

ALLEGATO 3

CONVENZIONE TRA LA REGIONE LOMBARDIA – DG WELFARE E L'ATS MILANO CITTA' METROPOLITANA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO CCM 2020 – AREA PROGETTUALE “EPIDEMIOLOGIA DELLE ACQUE REFLUE: IMPLEMENTAZIONE DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA PER L'IDENTIFICAZIONE PRECOCE DI AGENTI PATOGENI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AL SARS-COV2”.

PREMESSO che:

- con la legge 26 maggio 2004, n. 138, è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) che opera in coordinamento con le strutture regionali attraverso convenzioni con l'Istituto Superiore di Sanità, con l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, con le Università, con gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli organi della sanità militare;
- il CCM opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della Salute;
- con decreto ministeriale 20 ottobre 2020 è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2020 per un importo pari ad € 8.047.600,00;
- il suddetto Programma, suddiviso in Area Progettuale e Area delle Azioni Centrali, nell'attuale scenario emergenziale è stato orientato alla promozione di interventi utili al potenziamento delle attività di sorveglianza e controllo, nonché di contenimento della circolazione del virus Sars-CoV2
- nella cosiddetta Area progettuale sono stati individuati otto macro-progetti, individuati in coerenza con la *vision* del PNP 2020-2025, che andranno a colmare quegli ambiti della sanità pubblica che durante l'emergenza hanno mostrato una maggiore fragilità o che necessitano di una costruzione ex-novo, per dotare il sistema Paese di nuovi innovativi strumenti epidemiologici;
- Il Ministero della Salute ha inteso avvalersi della collaborazione di Regione Lombardia per la realizzazione, in qualità di capofila, del progetto CCM 2020 – linea progettuale “Epidemiologia delle acque reflue: implementazione del sistema di sorveglianza per l'identificazione precoce di agenti patogeni, con particolare riferimento al Sars-Cov2”, attraverso la stipula di un Accordo di Collaborazione che prevede l'assegnazione di un finanziamento di euro 490.000,00
- Il progetto vede la partecipazione delle seguenti unità operative:
 - Istituto Superiore di Sanità
 - Regioni Valle d'Aosta; Liguria; Emilia-Romagna; Veneto; P.A. Bolzano; Friuli-Venezia Giulia; Toscana; Lazio; Abruzzo; Puglia; Sicilia; Campania
- La DG Welfare a sua volta intende avvalersi della collaborazione dell'ATS Milano Città Metropolitana, vista la presenza del Laboratorio di Prevenzione quale supporto negli aspetti tecnici e la comprovata esperienza e competenza nella gestione di Progetti CCM con DG Welfare, per la

realizzazione delle attività di propria competenza e a tal fine sottopone la presente convenzione;

TRA

la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare - Codice Fiscale 80050050154 - rappresentata dal Direttore Generale dott. Marco Trivelli, domiciliato ai fini della carica presso la sede della Direzione stessa in Milano – P.za Città di Lombardia 1

E

L'Agenzia di Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano - Codice Fiscale 09320520969 legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Walter Bergamaschi, domiciliato ai fini della carica presso la sede dell'ATS stessa in Milano, Corso Italia 52

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione.

Art. 2 – Oggetto della convenzione

La presente convenzione disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia (di seguito Regione) e l'Agenzia di Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano (di seguito ATS) per la realizzazione del progetto finanziato dal Ministero della Salute CCM 2020 – linea progettuale “Epidemiologia delle acque reflue: implementazione del sistema di sorveglianza per l'identificazione precoce di agenti patogeni, con particolare riferimento al Sars-Cov2”, secondo quanto stabilito dal piano esecutivo allegato parte integrante alla presente convenzione (all. A).

Art. 3 – Risorse

Il finanziamento complessivo per la realizzazione delle attività progettuali ammonta a euro 40.000,00 ed è destinato a rimborsare le spese effettivamente sostenute dalla data di avvio attività alla data di termine del progetto, risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 6.

L'ATS prende atto ed accetta che il Ministero e Regione Lombardia non assumeranno altri oneri.

Le attività, di cui alla presente convenzione non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto si tratta di attività rientranti nei compiti istituzionali di Regione.

Art. 4 - Impegni delle parti

Le parti si impegnano, ciascuna per quanto di competenza, a realizzare le attività previste nei tempi indicati nel piano esecutivo, parte integrante della presente convenzione e a utilizzare il finanziamento conformemente al piano economico del progetto approvato dal Ministero.

L'ATS dovrà, in particolare, conservare la documentazione comprovante le spese

sostenute per il progetto e renderla disponibile per eventuali controlli disposti dal Ministero della Salute o da Regione sia durante la realizzazione del progetto che dopo il termine dello stesso.

L'ATS assicura l'invio formale e tempestivo a Regione dei rapporti tecnici periodici e finali e dei relativi rendiconti economici con le modalità e cadenze di cui al successivo art 6, nonché dell'eventuale richiesta di variazione del piano esecutivo e/o economico, di proroga del progetto e di ogni comunicazione inerente allo stesso. Le comunicazioni andranno indirizzate alla UO Prevenzione e alla Struttura Reti Clinico assistenziali, organizzative e Ricerca della DG Welfare e trasmesse via PEC all'indirizzo: welfare@ec.regione.lombardia.it

A Regione, in qualità di capofila del progetto, competono:

- il collegamento con tutte le UO coinvolte e il Ministero della Salute
- la condivisione delle informazioni elaborate in ambito collegiale nell'ambito del Coordinamento Interregionale di Prevenzione
- il trasferimento del finanziamento all'ATS,
- il monitoraggio della corretta esecuzione delle attività e del rispetto del piano economico,
- la gestione dei rapporti con il Ministero.

Art. 5 – Referente del progetto

Il referente del progetto per l'ATS è la Dott.ssa Sonia Vitaliti, dirigente dell'UOC Laboratorio di Prevenzione, afferente al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria. Il referente dovrà espletare le seguenti attività:

- presidiare il regolare svolgimento dei lavori come da piano esecutivo;
- organizzare, anche in via telematica, incontri con i referenti delle altre unità operative;
- proporre a Regione eventuali modifiche del progetto esecutivo o del piano economico, oppure una proroga del termine di attività, con istanza oggettivamente motivata, che Regione valuterà per il successivo inoltro al Ministero della Salute;
- redigere i rapporti tecnici e i relativi abstract sullo stato di avanzamento delle attività di competenza e rendicontazioni delle spese impegnate/sostenute;

Art. 6 – Rapporti tecnici e rendiconti amministrativi

L'ATS dovrà inviare semestralmente a Regione i rapporti tecnici sullo stato di avanzamento attività, redatti secondo l'apposito format (all.B) e accompagnati da un abstract, nonché i rendiconti economici relativi alle spese impegnate e/o sostenute, entro 20 giorni dalla data di scadenza del semestre di riferimento. I rendiconti economici devono essere redatti secondo l'apposito format ministeriale e in conformità alle indicazioni ministeriali, entrambi allegati parte integrante della presente convenzione (all.C e all.D).

I rendiconti dovranno essere accompagnati da copie dei documenti comprovanti le spese sostenute/impegnate, secondo le indicazioni che saranno fornite dalla DG Welfare.

Il rapporto tecnico, l'abstract e il rendiconto economico relativo all'ultimo semestre di attività sono da considerarsi anche conclusivi e pertanto dovranno riportare le attività svolte, i risultati raggiunti e solo le spese effettivamente sostenute nell'intera durata del progetto, dalla data di avvio alla data di scadenza. Le spese si

considerano sostenute se hanno dato origine ad un pagamento nei confronti del beneficiario finale.

I documenti conclusivi dovranno essere inoltrati a Regione entro 50 giorni dalla data di termine del progetto.

Nell'ipotesi in cui i rapporti e/o i rendiconti non siano considerati esaustivi dal Ministero o da Regione, l'ATS dovrà fornire tempestivamente a Regione le integrazioni e i chiarimenti necessari.

Il Ministero può richiedere a Regione in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e l'ATS è tenuta a fornire tempestivamente i dati richiesti.

Art.7 - Durata della convenzione e del progetto

Le attività progettuali hanno durata di 24 mesi, salvo proroga della scadenza, e decorrono dalla data di registrazione dell'Accordo di collaborazione tra Regione e il Ministero della Salute.

La presente convenzione decorre dalla sua sottoscrizione e ha validità fino al termine naturale del progetto o prorogato.

Art. 8 - Modalità e tempi di erogazione dei finanziamenti

Il finanziamento ministeriale necessario per lo svolgimento della ricerca viene trasferito da Regione all'ATS secondo le seguenti modalità:

- il **50%** del finanziamento, pari a euro 20.000,00 a seguito della sottoscrizione della presente convenzione;
- il **30%** del finanziamento, pari a euro 12.000,00 a seguito della positiva valutazione dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari relativi al primo anno di attività.
- il **20%** del finanziamento, pari a euro 8.000,00 a seguito della positiva valutazione del rapporto tecnico e della rendicontazione finale;

Regione trasferirà all'ATS la somma relativa alla tranche dovuta entro 60 giorni dal verificarsi delle condizioni del presente articolo e dietro richiesta di pagamento.

L'ATS si impegna a restituire le somme eventualmente introitate in eccesso.

Art. 9 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 6, sono di proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente, nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dall'ISS nell'ambito o in occasione dell'esecuzione della presente convenzione, rimarranno di titolarità del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

Le Regioni, i laboratori e ISS rimangono comunque titolari dei dati da loro prodotti direttamente per l'utilizzo e la diffusione nel corso del progetto e a conclusione dello stesso.

L'ATS ha l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili in ogni momento e dietro specifica richiesta del Ministero a Regione. Tali dati dovranno essere disponibili in formato aggregato e/o disaggregato a seconda dell'esigenze del Ministero.

È soggetta a preventiva autorizzazione ministeriale la diffusione parziale o totale da parte dell'ATS, ad enti terzi nazionali ed internazionali, sia durante la vigenza della presente convenzione sia dopo la scadenza della stessa, dei dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni relativi al progetto.

Senza detta autorizzazione non si potranno in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati concernenti il progetto mediante pubblicazioni o comunicazioni a convegni e/o corsi di formazione.

La pubblicazione autorizzata dovrà riportare l'indicazione: "*Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute – CCM*".

Al fine di garantire trasparenza e diffusione dell'attività del CCM, il Ministero della Salute provvederà a pubblicare sul sito dedicato i risultati dei progetti nonché i rapporti, i rendiconti e gli abstract di cui all'art. 6.

Al termine del progetto, i risultati devono essere depositati presso il Ministero della Salute, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Art. 10 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione della convenzione

In caso di valutazione negativa da parte del Ministero della documentazione di cui all'art. 6, o di mancato invio a Regione della stessa entro i termini previsti nell'art. 6, Regione sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione della presente convenzione.

In caso di accertamento, in sede di esame della documentazione di cui sopra, di grave violazione degli obblighi di cui alla presente convenzione, per cause imputabili all'ATS che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, Regione procede alla diffida scritta ad adempiere indicando un termine, decorso inutilmente, la presente convenzione si intende risolta di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.

È espressamente convenuto che in caso di risoluzione della presente convenzione, l'ATS ha l'obbligo di provvedere, entro 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione della convenzione.

