2022, e ripartizione del finanziamento. CUP I85F21004040005.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende approvare lo schema di Convenzione che regola i rapporti tra la Regione del Veneto, l'Agenzia Regionale per la Prevenzione e Protezione Ambientale del Veneto (ARPAV) e l'Università degli Studi di Padova per la realizzazione di una rete di sorveglianza sistematica di SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue nell'ambito del territorio dell'Unione Europea. Si intende altresì ripartire il finanziamento assegnato dall'Istituto Superiore di Sanità, in forza del *Collaboration Agreement* di cui alla D.G.R. n. 1394 del 11/11/2022.

L'Assessore Manuela Lanzarin, di concerto con l'Assessore Gianpaolo E. Bottacin, 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 rilevante nel processo decisionale in materia di sanità pubblica, rappresentando un utile strumento per seguire l'andamento delle epidemie, valutare la prevalenza delle infezioni e studiare la diversità genetica della Sars-Cov-2.

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 a realizzare un sistema nazionale di sorveglianza delle acque reflue, con lo scopo di contribuire alla definizione di orientamenti efficaci per la prevenzione e la gestione della diffusione di Covid-19, attraverso la raccolta di campioni, l'analisi dei dati e la loro rapida trasmissione alle autorità sanitarie competenti per le determinazioni conseguenti.

Già nel luglio 2020 era stato avviato in Italia uno studio pilota, il progetto SARI (Sorveglianza epidemiologica di SARS-CoV-2 nei reflui urbani), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), implementando una rete nazionale, su base volontaria, con la collaborazione di Regioni, Province Autonome, Gestori del Servizio Idrico Integrato, Agenzie Regionali per la Protezione dell'Ambiente, Aziende Sanitarie Locali, Istituti Zooprofilattici, Università e Istituti di Ricerca. In tale ambito, l'Istituto Superiore di Sanità ha individuato i depuratori da campionare in relazione alla frequenza e ai requisiti definiti nella Raccomandazione stessa (per la Regione del Veneto, i depuratori di Venezia, Padova, Verona, Vicenza e Treviso), ha tracciato metodi uniformi di campionamento e di analisi e ha predisposto un sistema informativo geografico per la raccolta e l'integrazione dei dati a livello nazionale.

La Regione del Veneto ha partecipato al Progetto SARI, supportando l'ISS mediante l'analisi dei campioni prelevati dagli Enti Gestori del Servizio Idrico Integrato e l'implementazione della dashboard nazionale. Tali attività sono state svolte per mezzo del 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, individuati dalla Regione quali laboratori di riferimento sul territorio regionale per le analisi microbiologiche.

Con la D.G.R. n. 1827 del 23/12/2021, la Regione del Veneto ha aderito formalmente alla rete nazionale di sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue, istituita dal Ministero della Salute con Decreto Ministeriale 30 ottobre 2021; quest'ultimo ha definito la struttura e le funzioni della predetta rete nazionale di sorveglianza e ha stabilito i criteri e le modalità di riparto tra le regioni e le province autonome delle risorse statali a tal fine stanziati dall'art. 34, comma 4 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021.

Alla luce di quanto precede, la Commissione UE ha ritenuto di integrare il finanziamento statale messo a disposizione delle regioni e province autonome, mediante 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.

A tal fine, è stato sottoscritto tra la Commissione UE e l'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di centro nazionale di riferimento per la sorveglianza in oggetto, 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*", finalizzato a:

- 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).

Nell'allegato I del citato *Grant Agreement*, recante la "*Description of the action*", si promuove il coinvolgimento e la partecipazione delle regioni e province autonome, in qualità di enti competenti secondo l'organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale italiano, da includere nel sistema di sorveglianza quali terze parti a supporto delle attività di sorveglianza coordinate dall'Istituto Superiore di Sanità. Le stesse vengono pertanto ammesse ad una quota del contributo complessivo assegnato all'Italia - Istituto Superiore di Sanità, in forza del citato *Grant Agreement*, sulla base dei criteri stabiliti nel decreto del Ministero della Salute del 30/10/2021.