Art. 11 - Modifiche al Progetto e Proroga

Il referente del progetto ha le seguenti facoltà:

- può formulare entro 120 giorni, precedenti la data di scadenza del progetto, eventuali proposte di modifica al progetto esecutivo o finanziario, qualora siano superiori al 10% per ciascuna voce di spesa, oggettivamente motivate, purché ne migliorino l'impianto complessivo e non comportino un incremento del finanziamento;
- può richiedere il coinvolgimento nella realizzazione del progetto di soggetti non originariamente indicati nel piano esecutivo, indicando le attività e le risorse affidate agli stessi;
- può chiedere, per un periodo non superiore a 6 mesi, la proroga del termine di scadenza del progetto, con richiesta motivata da inoltrare a Regione entro 90 giorni precedenti il termine, per ragioni di natura tecnica che non consentano il rispetto del cronoprogramma iniziale.

Tali proposte saranno valutate da Regione, ai fini del successivo inoltro al Ministero. Tutte le proposte di variazioni diventeranno efficaci dopo la registrazione da parte degli organi di controllo ministeriali dell'atto aggiuntivo che le recepisce.

La variazione del piano finanziario potrà essere autorizzata una sola volta per ragioni di necessità e opportunità.

Variazioni al piano finanziario non superiori al 10% per ogni voce di spesa all'interno della stessa unità operativa sono ammesse senza necessità di autorizzazione, fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo e il rispetto del limite del 55% relativo al costo del personale rapportato al finanziamento complessivo.

Art. 12 (Trattamento dati personali ai sensi del d.lgs 196/2001, del Regolamento UE 2016/679-GDPR e del D.Lgs 10 agosto 2018, n. 10)

Titolare del trattamento dei dati personali, per le sole finalità amministrative connesse all'esecuzione della presente convenzione, è la Giunta Regionale nella persona del Legale Rappresentante.

Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 29 del d.lgs. 196/2003, è l'Ente attuatore, nella persona del Direttore Generale.

Ai sensi della dgr n. XI/812 del 19.11.2018, l'atto di nomina del responsabile del trattamento dei dati personali necessari ai fini dell'attuazione della presente convenzione costituisce l'allegato E, parte integrante.

Art. 13 - Foro competente

Tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti relative all'interpretazione, formazione, conclusione ed esecuzione del presente accordo saranno di competenza esclusiva del giudice amministrativo ex art. 133 del Codice del processo amministrativo.

Art. 14 - Tracciabilità dei flussi finanziari e codice unico di progetto.

L'ATS si impegna all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 Legge 13 agosto 2010 n. 136 e successive modifiche e integrazioni e di quelle sul Codice Unico di Progetto di cui alla Legge 16 gennaio 2003, n. 3.

L'ATS dovrà richiedere il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) per la propria quota di finanziamento e si impegna a comunicare a Regione tale codice al momento della restituzione del presente atto. Tale codice sarà presente su tutta la documentazione che l'Istituto produrrà per la realizzazione del presente accordo.

Art. 15- Norme finali

La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.

L'imposta di bollo, se dovuta, ai sensi del D.P.R. 26.10.1972, n.642 e successive modificazioni, verrà assolta a carico dell'ente su cui ricade l'obbligo dell'assolvimento, ATS Milano Città Metropolitana, mediante pagamento con F24EP a seguito del perfezionamento della convenzione.

La presente convenzione, composta da 15 articoli e dagli allegati A, B, C, D, E viene sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'art. 24 del Decreto Legislativo 7 marzo 2005,

n. 82.

Per la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare
Il Direttore Generale
Dott. Marco Trivelli

Per l'ATS Milano Città metropolitana
Il Direttore Generale
Dott. Walter Bergamaschi

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

tra

IL MINISTERO DELLA SALUTE
CENTRO NAZIONALE PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO DELLE MALATTIE
(CCM)

e

LA REGIONE LOMBARDIA

per la realizzazione del progetto CCM - Area Progettuale

“Epidemiologia delle acque reflue: implementazione del sistema di sorveglianza per l'identificazione precoce di agenti patogeni, con particolare riferimento al Sars-Cov2”

Premesso quanto segue:

- che l'articolo 47 bis del decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300, attribuisce al Ministero della Salute funzioni in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale;
- che il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, deve assicurare, anche in virtù di precisi obblighi internazionali, lo svolgimento delle competenze attribuite allo Stato in materia di sorveglianza epidemiologica delle principali malattie trasmissibili e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali;
- che con la legge 26 maggio 2004, n.138, è stato istituito presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie che opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della Salute;
- che nell'ambito delle proprie attività, il Centro nazionale per la prevenzione e controllo delle malattie – CCM, assicura il necessario supporto al Ministero prevedendo altresì il coinvolgimento delle Regioni e degli Istituti nazionali competenti nell'ambito sanitario;
- che con decreto ministeriale 20 ottobre 2020, registrato dalla Corte dei Conti in data 04 novembre 2020 al n. 2099 e dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 22 ottobre 2020 con il numero 21956, è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2020 per un importo pari ad € 8.047.600,00;
- che a partire dal gennaio 2020 l'Italia, come le altre nazioni del Mondo, si trova ad affrontare la pandemia derivante dal virus Sars-Cov-2;
- che coerentemente con la mission principale del CCM di contrastare le emergenze di salute pubblica legate prevalentemente alle malattie infettive e diffusive, nonché al bioterrorismo, nell'attuale scenario emergenziale il Comitato Strategico e il Comitato Scientifico del CCM hanno ritenuto opportuno orientare l'intera programmazione alla promozione di interventi utili al potenziamento delle attività di sorveglianza e controllo, nonché di contenimento della circolazione del virus Sars cov2;
- che il predetto programma è suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area delle Azioni Centrali;
- che in particolare nella cosiddetta Area progettuale i predetti Comitati hanno individuato otto macro-progetti, individuati in coerenza con la vision del PNP 2020-2025, che andranno a colmare quegli ambiti della sanità pubblica che durante l'emergenza hanno mostrato una maggiore fragilità o che necessitano di una costruzione ex-novo, per dotare il sistema Paese di nuovi innovativi strumenti epidemiologici;

- che, in considerazione dell'emergenza Covid-19 si è ritenuto opportuno assicurare una forte coesione tra tutti gli stakeholder al fine di creare, sul fronte emergenziale, delle esperienze il più possibile condivise e di promuovere l'utilizzo di linguaggi e strumenti comuni nella risposta e nel contrasto all'attuale pandemia;
- che come previsto dal programma per ciascuna delle otto macro-progettualità la Direzione Operativa, in accordo con i Comitati, identifica l'Ente capofila e le risorse per ciascun progetto;
- che tra i suindicati otto macroprogetti è stata individuata la linea progettuale n.6 "Epidemiologia delle acque reflue: implementazione del sistema di sorveglianza per l'identificazione precoce di agenti patogeni, con particolare riferimento al Sars-Cov2"
- che nella riunione congiunta del Comitato strategico e del Comitato scientifico del 7 settembre è stato individuato quale Ente Capofila per la realizzazione della suddetta linea la Regione Lombardia;
- che la Regione Lombardia con nota n. 36109 del 26/10/2020 ha confermato la disponibilità a partecipare al progetto in questione e ad assumere il Ruolo di capofila, impegnandosi altresì a trasmettere la proposta finale entro i tempi indicati;
- che il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 16 novembre 2020, ha proceduto alla disamina della suddetta proposta progettuale e ha proceduto all'approvazione della stessa;
- che pertanto il progetto proposto dalla Regione Lombardia dal titolo "*Epidemiologia delle acque reflue: implementazione del sistema di sorveglianza per l'identificazione precoce di agenti patogeni, con particolare riferimento al Sars-Cov2*" è ammesso al finanziamento nell'ambito del programma CCM 2020;
- che pertanto è possibile procedere, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto;

CONSIDERATO

che si ritengono soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo 5, comma 6, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

RITENUTO

necessario disciplinare, nel redigendo accordo, gli aspetti generali della collaborazione in parola;

Il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, via Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del Direttore Generale, dott. Giovanni Rezza, nato a Roma il 06 maggio 1954, seguito "Ministero"

e

la Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, codice fiscale 80211730587, con sede in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1, nella persona del Direttore Generale, Dott. Marco Trivelli, nato a Massa (MS) il 7 marzo 1964, di seguito "Regione"

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto dell'accordo

1. Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione con la Regione delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (Allegato 1).

2. Durante lo svolgimento delle attività previste nel presente accordo potranno essere apportate, previo accordo scritto tra le parti a firma dei legali rappresentanti, modifiche al progetto, a condizione che le stesse ne migliorino l'impianto complessivo.
3. Qualora la Regione, al fine di realizzare il progetto intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico inizialmente non previsto, è tenuto a presentare al Ministero una richiesta di autorizzazione, nonché di variazione del piano finanziario, nella quale dovranno essere indicate le somme messe a disposizione del soggetto giuridico e le attività che da questo saranno svolte.
4. Resta fermo che le variazioni ai progetti non devono comportare alcuna maggiorazione dell'importo complessivo del finanziamento.
5. Resta inteso che laddove la Regione intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico diverso da una Pubblica Amministrazione, dovrà garantire il rispetto delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di appalti di forniture e servizi.

Art. 2 – Funzioni e Compiti

1. Nell'ambito del presente accordo il Ministero e la Regione concorrono alla predisposizione e realizzazione del progetto di cui all'Allegato 1 svolgendo, ciascuno, i compiti previsti dai successivi commi.
2. Il Ministero mette a disposizione le risorse di cui al capitolo 4393 per assicurare il rimborso delle spese necessarie alla realizzazione delle attività previste nell'ambito del presente accordo; svolge, attraverso il proprio referente scientifico, il costante monitoraggio, tecnico e finanziario, del progetto e, laddove riscontri criticità, fornisce le necessarie indicazioni correttive; assicura altresì che le risultanze del progetto siano successivamente messe in condivisione con la comunità degli operatori del SSN.
3. La Regione mette a disposizione del progetto il proprio expertise e assicura così la responsabilità complessiva del progetto in particolare per ciò che concerne il raggiungimento degli obiettivi previsti; assicura altresì il regolare invio, al Ministero, delle rendicontazioni di cui al successivo articolo 4; provvede al tempestivo trasferimento delle risorse ministeriali alle eventuali UU.OO. coinvolte; procede, in caso di eventuali criticità e in accordo con il Ministero, ai necessari correttivi atti a garantire il buon andamento del progetto.

Art. 3 – Efficacia. Durata. Proroga

1. Il presente accordo è efficace dalla data di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo, da parte dei competenti organi di controllo, che sarà comunicata formalmente dal Ministero;
2. Ravvisata l'urgenza di avviare gli interventi previsti dal presente accordo alla luce dell'attuale situazione emergenziale, le attività progettuali decorrono dalla data di stipula del presente accordo, fermo restando quanto previsto dal precedente comma;
3. La Regione si impegna ad avviare le procedure amministrative interne necessarie ad assicurare la piena operatività del progetto immediatamente dopo la sottoscrizione del presente accordo, ivi comprese le procedure amministrative con le UU.OO. previste nel progetto.
4. L'accordo ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2. La Regione si impegna ad assicurare che le attività, oggetto dell'accordo, siano concluse entro il suddetto termine.
5. Ove la Regione, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, riscontri oggettive criticità di natura tecnica che determinino un ritardo della tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero una sola richiesta di proroga per un massimo di sei mesi.
6. È facoltà del Ministero accogliere, dopo attenta valutazione delle motivazioni addotte, la richiesta di cui al comma 5.
7. Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne alla Regione e/o agli altri Enti partecipanti.

Art. 4 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

1. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art.1, la Regione entro e non oltre trenta giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, ad eccezione dell'ultimo, trasmette al Ministero, un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 2), corredato di relativo *abstract*, ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 3).
2. Entro e non oltre sessanta giorni dalla scadenza dell'accordo, la Regione trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso, il relativo *abstract* ed un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute, utilizzando il predetto modello riportato in allegato 3 al presente accordo.
3. Il Ministero può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e la Regione è tenuta a fornire i dati richiesti entro trenta giorni.
4. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario previsto nel progetto allegato.
5. Il piano finanziario relativo al progetto allegato potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero che, sulla base di adeguate motivazioni rese dalla Regione, valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità. La richiesta di variazione dovrà pervenire almeno 90 giorni prima della data di fine validità del presente accordo. La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.
6. Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento, tra le voci di spesa del piano finanziario. Sono accettati superamenti, rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fino ad un massimo del 10% per ciascuna delle voci di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.
7. Resta inteso che il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza, che saranno dichiarate utilizzando l'allegato 3, nel rispetto delle indicazioni di cui all'allegato 4 del presente accordo.
8. I rapporti tecnici, gli *abstract* ed i rendiconti finanziari devono essere inviati all'indirizzo di posta certificata della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria: Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio I dgprev@postacert.sanita.it.
9. Il Ministero renderà accessibili detti rapporti tecnici al Comitato Scientifico del CCM per azioni di monitoraggio.
10. È fatto obbligo alla Regione conservare tutta la documentazione contabile relativa ai progetti e di renderla disponibile a richiesta del Ministero.

Art. 5 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 4, sono di proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dalla Regione nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.
2. Le Regioni, i laboratori e ISS rimangono comunque titolari dei dati da loro prodotti per l'utilizzo e la diffusione nel corso del progetto e a conclusione.
3. È fatto comunque obbligo alla Regione di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta. Detti dati dovranno

- essere disponibili in formato aggregato e/o disaggregato a seconda delle esigenze manifestate dal Ministero.
4. È fatto obbligo alla Regione richiedere, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto. Tale autorizzazione potrà essere chiesta in modo aggregato dalla Regione capofila per tutti i partecipanti al progetto in un'unica e sola domanda.
 5. Senza detta autorizzazione non si potranno in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati concernenti il progetto mediante pubblicazioni o comunicazioni a convegni e/o corsi di formazione.
 6. La richiesta di autorizzazione di cui al comma 3 deve essere trasmessa dalla Regione al referente scientifico del Ministero di cui al successivo articolo 6.
 7. La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: *"Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute - CCM"*.
 8. Al fine di garantire la diffusione dell'attività del CCM, il Ministero può procedere, sul sito dedicato, a pubblicare i risultati dei progetti nonché i rendiconti, i relativi *abstract* e i rapporti di cui all'art. 3, commi 1 e 2.
 9. È fatto obbligo alla Regione a conclusione dei progetti, depositare presso il Ministero della Salute i risultati dei progetti, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Art. 6 - Referenti

1. Il Ministero e la Regione procederanno ad individuare e comunicare, il/i nominativo/i del/i referenti, contestualmente all'avvio delle attività, ed eventuali, successive, sostituzioni.
2. Il/i referente/i, di cui al comma 1, assicura/no il collegamento operativo tra la Regione e il Ministero
3. Il referente del Ministero assicura il collegamento operativo con la Regione, nonché il monitoraggio e la valutazione dei rapporti di cui all'articolo 4.

Art. 7 - Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo è concesso alla Regione, un finanziamento complessivo di € 490.000,00 (quattrocentonovantamila/00).
2. La Regione dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.
3. Il finanziamento è concesso alla Regione al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione dei progetti di cui al presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 4.
4. La Regione prende atto ed accetta che il Ministero non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.
5. Il finanziamento di cui al comma 1 comprende anche eventuali spese di missione dei referenti scientifici di cui all'articolo 6.
6. La Regione prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto allegato al presente accordo, pari ad € 490.000,00 (quattrocentonovantamila/00), verrà erogato alle scadenze previste dal successivo art. 8 nel rispetto delle norme di contabilità pubblica di cui alla L. n. 196/2009 e al D.Lgs.vo n. 93/2016 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 8– Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:
 - a) una prima quota, pari al **50%**del finanziamento, pari a € 245.000,00 (duecentoquarantacinquemila/00), erogata immediatamente dopo la registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo, da parte degli Organi di Controllo,

di cui all'articolo 3, comma 1 e a seguito della formale comunicazione di avvio delle attività;

- b) una seconda quota, pari al **30%** del finanziamento, pari a € 147.000,00 (centoquarantasettemila/00), dietro presentazione di formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte della Regione. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 4, relativi al primo anno di attività.
 - c) una terza quota, pari al **20%** del finanziamento, a € 98.000,00 (novantottomila/00), dietro presentazione della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 4, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte della Regione. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali di cui all'articolo 4, relativi al progetto.
2. La Regione si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero.
 3. Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate ed inviate a: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria: dgprev@postacert.sanita.it.
 4. Ai fini del pagamento il Ministero si riserva la facoltà di richiedere alla Regione copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti finanziari, di cui all'allegato 3.
 5. I pagamenti di cui al comma 1 saranno disposti mediante l'emissione di ordinativi di pagamento sul conto corrente n° 0306689, intestato alla Regione. I pagamenti, di cui al comma 1, lettere b) e c) saranno disposti entro sessanta giorni dal ricevimento delle richieste formali. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento cagionati dai controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa.

Art. 9 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'articolo 4o del mancato invio dei dati di cui all'art. 5, comma 2, il Ministero sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.
2. In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 4, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili alla Regione che possano pregiudicare la realizzazione dei progetti, il Ministero intima per iscritto alla Regione, a mezzo di posta certificata, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.
3. E' espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, la Regione ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Il presente accordo si compone di 9 articoli, e di 4 allegati, e viene sottoscritto con firma digitale.

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA SALUTE

REGIONE LOMBARDIA

Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria

Direzione Generale Welfare

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

Dott. Giovanni Rezza*

Dott. Marco Trivelli*



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2020

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO (max due righe): “Epidemiologia delle acque reflue: implementazione del sistema di sorveglianza per l'identificazione precoce di agenti patogeni, con particolare riferimento al Sars-CoV2”

ENTE CAPOFILA: (Regione, Iss, Inail, Inmp, Agenas) Regione Lombardia

ENTI PARTECIPANTI: (Regione, Iss, Inail, Inmp, Agenas): Istituto Superiore di Sanità

NUMERO ID DA PROGRAMMA: n.6

REGIONI COINVOLTE:

numero: 13

elenco:

Nord Valle d'Aosta; Liguria; Emilia-Romagna; Lombardia; Veneto; P.A. Bolzano; Friuli-Venezia Giulia

Centro Toscana; Lazio; Abruzzo

Sud Puglia; Sicilia; Campania

DURATA PROGETTO: 24 mesi

COSTO: 490.000 euro

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

Nominativo: Giuseppina La Rosa, Lucia Bonadonna, Luca Lucentini

Struttura di appartenenza: Dipartimento Ambiente e Salute, Reparto di Qualità dell'acqua e salute.

Istituto Superiore di Sanità. V.le Regina Elena, 299. 00161. Roma

n. tel: 0649902718 n. fax: 0649902605 E-mail: giuseppina.larosa@iss.it,

lucia.bonadonna@iss.it, luca.lucentini@iss.it

TITOLO: Epidemiologia delle acque reflue: implementazione del sistema di sorveglianza per l'identificazione precoce di agenti patogeni, con particolare riferimento al Sars-Cov2

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

Il 9 gennaio 2020, il Chinese Center for Disease Control and Prevention (China CDC) ha riportato l'identificazione di un nuovo Coronavirus (successivamente individuato con l'acronimo SARS-CoV-2) come agente causale della malattia respiratoria poi denominata Covid-19 e dichiarata pandemia dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in data 11 Marzo 2020. In Italia, i primi due casi di Coronavirus sono stati confermati il 30 gennaio in una coppia di turisti provenienti dalla Cina dall'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma, mentre il primo caso autoctono di infezione è stato identificato il 21 febbraio 2020 in un paziente ricoverato presso l'ASST di Lodi.

All'inizio della malattia i sintomi associati sono spesso aspecifici e simil-influenzali, causando disturbi lievi, difficilmente associabili al CoVID-19, con possibile rapida evoluzione fino a quadri più gravi, rappresentati principalmente da una forma di polmonite interstiziale e da una reazione auto-infiammatoria con massiccia attivazione delle cascate di citochine. Inoltre, sulla base dei dati disponibili in letteratura, circa il 2-27% dei pazienti con COVID-19 presentano diarrea, e diversi studi recenti hanno rilevato la presenza di RNA virale nelle feci (1-4).

Con l'ordinanza n. 640 del 27 febbraio 2020, l'ISS coordina un sistema di sorveglianza che integra i dati microbiologici ed epidemiologici forniti da Regioni e Province Autonome (PA) e dal Laboratorio Nazionale di Riferimento per SARS-CoV-2 dell'ISS.

In questo ultimo contesto, la possibilità di effettuare una sorveglianza ambientale per SARS-CoV-2 mediante l'analisi dei reflui urbani può rappresentare un utile strumento ad integrazione della sorveglianza epidemiologica, al fine di monitorare la circolazione, anche in forma asintomatica, del virus nella popolazione ed evidenziare precocemente una eventuale comparsa/ricomparsa del virus, consentendo di riconoscere e circoscrivere più rapidamente eventuali nuovi focolai epidemici.

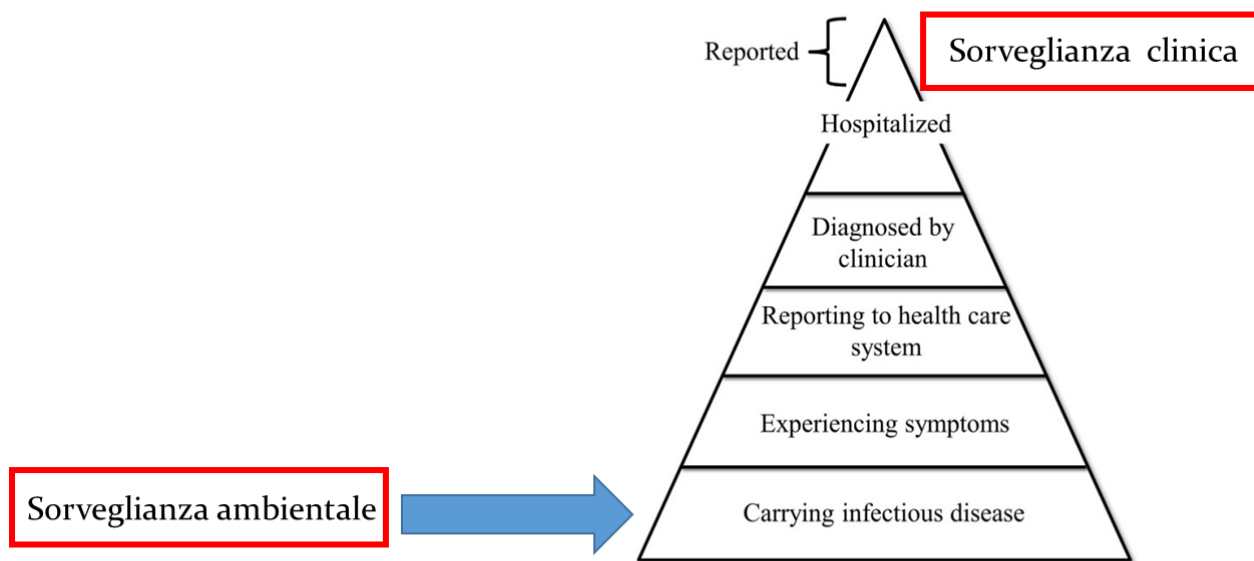
L'utilità della sorveglianza ambientale dei patogeni virali nelle acque reflue urbane, nelle quali convogliano le deiezioni degli agglomerati urbani, è riconosciuta fin dalla seconda metà degli anni '40 quando vennero pubblicati i primi studi sulla presenza di enterovirus polio e non-polio in acque reflue (5). Attualmente l'OMS raccomanda la sorveglianza ambientale del poliovirus come supporto alla sorveglianza attiva delle paralisi flaccide acute (6). Nel corso del tempo, l'attività di sorveglianza ambientale è stata estesa, oltre agli enterovirus, anche ad altri virus a trasmissione fecale-orale.