Con D.G.R. n. 1394 del 11/11/2022, è stato approvato lo schema di Accordo di collaborazione/*Collaboration Agreement* tra l'Istituto Superiore di Sanità e la Regione del Veneto, in qualità di terza parte, successivamente sottoscritto in data 13/12/2022, nel quale si riportano e si condividono i propositi declinati nel *Grant Agreement* e si assegna il contributo regionale.

In forza di tale accordo, la Regione del Veneto risulta destinataria di un contributo pari ad 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.

Per la realizzazione delle attività sopra elencate, si ritiene opportuno 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.

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.

Per quanto sopra esposto, si ritiene opportuno stipulare due convenzioni ex art. 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 e ss.mm.ii, al fine di disciplinare i rapporti tra la Regione del Veneto e ARPAV e tra la Regione del Veneto e l'Università degli Studi di Padova, sulla base dell'unito schema, che si propone all'approvazione della Giunta regionale quale **Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Le convenzioni saranno sottoscritte, per conto della Regione del Veneto, dal Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria. Le stesse avranno efficacia a decorrere dalla data della loro sottoscrizione e scadenza contestuale a quella del *Collaboration Agreement* sottoscritto tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e la Regione del Veneto, di cui alla D.G.R. n. 1394 del 11/11/2022.

A sostegno delle attività di rispettiva competenza, si propone altresì di ripartire il finanziamento complessivo assegnato alla Regione del Veneto, pari ad euro 89.566,03, come segue, attribuendo all'Unità di Biostatistica una quota forfettaria e dividendo la restante tra i due Laboratori sulla base del numero di campioni da analizzare, definiti con decreto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria n. 20 del 10/06/2022:

- Laboratorio di 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;

In linea con le modalità e le tempistiche di erogazione stabilite dal *Collaboration Agreement*, il citato sostegno finanziario è concesso a rimborso delle spese effettivamente sostenute per la realizzazione delle attività di cui sopra e sarà erogato, per il tramite di Azienda Zero, 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, da far pervenire entro la data del 30/04/2023.

Alla luce del 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, con il presente provvedimento si incarica altresì Azienda Zero di erogare a favore dei beneficiari la quota pari al 70% di quanto loro spettante, a seguito della sottoscrizione della convenzione.

Si incarica la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria dell'esecuzione del presente atto.

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;

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

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;

VISTO il *Grant Agreement* n.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;

VISTO il decreto del Ministero della Salute del 30/10/2021;

VISTE la D.G.R. n. 1827 del 23/12/2021 e la D.G.R. n. 1394 del 11/11/2022;

VISTI il decreto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria n. 20 del 10/06/2022 e n. 04 del 13/01/2023;

VISTO l'articolo 2, comma 2, della legge regionale n.54 del 31 dicembre 2012.

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare lo schema di Convenzione ex art. 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 e ss.mm.ii, che disciplina i rapporti tra la Regione del Veneto, ARPAV e l'Università degli Studi di Padova, quale **Allegato "A"** al presente

- provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
3. di stabilire che le convenzioni saranno sottoscritte per conto della Regione del Veneto dal Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria;
 4. di prevedere che le convenzioni avranno efficacia a decorrere dalla data della loro sottoscrizione e scadenza contestuale a quella del *Collaboration Agreement* sottoscritto tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e la Regione del Veneto, di cui alla D.G.R. n. 1394 del 11/11/2022;
 5. di ripartire il finanziamento complessivo assegnato alla Regione del Veneto, pari ad euro 89.566,03, tra il Laboratorio ARPAV di Verona, il Laboratorio di Igiene e Microbiologia Applicata e l'Unità di Biostatistica Epidemiologia e Sanità pubblica afferenti al Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica - Università degli Studi di Padova, 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;
 6. di stabilire che il finanziamento di cui al punto 5) venga erogato, per il tramite di Azienda Zero, 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, da far pervenire entro la data del 30/04/2023;
 7. di incaricare Azienda Zero di erogare a favore dei beneficiari la quota pari al 70% di quanto loro spettante, a seguito della sottoscrizione della convenzione.
 8. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria dell'esecuzione del presente atto, nonché degli adempimenti ad esso conseguenti;
 9. di pubblicare il presente provvedimento ai sensi dell'art. 26, comma 2, e 27 del D.lgs. n. 33 del 14 marzo 2013;
 10. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Regionale.