Il razionale della sorveglianza ambientale si basa sul principio che i virus vengono escreti dai soggetti con infezione in quantità rilevanti, principalmente mediante le feci, per periodi più o meno lunghi, raggiungendo gli impianti di depurazione attraverso la rete fognaria. I pozzetti in fognatura e i depuratori di acque reflue costituiscono pertanto importanti punti di osservazione della circolazione di virus e altri patogeni nella popolazione, con la possibilità di ottenere campioni aggregati di interi centri urbani e/o circoscrivere e segmentare diversamente le aggregazioni attraverso opportune strategie di campionamento in pozzetti di campionamento rappresentativi di aree diverse di insediamenti residenziali o industriali.

Il principale vantaggio della sorveglianza ambientale consiste nella possibilità di intercettare i virus che circolano in una determinata comunità, sia che originino da casi sintomatici che da individui con infezioni asintomatiche o subcliniche, con la possibilità di controllare aggregati di popolazione più o meno estesi (es. aree metropolitane, quartieri cittadini), mediante una strategia di campionamento basata sulla conoscenza delle reti fognarie. D'altra parte, è ben noto che la sorveglianza clinica si indirizza all'apice della cosiddetta "piramide della sorveglianza" (Figura 1). In questo caso, rispetto al totale delle infezioni nella popolazione, una larga parte è costituita da

individui infetti che non si rivolgono al sistema sanitario (es. paucisintomatici o asintomatici) e una frazione minore è rappresentata da soggetti che ricorrono alle cure mediche. Di questi ultimi, solo i casi ospedalizzati o notificati dal sistema di sorveglianza vengono inclusi nelle statistiche epidemiologiche. Pertanto, mentre la sorveglianza clinica si indirizza alla punta della piramide, la sorveglianza ambientale si rivolge alla sua base, individuando l'insieme delle infezioni all'interno della popolazione, incluse quelle asintomatiche o paucisintomatiche. L'integrazione tra sistemi di sorveglianza, da un lato può consentire di intercettare precocemente e seguire la circolazione del virus nei territori, dall'altro può approfondire la conoscenza delle relazioni tra soggetti sintomatici e asintomatici, supportando i processi decisionali basati sull'analisi di rischio, definiti a livello normativo con il DPCM 26.04.2020.

«La piramide della sorveglianza»



Nieuwenhuijse & Koopmans, 2017. Front Microbiol. 2017; 8: 230

Figura 1. Piramide della sorveglianza

Nella sorveglianza sui reflui urbani, un singolo campione di refluo rappresenta un pool di individui (migliaia, o centinaia di migliaia), variabile in base alla dimensione dell'impianto di depurazione (abitanti equivalenti serviti). L'OMS stima che, mediante la sorveglianza ambientale, è possibile intercettare un soggetto infetto tra 10.000 individui (variabile in funzione della dimensione dell'impianto di depurazione). La sorveglianza dei reflui urbani, laddove effettuata in forma sistematizzata e in connessione con le reti di sorveglianza sanitaria territoriali, può essere inoltre utilizzata come *early warning*, ossia, può rappresentare un sistema di allerta precoce in relazione alla possibilità che si verifichino focolai epidemici nella popolazione (7-11). Un esempio di tale applicazione è stato fornito nel 2013 in Israele dal riscontro di poliovirus selvaggi nell'ambiente in assenza di casi clinici nella popolazione (https://www.who.int/csr/don/2013_06_03/en/).

Con lo stesso razionale è possibile monitorare la circolazione del SARS-CoV-2 nella popolazione mediante analisi dei reflui urbani, considerando, come sopra riportato, che diversi studi hanno rilevato la presenza di RNA virale nelle feci. Importante inoltre considerare che anche urine, vomito, saliva o secrezioni respiratorie possono entrare nel sistema fognario.

Durante l'attuale pandemia, tracce del genoma di SARS-CoV-2 sono state identificate in acque reflue nei Paesi Bassi, USA, Francia, Spagna, Australia, Cina, Turchia, Giappone, Israele (12). In Italia, la notizia del ritrovamento da parte di ISS di frammenti del genoma di SARS-CoV-2 in reflui urbani di Roma e Milano, resa pubblica con il Comunicato Stampa N° 30/2020, ha ricevuto notevole risonanza sui media nazionali ed internazionali, con oltre 210 articoli censiti in 400 pagine di stampa dedicate. I risultati dell'indagine sono stati pubblicati nella rivista Science of the Total Environment (13). Un secondo studio dei ricercatori dell'ISS, effettuato su campioni di archivio

raccolti nel nord Italia (nelle città di Milano, Torino e Bologna) in periodo preepidemico, ha rilevato la presenza di RNA di SARS-CoV-2 già nel mese di dicembre 2019 a Milano e Torino (18/12/2019), e a gennaio 2020 a Bologna (29/1/2020). In particolare, lo studio ha analizzato 40 campioni di acque reflue prelevati da ottobre 2019 a febbraio 2020 (14). I risultati sono stati confermati da due diversi laboratori all'interno dell'ISS con due differenti metodiche (una nested RT-PCR e una real-time RT-qPCR). Nelle stesse città sono stati trovati campioni positivi anche nei mesi successivi di gennaio e febbraio 2020. Questo significa che nelle acque di scarico di Torino e Milano il virus era già presente settimane prima dei casi notificati.

Diversi Paesi hanno dato avvio a programmi di sorveglianza ambientale del SARS-CoV-2 nei reflui urbani con l'approccio denominato "Wastewater Based Epidemiology (WBE)" e reti di collegamento stanno nascendo per lo scambio delle informazioni in tempo reale fra ricercatori di tutto il mondo. In particolare, i proponenti del presente progetto fanno parte della rete "COVID-19 WBE Collaborative" (<https://www.covid19wbec.org/>), creata appositamente per scambio di informazioni a livello mondiale sulla WBE (15).

Al fine di garantire la ripartenza delle attività produttive industriali e commerciali e dalla loro progressiva estensione, è utile che sia assicurato uno stretto monitoraggio dell'andamento della trasmissione del virus sul territorio nazionale, in accordo a quanto previsto dall'allegato 10 del DPCM 26.04.2020 (fasi 1-4). Tutto questo, come anche suggerito dagli organismi internazionali, presuppone l'implementazione e il rafforzamento di un sistema integrato di accertamento diagnostico, di monitoraggio e di sorveglianza della circolazione di SARS-CoV-2. Il DM 30.04.2020 stabilisce i criteri e le metodologie che presiedono alle attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26.04.2020, definendo i presupposti della matrice di attribuzione del rischio in base agli algoritmi di valutazione di probabilità ed impatto. Proposta di modifica

In tale ottica, l'attività di sorveglianza ambientale dei reflui urbani può integrare la sorveglianza attiva sulla popolazione mediante un approccio di controllo mirato alle comunità piuttosto che agli individui, articolabile per aggregati di popolazioni sul base territoriale. Tale approccio può essere inoltre esteso, mediante campionamenti mirati, a comunità specifiche di interesse (es. strutture residenziali, carcerarie, ospedaliere, scuole, etc.) tenendo conto comunque che la necessità di avere campioni di reflui rappresentativi in termini spazio-temporale richiede ambiti territoriali non troppo circoscritti. Iniziative nazionali di questo tipo, in corso di pianificazione o di realizzazione secondo fonti di stampa, riguardano la Spagna (<https://www.the-scientist.com/news-opinion/countries-begin-large-scale-screening-for-sars-cov-2-in-sewage-67535>), l'Australia, (<https://www.abc.net.au/news/2020-04-17/australia-to-test-sewage-for-coronavirus-as-testing-net-widens/12156858>), e la Gran Bretagna (<https://metro.co.uk/2020/05/11/boris-suggests-sewage-will-monitored-coronavirus-12687732/>).

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Il presente progetto propone un'attività di sorveglianza ambientale per SARS-CoV-2, sul modello della *Wastewater Based Epidemiology*. Tale attività di sorveglianza è in grado di fornire importanti informazioni in diversi ambiti:

A. Nel periodo epidemico: studio sulla circolazione spaziale e temporale del virus nella popolazione che può fornire importanti indicazioni sull'evoluzione dell'andamento epidemico (fase di crescita, fase stazionaria, fase di decrescita, esaurimento).

In particolare, i dati prodotti saranno di tipo qualitativo (presenza/assenza del virus e sequenziamento genico dei campioni positivi) e di tipo quantitativo (dati di concentrazione del virus nel refluo, espresso come copie genomiche per volume di refluo). I dati di sequenziamento, sia di tipo classico che *Next Generation Sequencing* saranno di grande utilità per monitorare eventuali mutazioni nel genoma del virus e per studi filogenetici.

I dati quantitativi saranno utilizzati per la stima del trend del numero soggetti che escretano il virus. Dati di letteratura mostrano, infatti, che è possibile correlare la quantità di RNA del virus

con il probabile numero di infetti, utilizzando algoritmi dedicati che tengono conto di diversi fattori: es. concentrazione del virus nelle feci dei pazienti con infezione, volume di feci eliminate/giorno, numero di persone allacciate alla fognatura, portata che perviene all'impianto di depurazione. Esempi sono disponibili in letteratura per il virus dell'epatite E (10), per norovirus e virus dell'epatite A (11), e anche per SARS-CoV-2 (16). In particolare, uno studio australiano ha effettuato delle stime di soggetti escretori di SARS-CoV-2 in una determinata area, utilizzando dei modelli previsionali con simulazione Monte Carlo.

Attualmente è già in corso una collaborazione con il gruppo di ricerca con l'Università dell'Indiana, USA, che ha elaborato il modello previsionale per le stime sui soggetti infetti, che verrà utilizzato sui dati raccolti nel presente progetto. Tale modello potrà anche essere perfezionato nel corso del progetto sulla base del confronto delle informazioni dei diversi sistemi di sorveglianza.

B. Nel periodo post-epidemico: sistema di allerta precoce (sul modello della sorveglianza ambientale poliovirus).

L'eventuale presenza nel refluo può evidenziare precocemente una eventuale comparsa/ricomparsa del virus nella popolazione, consentendo, in associazione ad idonee azioni di carattere gestionale, di riconoscere e circoscrivere più rapidamente eventuali nuovi focolai epidemici. La creazione di una rete stabile di sorveglianza ambientale post COVID-19, da mantenere attiva nel lungo periodo, garantirebbe inoltre la disponibilità di un sistema di *early-warning* in caso di nuove epidemie in un contesto di generale sostenibilità.

La rete includerà strutture territoriali (ST) (ARPA, ASL, IL.ZZ.SS., Università e centri ricerca, Gestori idro-potabili), con il coordinamento centrale e il controllo di qualità dell'Istituto Superiore di Sanità, verso il quale confluiranno i dati raccolti nei territori e i campioni che richiedono approfondimenti analitici (sequenziamento, quantificazione). Nello specifico, entreranno a far parte della rete ST di 4 diverse tipologie sulla base delle loro disponibilità, expertise e risorse:

- ST Livello 1: Campionamento, conservazione del campione di refluo grezzo e invio a ST3R;
- ST Livello 2: Campionamento, concentrazione del virus dal campione, conservazione e invio del campione concentrato a ST3R;
- ST Livello 3: Attività di ST2 + Estrazione degli acidi nucleici + Screening molecolare + Invio dati a ST3R;
- ST Livello 3R: Struttura di riferimento Regionale. Attività di ST3 + ricezione e analisi campioni da ST1/ST2. Ricezione dati da ST3 e invio dati regionali a ISS.

Il reclutamento delle ST sarà su base volontaria (ad oggi sulla base di una condivisione preliminare del progetto sono pervenute oltre 80 richieste di adesione alla rete e disponibilità di cooperare come ST1-3R).

Strutturazione del progetto in Fase 1 e 2:

In considerazione dell'urgenza di avviare la rete estensiva nazionale di epidemiologia ambientale per SARS-COV-2 proposta del presente progetto, nell'attuale scenario epidemiologico, contando su risorse qualificate già disponibili, e, d'altra parte della necessità di strutturare e formalizzare una rete nazionale complessa, che può richiedere 2-3 mesi, si propone di considerare le seguenti 2 Fasi di progetto;

- Fase 1 (in corso, rete pilota su siti prioritari, 4 mesi): dal luglio 2020 è stato avviato un progetto pilota basato sulle attività dell'UO in ISS e sull'arruolamento di strutture tecnicamente competenti di livello ST1-ST3R, che hanno manifestato disponibilità immediata. In questa fase, è stata finalizzata la parte metodologica e formativa e avviata la sorveglianza in un numero limitato di siti strategici (10-25) identificati in aree a spiccata vocazione turistica (es. località balneari della costa Adriatica e Tirrenica, località montane); tali siti risultano rappresentativi di rischi di potenziale circolazione del virus in relazione a massivi spostamenti di persone da regioni diverse dall'ambito nazionale e/o estero.

In tale fase, basata sull'arruolamento di ST caratterizzate da expertise e risorse adeguate, l'attività

di sorveglianza ‘pilota’, è finalizzata a valutare l’andamento dell’epidemia, funzionale a possibili misure di prevenzione a livello locale, e a mettere a punto le modalità di gestione del *network* esteso sul territorio nazionale.

Nella stessa prima fase, si sta implementando parallelamente la costituzione della rete nazionale per preparare l’avvio della piena operatività di tutto il *network* da raggiungere a partire da gennaio/marzo 2021.

Il finanziamento in questa fase sarà indirizzato alle UO di ISS.

La fase 2 si realizzerà con il reclutamento delle ST1-ST3R in modo da coprire il più possibile il territorio nazionale: l’obiettivo è avere la copertura di tutte le regioni con almeno 100 siti identificati in città con > 60.000 abitanti per un monitoraggio regolare settimanale/quindicinale, modulabile nel tempo e nello spazio per essere il più possibile funzionale a definire accuratamente lo scenario epidemiologico nazionale.

La rete sarà costituita da una dorsale di 10-15 ST3R e ca. 50 ST1-ST3, con una media di 4 per regione e PPAA. In alcune circostanze territoriali potendo contare su una più rilevante disponibilità e autonomia finanziaria il monitoraggio potrebbe essere più ambizioso.

Le strutture territoriali ST2, ST3 e ST3R dovranno ricevere dal livello centrale o dalle regioni un contributo limitato alla copertura delle spese dirette per le attività sperimentali e le determinazioni analitiche.

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

La proposta progettuale è supportata dalla competenza tecnico-scientifica e dalla capacità gestionale – riconosciuti a livello nazionale e internazionale – del Reparto di Qualità dell’Acqua e Salute (QAS) del Dipartimento Ambiente e Salute dell’ISS, proponente e coordinatore del progetto.

Il Reparto è impegnato da anni in attività di ricerca di patogeni virali nelle acque potabili, nelle acque ad uso ricreativo (piscine e acque marine e costiere) e nelle acque reflue.

L’attività di ricerca ambientale dei virus nei reflui urbani è consolidata da diversi anni, avviata nel 2007 con la partecipazione al progetto CCM “Diagnostica virale rapida in liquami”. La sorveglianza sanitaria di virus enterici (enterovirus, adenovirus, norovirus), attraverso campionature codificate di liquami urbani, è proseguita negli anni successivi con il progetto europeo *Predemics* e il progetto nazionale CCM 2016 dedicati alla presenza del virus dell’epatite E in reflui urbani. Nel corso degli anni la sorveglianza è stata estesa ad altri gruppi di virus a trasmissione fecale-orale quali il virus dell’epatite A, norovirus, adenovirus e altri virus enterici potenzialmente associati a gastroenteriti, quali bocavirus, cosavirus, sapovirus, salivirus esaffoldvirus. Negli ultimi anni la ricerca è inoltre stata ampliata con successo a virus non tipicamente enterici quali papillomavirus e poliomavirus (17-28).

Attualmente il gruppo di ricerca coordina un progetto di Ricerca Finalizzata sulla diffusione del virus dell’epatite E mediante un approccio *One Health*, ed è impegnato in progetti finanziati con diversi gestori del ciclo idrico integrato, ACEA (Roma), SMAT (Torino), CAP (Milano). Le attività svolte finora hanno inoltre consentito di produrre un archivio di oltre 2500 campioni di reflui urbani, e di sviluppare una preziosa banca dati, utilizzabile anche per studi retrospettivi.

Grazie alle precedenti esperienze, è stata costruita negli anni una rete consolidata con numerosi gestori di impianti di depurazione in diverse regioni. In particolare, nell’ambito di un progetto finanziato nell’ambito del programma CCM 2016 del Ministero della Salute è stata costruita una rete di 17 impianti di depurazione localizzati in 8 Regioni rappresentative del nord (Trentino-Alto Adige, Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna), del centro (Lazio, Abruzzo) e del sud Italia (Campania, Sicilia). Il sistema è stato mantenuto attivo anche dopo la conclusione del progetto, con campionamenti di reflui eseguiti ad intervalli regolari (cadenza mensile), al fine di mantenere una base di sorveglianza permanente per i patogeni virali su tutto il territorio nazionale. Attualmente il numero di impianti coinvolti è salito a 23.

Dall’inizio dell’epidemia di COVID-19, oltre alla raccolta mensile sono stati intensificati i campionamenti nei 4 depuratori principali di Roma e nei 2 di Milano (rispettivamente a cadenza bisettimanale e settimanale) per poter monitorare in maniera più puntuale l’andamento nel tempo del virus nelle aree delle due città metropolitane servite dagli impianti. Su alcuni di questi campioni è

stato per la prima volta individuato l'RNA di SARS-CoV-2 in Italia. Ciò ha destato l'interesse di gestori di servizi idrici e di agenzie di protezione ambientale che si sono resi disponibili per la raccolta puntuale dei reflui in alcune delle aree in cui si erano verificati alcuni dei principali focolai epidemici (Lombardia, Veneto, Piemonte e Emilia-Romagna). Al momento sono già pervenute al reparto di Qualità dell'Acqua e Salute numerose disponibilità a partecipare alla rete di sorveglianza da parte di gestori idro-potabili e altre strutture.

Regione Lombardia, con la collaborazione dell'Università degli Studi di Milano - Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, da anni effettua il monitoraggio ambientale della circolazione del polio-virus nelle acque reflue a supporto delle attività di sorveglianza per il mantenimento dello status *polio-free*, nel quale è stata sviluppata una expertise consolidata.

Le modalità per la raccolta dei campioni, come pure i metodi di concentrazione e di determinazione mediante PCR convenzionale e real-time PCR sono stati formalizzati in procedure operative standard (SOP) e condivisi con la rete delle ST. Verranno effettuate attività di formazione a distanza per la corretta esecuzione delle metodiche con verifica della corretta implementazione delle stesse prima dell'avvio del monitoraggio. Idonei materiali di riferimento (i.e. controlli di estrazione, di PCR, etc.) verranno inoltre forniti nel corso della sorveglianza alla rete delle ST, ai fini dell'assicurazione della qualità del dato analitico.

Una particolare attenzione verrà posta alla sistematicità e regolarità del campionamento, nonché alla rapida trasmissione dei campioni analitici e dei dati all'ISS, al fine di assicurare l'acquisizione tempestiva delle informazioni. A tale riguardo, si sottolinea che la possibilità della *Wastewater Based Epidemiology* di esprimere pienamente il proprio potenziale, sia rispetto al monitoraggio degli andamenti epidemiologici, sia come sistema di allerta rispetto alla riattivazione della circolazione del virus nella popolazione, è fortemente dipendente dal grado di *compliance* alle tempistiche di raccolta dei campioni, esecuzione delle analisi, raccolta ed analisi dei dati, nonché dal grado di tenuta del network territoriale nel lungo periodo (i.e. fenomeno del 'drop out' dei partecipanti). Allo stesso modo, la potenza dell'approccio risiede nella sua dinamicità in termini di frequenza e copertura del monitoraggio, che può essere funzionale alle richieste di valutazione e gestione dei rischi determinate dall'osservazione di fenomeni clinici, diagnostici, evidenze di flussi emerse dalle azioni di tracing sulla popolazione, fenomeni di aggregazione locali, ecc.

Si evidenzia anche che la presente proposta rappresenta il primo reale test nazionale su larga scala di sorveglianza mirata non solo all'*early warning* ma anche allo studio dell'andamento epidemico.

Da sottolineare è infine il carattere di risposta immediata alla pandemia in corso attraverso la strutturazione della rete di sorveglianza in *early-warning*, ad integrazione delle altre reti di sorveglianza e tracciamento, ma anche l'azione di lungo periodo in prevenzione clima-ambiente-salute: una rete organizzata e dinamica di WBE può infatti essere attivata in prevenzione precoce in caso di successivi rischi di eventi epidemici a carattere infettivo segnalati a livello internazionale ma anche funzionare da strumento nazionale – complementare ad altri approcci quali il biomonitoraggio e l'approccio di esposoma - per lo studio di rischi emergenti correlati a "*non-communicable diseases*" come l'antibioticoresistenza, l'abuso di farmaci, la correlazione tra rischi sanitari e eventi climatici, inquinamenti industriali, ecc.

Di particolare rilevanza per la fattibilità e pronta operatività del progetto è la competenza tecnica e la consolidata credibilità del Reparto proponente in ambito internazionale e nazionale. Il Reparto QAS è infatti attualmente considerato riferimento nazionale nel settore del controllo ambientale e sanitario sulle risorse idriche e il ciclo idrico integrato, aspetto che consente di contare sulla piena disponibilità di operatività nella rete coordinata da QAS-ISS da parte del Coordinamento Interregionale di Prevenzione (CIP) della Conferenza Stato-Regioni, dell'Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI), del Sistema Nazionale di Protezione Ambientale (SNPA), di molteplici istituzioni ambientali e sanitarie di regioni e PPAA, Enti di ricerca, in alcuni casi già coordinate in reti locali o regionali, e dell'Associazione dei gestori dei servizi del ciclo idrico integrato – Utilitalia, disponibile anche a fungere da HUB per le strutture territoriali ST1-ST3.

Il Centro Nazionale TISP (Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica) si occuperà della progettazione di un sistema di raccolta informazioni e gestione dei dati in tempo reale grazie a piattaforma GIS già utilizzata nell'ambito COVID a livello mondiale, permettendo non solo l'aggiornamento delle analisi con continuità e tempestività, ma anche permettendo lo studio storico e la localizzazione delle situazioni di rischio, potendo memorizzare e rendere fruibili esperienze

pregresse, costruendo quindi una vera stazione di business intelligence che permetta non solo di informare, ma anche di prendere decisioni tempestive ai Ministeri competenti.

La proposta di progetto, nelle sue linee essenziali, è stata condivisa nei seguenti eventi nazionali e internazionali:

- Organizzazione: WHO: Webinar on WASH and COVID-19 (8 aprile 2020)
- Organizzazione: ISS-CNR – COVID-19: sicurezza del ciclo idrico integrato e prospettive di ricerca (18 maggio 2020)
- Organizzazione: Utilitalia – ricerca epidemiologica SARS-COV-2 nelle acque reflue (26 maggio 2020)
- Organizzazione: Istituto Superiore di Sanità IL NUOVO CORONAVIRUS 2019-COVID-19: STATO DELL'ARTE. (24 giugno 2020).
- Organizzazione: Commissione Europea. 2nd TOWN HALL MEETING / UN-WWQA PART 2 MEETING “SARS-CoV-2 Surveillance employing Sewers” EU Umbrella Study @ UN World Water Quality Alliance Wednesday (22nd of July 2020) EU Umbrella Study
- Organizzazione: WORLD HEALTH ORGANIZATION REGIONAL OFFICE FOR EUROPE. Rapid expert consultation on environmental surveillance of SARS-CoV-2 virus in wastewater (23 July 2020)
- Organizzazione: WORLD HEALTH ORGANIZATION. Surveillance of COVID-19 virus in wastewater: Where we stand. Webinar Series 2020 Protocol on Water and Health (15 October 2020)

Anche la Commissione Europea sta guardando con particolare interesse al modello della WBE, inserita tra le azioni di “*preparedness*” per covid-19 in un recente documento (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication_-_short-term_eu_health_preparedness.pdf). Nel documento del Ministero della Salute “Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale” (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5373_16_file.pdf), la sorveglianza ambientale di SARS-CoV-2 attraverso i reflui urbani con il progetto nazionale SARI (Sorveglianza Ambientale Reflue in Italia), secondo gli indirizzi tecnico-scientifici di ISS e attraverso il Coordinamento Interregionale della Prevenzione, Commissione Salute, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome della Conferenza Stato-Regioni è raccomandata al fine di acquisire indicazioni sull'andamento epidemico e sviluppare allerta, precoce, in linea con le recenti raccomandazioni europee di Preparazione Sanitaria per affrontare i focolai di COVID-19.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

L'azione ha carattere nazionale.

È infatti estesa alla totalità del territorio, potendo articolarsi in attività distali con modulazione diversa, funzionale alle richieste di informazioni derivanti dalle necessità di prevenzione e controllo del COVID-19.

Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti (anche in riferimento a piani e programmi regionali)

L'azione si inquadra nell'area strategica della prevenzione delle malattie trasmissibili, con un'ottica di ‘*One Health*’ (sorveglianza ambientale come supporto alla sorveglianza clinica e sistema di *early warning*), e attraverso la promozione di una azione concepita per la sostenibilità nel lungo periodo.

Bibliografia

1. Xiao E, Tang M, Zheng Y, Li C, He J, Hong H, et al. Evidence for gastrointestinal infection of SARS CoV. medRxiv. doi:10.1101/2020.02.17.20023721.
2. Holshue ML, DeBolt C, Lindquist S, Lofy KH, Wiesman J, Bruce H et al. for the Washington State 2019-nCoV Case Investigation Team. First case of 2019 novel coronavirus in the United

- States. *N Engl J Med*. 2020. Jan 31. doi:10.1056/NEJMoa200119
3. Zhang Y, Chen C, Zhu S et al. [Isolation of 2019nCoV from a stool specimen of a laboratory confirmed case of the coronavirus disease 2019 (COVID-19)]. *China CDC Weekly*. 2020;2(8):123-4.
 4. Cuicchi D, Lazzarotto T, Poggioli G. Fecal-oral transmission of SARS-CoV-2: review of laboratory-confirmed virus in gastrointestinal system. *Int J Colorectal Dis*. 2020 Oct 14;1–8. doi: 10.1007/s00384-020-03785-7. Epub ahead of print. PMID: 33057894; PMCID: PMC7556558.
 5. Sinclair RG, Choi CY, Riley MR, Gerba CP. Pathogen surveillance through monitoring of sewer systems. *Adv Appl Microbiol*. 2008; 65:249–269. doi:10.1016/S0065-2164(08)00609-6
 6. World Health Organization . (2003). Guidelines for environmental surveillance of poliovirus circulation. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67854>
 7. Hellmér M, Paxéus N, Magnius L, et al. Detection of pathogenic viruses in sewage provided early warnings of hepatitis A virus and norovirus outbreaks. *Appl Environ Microbiol*. 2014;80(21):6771–6781. doi:10.1128/AEM.01981-14
 8. Sewage provides early warning for polio. *Nature*. 2017;544(7648):8. doi:10.1038/d41586-017-00639-1
 9. Monge S, Benschop K, Soetens L, et al. Echovirus type 6 transmission clusters and the role of environmental surveillance in early warning, the Netherlands, 2007 to 2016. *Euro Surveill*. 2018;23(45):1800288. doi:10.2807/1560-7917.ES.2018.23.45.1800288
 10. Miura T, Lhomme S, Le Saux JC, et al. Detection of Hepatitis E Virus in Sewage After an Outbreak on a French Island. *Food Environ Virol*. 2016;8(3):194-199. doi:10.1007/s12560-016-9241-9
 11. Hellmér M, Paxéus N, Magnius L, et al. Detection of pathogenic viruses in sewage provided early warnings of hepatitis A virus and norovirus outbreaks. *Appl Environ Microbiol*. 2014;80(21):6771-6781. doi:10.1128/AEM.01981-14
 12. Giuseppina La Rosa, Giusy Bonanno Ferraro, Marcello Iaconelli, Pamela Mancini, Carolina Veneri, Lucia Bonadonna, Luca Lucentini, Elisabetta Suffredini. REFLUI E MONITORAGGIO EPIDEMIOLOGICO. ECOSCIENZA Numero 3, Anno 2020.
 13. Giuseppina La Rosa, Marcello Iaconelli, Pamela Mancini, Giusy Bonanno Ferraro, Carolina Veneri, Lucia Bonadonna, Luca Lucentini, Elisabetta Suffredini. First detection of SARS-CoV-2 in untreated wastewaters in Italy. *Science of The Total Environment* Volume 736, 20 September 2020, 139652. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969720331727?via%3Dihub>
 14. La Rosa G, Mancini P, Bonanno Ferraro G, Veneri C, Iaconelli M, Bonadonna L, Lucentini L, Suffredini E. SARS-CoV-2 has been circulating in northern Italy since December 2019: Evidence from environmental monitoring. *Sci Total Environ*. 2020 Aug 15; 750:141711. doi: 10.1016/j.scitotenv.2020.141711. Epub ahead of print. PMID: 32835962; PMCID: PMC7428442.
 15. Bivins A, North D, Ahmad A, Ahmed W, Alm E, Been F, Bhattacharya P, Bijlsma L, Boehm AB, Brown J, Buttiglieri G, Calabro V, Carducci A, Castiglioni S, Cetecioglu Gurol Z, Chakraborty S, Costa F, Curcio S, de Los Reyes FL 3rd, Delgado Vela J, Farkas K, Fernandez-Casi X, Gerba C, Gerrity D, Girones R, Gonzalez R, Haramoto E, Harris A, Holden PA, Islam MT, Jones DL, Kasprzyk-Hordern B, Kitajima M, Kotlarz N, Kumar M, Kuroda K, La Rosa G, Malpei F, Mautus M, McLellan SL, Medema G, Meschke JS, Mueller J, Newton RJ, Nilsson D, Noble RT, van Nuijs A, Peccia J, Perkins TA, Pickering AJ, Rose J, Sanchez G, Smith A, Stadler L, Stauber C, Thomas K, van der Voorn T, Wigginton K, Zhu K, Bibby K. Wastewater-Based Epidemiology: Global Collaborative to Maximize Contributions in the Fight Against COVID-19. *Environ Sci Technol*. 2020 Jul 7;54(13):7754-7757. doi: 10.1021/acs.est.0c02388. Epub 2020 Jun 12. PMID: 32530639; PMCID: PMC7299382.
 16. Ahmed W, Angel N, Edson J, et al. First confirmed detection of SARS-CoV-2 in untreated wastewater in Australia: A proof of concept for the wastewater surveillance of COVID-19 in the community [published online ahead of print, 2020 Apr 18]. *Sci Total Environ*. 2020;728:138764. doi:10.1016/j.scitotenv.2020.138764
 17. Iaconelli M, Bonanno Ferraro G, Mancini P, et al. Nine-Year Nationwide Environmental Surveillance of Hepatitis E Virus in Urban Wastewaters in Italy (2011-2019). *Int J Environ Res*

18. La Rosa G, Libera SD, Iaconelli M, et al. Surveillance of hepatitis A virus in urban sewages and comparison with cases notified in the course of an outbreak, Italy 2013. *BMC Infect Dis*. 2014;14:419. Published 2014 Jul 29. doi:10.1186/1471-2334-14-419
19. La Rosa G, Iaconelli M, Pourshaban M, Fratini M, Muscillo M. Molecular detection and genetic diversity of norovirus genogroup IV: a yearlong monitoring of sewage throughout Italy. *Arch Virol*. 2010;155(4):589–593. doi:10.1007/s00705-010-0619-y
20. Suffredini E, Iaconelli M, Equestre M, et al. Genetic Diversity Among Genogroup II Noroviruses and Progressive Emergence of GII.17 in Wastewaters in Italy (2011-2016) Revealed by Next-Generation and Sanger Sequencing [published correction appears in Food Environ Virol. 2018 May 4;]. *Food Environ Virol*. 2018;10(2):141–150. doi:10.1007/s12560-017-9328-y
21. Iaconelli M, Valdazo-González B, Equestre M, et al. Molecular characterization of human adenoviruses in urban wastewaters using next generation and Sanger sequencing. *Water Res*. 2017;121:240–247. doi:10.1016/j.watres.2017.05.039
22. Iaconelli M, Divizia M, Della Libera S, Di Bonito P, La Rosa G. Frequent Detection and Genetic Diversity of Human Bocavirus in Urban Sewage Samples. *Food Environ Virol*. 2016;8(4):289–295. doi:10.1007/s12560-016-9251-7
23. Bonanno Ferraro G, Mancini P, Divizia M, Suffredini E, Della Libera S, Iaconelli M, La Rosa G. Occurrence and Genetic Diversity of Human Cosavirus in Sewage in Italy. *Food Environ Virol*. 2018 Dec;10(4):386-390. doi: 10.1007/s12560-018-9356-2.
24. Mancini P, Bonanno Ferraro G, Iaconelli M, Suffredini E, Valdazo-González B, Della Libera S, Divizia M, La Rosa G. Molecular characterization of human Sapovirus in untreated sewage in Italy by amplicon-based Sanger and next-generation sequencing. *J Appl Microbiol*. 2019 Jan;126(1):324-331. doi: 10.1111/jam.14129
25. Mancini P, Bonanno Ferraro G, Suffredini E, et al. Molecular Detection of Human Salivirus in Italy Through Monitoring of Urban Sewages. *Food Environ Virol*. 2020;12(1):68–74. doi:10.1007/s12560-019-09409-w
26. Bonanno Ferraro G, Mancini P, Veneri C, et al. Evidence of Saffold virus circulation in Italy provided through environmental surveillance. *Lett Appl Microbiol*. 2020;70(2):102–108. doi:10.1111/lam.13249
27. La Rosa G, Fratini M, Accardi L, et al. Mucosal and cutaneous human papillomaviruses detected in raw sewages. *PLoS One*. 2013;8(1):e52391. doi:10.1371/journal.pone.0052391
28. Di Bonito P, Della Libera S, Petricca S, et al. Frequent and abundant Merkel cell polyomavirus detection in urban wastewaters in Italy. *Food Environ Virol*. 2015;7(1):1–6. doi:10.1007/s12560-014-9168-y

OBIETTIVO GENERALE:

Strutturazione di una rete nazionale operativa per la sorveglianza epidemiologica di SARS-CoV-2 attraverso i reflui urbani, finalizzata ad ottenere dati sull'andamento epidemico e per l'allerta precoce nelle fasi 1, 2A, 2B, 3 e 4 di cui al DPCM 26 aprile 2020, della pandemia COVID-19.

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Fornire indicazioni sull'andamento epidemico (fase di crescita, fase stazionaria, fase di decrescita, esaurimento, in particolare fasi 2A, 2B, 3 e 4) e sulla circolazione spaziale e temporale del virus.

Attività 1:

Creazione del network di strutture territoriali coinvolte nella sorveglianza ambientale attraverso reclutamento, formazione, qualifica, formalizzazione e procedura di azione delle ST1-ST3R

Attività 2:

Armonizzazione delle procedure e dei metodi di concentrazione del virus dal refluo urbano e lo screening con metodi molecolari e condivisione con le ST delle relative SOP; Formazione a Distanza sulle procedure

Attività 3:

Raccolta campioni, analisi di screening, elaborazione e trasmissione dei dati e dei campioni all'ISS da parte dei laboratori ST3

Attività 4:

Quantificazione dei campioni positivi e caratterizzazione molecolare di SARS-CoV-2 nei campioni positivi da parte di ISS

Attività 5:

Stima del trend del numero di pazienti infetti

Attività 6:

Elaborazione di mappe interattive contenente un quadro informativo integrato su dati ambientali (presenza, concentrazioni virali, casi stimati), dati clinico-epidemiologici, tracciamento

Attività 7:

Trasmissione dati al Ministero della Salute mediante mappa georeferenziata.

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Sistema di allerta precoce nel periodo post-epidemico (sul modello *early warning* del poliovirus raccomandato da OMS)

Attività 1, 2, 3 e 4 in condivisione con l'Obiettivo specifico 1

Attività 8:

Informativa immediata al Ministero della Salute su eventuale riemergenza di SARS-CoV-2 per l'adozione di misure di contenimento

| REFERENTE PROGETTO: Bonadonna Lucia, Giuseppina La Rosa, Luca Lucentini | | |
|--|--|--|
| UNITA' OPERATIVE COINVOLTE | | |
| Ente Proponente | Referente | Compiti |
| <p>Regione Lombardia Piazza Città di Lombardia,1 20124 Milano</p> <p>Regione Lombardia si avvarrà della collaborazione di ATS di Milano Città Metropolitana - Laboratorio di Prevenzione via Juvara Milano</p> | <p>Dr.ssa Emanuela Ammoni Emanuela_Ammoni@regione.lombardia.it Dr. Danilo Cereda Danilo_cereda@regione.lombardia.it</p> <p>Dr.ssa Sonia Vitaliti svitaliti@ats-milano.it</p> | <p>Attività connesse all'obiettivo generale ed agli obiettivi specifici 1 e 2, specificamente indirizzate a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pianificazione della rete di sorveglianza regionale; - conduzione delle attività di campionamento e determinazione analitica di SARS-COV-2 in acque reflue secondo le metodologie standard fornite da ISS; - inserimento dati in dashboard coordinata da ISS; - condivisione delle informazioni elaborate in ambito collegiale nell'ambito del Coordinamento Interregionale di Prevenzione <p>-Collegamento con tutte le UO coinvolte e il Ministero della Salute</p> <p>- Gestione amministrativa e contabile del progetto per la sua intera durata</p> |
| Unità Operativa 1 | Referente | Compiti |
| <p>Dipartimento Ambiente e Salute, Reparto di Qualità dell'acqua e salute. Istituto Superiore di Sanità. V.le Regina Elena, 299. 00161. Roma</p> | <p>Dr.ssa Giuseppina La Rosa, giuseppina.larosa@iss.it</p> <p>Dr.ssa Lucia Bonadonna lucia.bonadonna@iss.it</p> | <p>Attività connesse all'obiettivo generale ed agli obiettivi specifici 1 e 2</p> |
| Unità Operativa 2 | Referente | Compiti |
| <p>Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, Reparto di Sicurezza Microbiologica degli alimenti e MTA. Istituto Superiore di Sanità. V.le Regina Elena, 299. 00161.</p> | <p>Dr.ssa Elisabetta Suffredini elisabetta.suffredini@iss.it</p> | <p>Attività connesse all'obiettivo generale ed agli obiettivi specifici 1 e 2, con focus sulla produzione di materiali di riferimento per le strutture territoriali e sulla quantificazione di</p> |

| | | |
|---|---|--|
| Roma | | SARS-CoV-2 nei campioni |
| Unità Operativa 3 | Referente | Compiti |
| Centro Nazionale per le Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica. Istituto Superiore di Sanità. V.le Regina Elena, 299. 00161. Roma | Dr. Mauro Grigioni mauro.grigioni@iss.it | Sistema di pianificazione strategica, informatizzazione e visualizzazione dati ed interoperabilità fra sorveglianza ambientale, sorveglianza clinica e tracciamento. |
| Unità Operativa 4 | Referente | Compiti |
| ARPA Valle d'Aosta | Francesca Borney f.borney@arpa.vda.it | Attività connesse all'obiettivo generale ed agli obiettivi specifici 1 e 2, specificamente indirizzate a: - pianificazione della rete di sorveglianza regionale; - conduzione delle attività di campionamento e determinazione analitica di SARS-COV-2 in acque reflue secondo le metodologie standard fornite da ISS; - inserimento dati in dashboard coordinata da ISS; - condivisione delle informazioni elaborate in ambito collegiale nell'ambito del Coordinamento Interregionale di Prevenzione |

| | | |
|---|-----------------|--|
| Unità Operativa 5 | Referente | Compiti |
| Provincia Autonoma di Bolzano, Agenzia per l'Ambiente e tutela del clima, Laboratorio biologico | Alberta Stenico | Attività connesse all'obiettivo generale ed agli obiettivi specifici 1 e 2, specificamente indirizzate a: - pianificazione della rete di sorveglianza regionale; - conduzione delle attività di campionamento e determinazione analitica di SARS-COV-2 in acque reflue secondo le metodologie standard fornite da ISS; - inserimento dati in dashboard coordinata da ISS; - condivisione delle informazioni elaborate in ambito collegiale nell'ambito del Coordinamento Interregionale di Prevenzione |

| | | |
|-------------------|-----------|---------|
| Unità Operativa 6 | Referente | Compiti |
|-------------------|-----------|---------|

| | | |
|---|---|---|
| Regione Liguria - Dipartimento salute e servizi sociali – settore Tutela della Salute negli Ambienti di Vita e di Lavoro | Dott.ssa Elena Nicosia elena.nicosia@regione.liguria.it tel. 010/5485549 Dott. Daniele Colobrarò daniele.colobrarò@regione.liguria.it Tel. 010/5484148 | Attività connesse all'obiettivo generale ed agli obiettivi specifici 1 e 2, specificamente indirizzate a: - pianificazione della rete di sorveglianza regionale; - conduzione delle attività di campionamento e determinazione analitica SARS-COV-2 in acque reflue secondo le metodologie standard fornite da ISS; - inserimento dati in dashboard coordinata da ISS; - condivisione delle informazioni elaborate in ambito collegiale nell'ambito del Coordinamento Interregionale di Prevenzione |
|---|---|---|

| Unità Operativa 7 | Referente | Compiti |
|--|--|--|
| Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria Regione del Veneto | Dott.ssa Francesca Russo Francesca.russo@regione.veneto.it Dott.ssa Gisella Pitter Gisella.pitter@regione.veneto.it Dott.ssa Vanessa Groppi Vanessa.groppi@regione.veneto.it | Attività connesse all'obiettivo generale ed agli obiettivi specifici 1 e 2, specificamente indirizzate a: - pianificazione della rete di sorveglianza regionale; - conduzione delle attività di campionamento e determinazione analitica di SARS-COV-2 in acque reflue secondo le metodologie standard fornite da ISS; - inserimento dati in dashboard coordinata da ISS; - condivisione delle informazioni elaborate in ambito collegiale nell'ambito del Coordinamento Interregionale di Prevenzione |
| Unità Operativa 8 | Referenti | Compiti |
| Regione Friuli-Venezia Giulia | Gabriella Trani e Marika Mariuz Servizio Prevenzione, Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità del Friuli-Venezia Giulia | Attività connesse all'obiettivo generale ed agli obiettivi specifici 1 e 2, specificamente indirizzate a: - pianificazione della rete di sorveglianza regionale; - conduzione delle attività di campionamento e determinazione analitica di SARS-COV-2 in acque reflue secondo le metodologie standard fornite da ISS; |

| | | |
|--|--|---|
| | gabriella.trani@regione.fvg.it marika.mariuz@regione.fvg.it | - inserimento dati in dashboard coordinata da ISS; - condivisione delle informazioni elaborate in ambito collegiale nell'ambito del Coordinamento Interregionale di Prevenzione. |
|--|--|---|

| Unità Operativa 9 | Referente | Compiti |
|---|----------------|--|
| Regione Emilia-Romagna Servizio Prevenzione collettiva e sanità pubblica | Paola Angelini | Attività connesse all'obiettivo generale ed agli obiettivi specifici 1 e 2, specificamente indirizzate a: - pianificazione della rete di sorveglianza regionale; - conduzione delle attività di campionamento e determinazione analitica di SARS-COV-2 in acque reflue secondo le metodologie standard fornite da ISS; - inserimento dati in dashboard coordinata da ISS; - condivisione delle informazioni elaborate in ambito collegiale nell'ambito del Coordinamento Interregionale di Prevenzione |

| Unità Operativa 10 | Referente | Compiti |
|---|---|--|
| Università di Pisa Dipartimento di Biologia Regione Toscana Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale | Prof.ssa Annalaura Carducci annalaura.carducci@unipi.it Piergiuseppe Calà piergiuseppe.cala@regione.toscana.it | Attività connesse all'obiettivo generale ed agli obiettivi specifici 1 e 2, specificamente indirizzate a: - pianificazione della rete di sorveglianza regionale; - conduzione delle attività di campionamento e determinazione analitica di SARS-COV-2 in acque reflue secondo le metodologie standard fornite da ISS; - inserimento dati in dashboard coordinata da ISS; - condivisione delle informazioni elaborate in ambito collegiale nell'ambito del Coordinamento Interregionale di Prevenzione |

| Unità Operativa 11 | Referente | Compiti |
|---|---|--|
| Dipartimento di Epidemiologia, Servizio Sanitario Regionale del Lazio ARPA Lazio | Carla Ancona Sergio Ceradini | Attività connesse all'obiettivo generale ed agli obiettivi specifici 1 e 2, specificamente indirizzate a: - pianificazione della rete di sorveglianza regionale; - conduzione delle attività di campionamento e determinazione analitica di SARS-COV-2 in acque reflue secondo le metodologie standard fornite da ISS; - inserimento dati in dashboard coordinata da ISS; - condivisione delle informazioni elaborate in ambito collegiale nell'ambito del Coordinamento Interregionale di Prevenzione |

| Unità Operativa 12 | Referente | Compiti |
|---|---|--|
| Regione Abruzzo Dipartimento Sanità Servizio Sanità Veterinaria e Sicurezza degli Alimenti Pescara | Dr. Giuseppe Bucciarelli Dr. Paolo Torlontano Dr. Giammarco IanniDpf011@regione.abruzzo.it | Attività connesse all'obiettivo generale ed agli obiettivi specifici 1 e 2, specificamente indirizzate a: - pianificazione della rete di sorveglianza regionale; - conduzione delle attività di campionamento e determinazione analitica di SARS-COV-2 in acque reflue secondo le metodologie standard fornite da ISS; - inserimento dati in dashboard coordinata da ISS; - condivisione delle informazioni elaborate in ambito collegiale nell'ambito del Coordinamento Interregionale di Prevenzione |

| Unità Operativa 13 | Referente | Compiti |
|--|--|--|
| REGIONE PUGLIA Sezione Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro | Dr. MONGELLI Onofrio Dott. DI VITTORIO Giuseppe Prof.ssa MONTAGNA Maria Teresa Dott.ssa DE GIGLIO Osvalda Dott. UNGARO Nicola Prof.ssa Montagna Maria | Attività connesse all'obiettivo generale e agli obiettivi specifici 1 e 2, specificamente indirizzate a: - pianificazione della rete di sorveglianza regionale; - attività di campionamento - determinazione analitica di |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>Teresa Dott.ssa De GIGLIO Osvalda</p> <p>Dott.ssa De GIGLIO Osvalda</p> <p>Prof.ssa MONTAGNA Maria Teresa</p> | <p>SARS-COV-2 in acque reflue secondo le metodologie standard fornite da ISS;</p> <p>- inserimento dati in dashboard coordinata da ISS;</p> <p>- condivisione delle informazioni elaborate in ambito collegiale nell'ambito del Coordinamento Interregionale di Prevenzione</p> |
|--|--|---|

| Unità Operativa 14 | Referente | Compiti |
|--------------------|--|--|
| Regione Sicilia | <p>Regione Sicilia Dr. Pietro Schembri e Dr.ssa Daniela Segreto</p> <p>Dr Carmelo Massimo Maida Università degli Studi di Palermo carmelo.maida@unipa.it</p> <p>Prof. Walter Mazzucco Università degli Studi di Palermo walter.mazzucco@unipa.it</p> | <p>Attività connesse all'obiettivo generale e agli obiettivi specifici 1 e 2, specificamente indirizzate a:</p> <p>- pianificazione della rete di sorveglianza regionale;</p> <p>- attività di campionamento</p> <p>- determinazione analitica di SARS-COV-2 in acque reflue secondo le metodologie standard fornite da ISS;</p> <p>- inserimento dati in dashboard coordinata da ISS;</p> <p>- condivisione delle informazioni elaborate in ambito collegiale nell'ambito del Coordinamento Interregionale di Prevenzione</p> |

| Unità Operativa 15 | Referente | Compiti |
|---|---|---|
| <p>Regione Campania</p> <p>-----</p> <p>—</p> <p>L'Unità Operativa "Regione Campania" si avvarrà della collaborazione di 3 ulteriori strutture: ARPA Campania, IZSM (Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno) Centro di Ricerca per la previsione e prevenzione dei Grandi Rischi, anche sanitari, di seguito (C.U.G.RI.) che, nell'ambito delle comuni finalità istituzionali, hanno avviato un rapporto di collaborazione tecnico-scientifica con</p> | <p>Angelo D'Argenzio</p> <p>-----</p> <p>—</p> <p>Per le strutture indicate i referenti sono di seguito riportati:</p> <p>ARPAC: Luigi Cossentino IZSM: Antonio Pizzolante C.U.G.RI: Vincenzo Belgiorno</p> | <p>Attività connesse all'obiettivo generale ed agli obiettivi specifici 1 e 2, specificamente indirizzate a:</p> <p>- pianificazione della rete di sorveglianza regionale;</p> <p>- conduzione delle attività di campionamento e determinazione analitica di SARS-COV-2 in acque reflue secondo le metodologie standard fornite da ISS;</p> <p>- inserimento dati in dashboard coordinata da ISS;</p> <p>- condivisione delle informazioni elaborate in ambito collegiale nell'ambito del Coordinamento Interregionale di Prevenzione</p> |

| | | |
|--|--|--|
| l'obiettivo di aderire al "Progetto SARI" promosso dall'ISS a livello nazionale. | | |
|--|--|--|

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

| | |
|----------------------------------|---|
| OBIETTIVO GENERALE | Strutturazione di una rete nazionale operativa per la sorveglianza epidemiologica di SARS-CoV-2 attraverso i reflui urbani, finalizzata ad ottenere dati sull'andamento epidemico e per l'allerta precoce nelle fasi 1, 2A, 2B, 3 e 4 di cui al DPCM 26 aprile 2020, della pandemia COVID-19. |
| <i>Risultato/i atteso/i</i> | Costituzione di 5-10 ST3R e ca. 50 ST1-ST3, con una media di 4 per regione e PPAA. |
| <i>Indicatore/i di risultato</i> | 1) Copertura geografica della rete di sorveglianza 2) Numero di campioni sottoposti ad analisi |
| <i>Standard di risultato</i> | 1) Copertura del 100% delle aree geografiche (nord/centro/sud) 2) Almeno 1 campione ogni 15 gg da ciascun sito |

| | |
|---|---|
| OBIETTIVO SPECIFICO 1 | Fornire indicazioni sull'andamento epidemico (fase di crescita, fase stazionaria, fase di decrescita, esaurimento, in particolare fasi 2A, 2B, 3 e 4) e sulla circolazione spaziale e temporale del virus. |
| <i>Indicatore/i di risultato</i> | 1) Sistema di raccolta dati a livello nazionale 2) Report analitico risultati condiviso con il Ministero della Salute |
| <i>Standard di risultato</i> | 1) Interfaccia di visualizzazione dei dati con georeferenziazione ed aggiornamento in tempo reale 2) Trasmissione mensile |
| <i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i> | <p>Attività 1: Creazione del network di strutture territoriali coinvolte nella sorveglianza ambientale attraverso reclutamento, formazione, qualifica, formalizzazione e procedura di azione delle ST1-ST3R</p> <p>Attività 2: Armonizzazione delle procedure e dei metodi di concentrazione del virus dal reflujo urbano e lo screening con metodi molecolari e condivisione con le ST delle relative SOP (mediante Formazione a Distanza)</p> <p>Attività 3: Raccolta campioni, analisi di screening, elaborazione e trasmissione dei dati e dei campioni all'ISS</p> <p>Attività 4: Quantificazione dei campioni positivi e caratterizzazione molecolare di SARS-CoV-2 nei campioni positivi</p> <p>Attività 5: Stima del trend di pazienti infetti</p> <p>Attività 6: Elaborazione di mappe interattive contenente un quadro informativo integrato su dati ambientali (presenza, concentrazioni virali, casi stimati), dati clinico-epidemiologici, tracciamento</p> <p>Attività 7: Trasmissione dati al Ministero della Salute mediante mappa georeferenziata.</p> |

| | |
|---|--|
| OBIETTIVO SPECIFICO 2 | Sistema di allerta precoce nel periodo post-epidemico (sul modello <i>early warning</i> del poliovirus raccomandato da OMS) |
| <i>Indicatore/i di risultato</i> | 1) Tempo di comunicazione |
| <i>Standard di risultato</i> | 1) Entro 48 ore dall'acquisizione dell'esito analitico |
| <i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i> | <p>Attività 1, 2, 3 e 4 in condivisione con l'Obiettivo specifico 1</p> <p>Attività 8: Informativa immediata al Ministero della Salute su eventuale riemergenza di SARS-CoV-2 per l'adozione di misure di contenimento</p> |

CRONOGRAMMA

| | Mese | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
|-----------------------|------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Obiettivo specifico 1 | Attività 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Attività 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Attività 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Attività 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Attività 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Attività 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Attività 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obiettivo specifico 2 | Attività 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Attività 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Attività 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Attività 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Attività 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Rendicontazione

| Ente Proponente (ATS di Milano Città Metropolitana, Laboratorio di Prevenzione) | | |
|---|-------------------------------|--------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>Personale</i> | - 1 borsa di studio (18 mesi) | 37.200 |
| <i>Spese generali</i> - | | 2.800 |
| <i>Totale</i> | | 40.000 |

| Unità Operativa 1 (Dipartimento Ambiente e Salute. Istituto Superiore di Sanità) | | |
|--|--|---------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>Personale</i> | 2 ricercatori (20 mesi) | 172.000 |
| <i>Beni</i> - - | Acquisizione linee cellulari e ceppi virali; Reagenti (primers/probe), kit, sistemi di estrazione per ottimizzazione metodi molecolari); Concentrazioni; Estrazioni acidi nucleici e purificazioni; PCR convenzionali; Sequenziamento Sanger NGS | 74.388 |
| <i>Servizi</i> - - | Attività di supporto al progetto comprendenti materiale di consumo, cancelleria, acquisto di attrezzature, software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT, traduzioni ed interpretariato, spese per pubblicazione Rimborsi spese servizi analitici a ST2-ST3, elaborazione dati e sviluppo modelli computazionali di calcolo usando dati quantitativi (stime escretori). Invio campioni concentrati ed RNA estratti da ST3 e ST3R a ISS | 10.594 |
| <i>Missioni</i> - - | Spostamenti funzionali all'esecuzione del progetto o alla presentazione dei risultati in convegni scientifici | 1.000 |
| <i>Spese generali</i> - | - - | 19.418 |
| <i>Totale</i> | | 277.400 |

| Unità Operativa 2 (Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, Istituto Superiore di Sanità) | | |
|--|---|---------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>Beni</i> - - | Acquisizione linee cellulari e ceppi virali; predisposizione stock virali per ottimizzazione metodi di concentrazione e per produzione di materiali di riferimento; sistemi di trascrizione in vitro e di purificazione dei trascritti; reagenti per biologia molecolare, kit, sistemi di estrazione di acidi nucleici; materiale monouso per real-time RT-qPCR | 70.000 |
| <i>Servizi</i> - - | Noleggio (12-18 mesi) strumentazione PCR quantitativa | 31.230 |
| <i>Missioni</i> - - | Spostamenti funzionali all'esecuzione del progetto o alla presentazione dei risultati in convegni scientifici | 2.000 |
| <i>Spese generali</i> - | - | 7.770 |
| <i>Totale</i> | | 111.000 |

| Unità Operativa 3 (Centro Nazionale per le Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità) | | |
|--|---|--------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>Personale</i> | Borsa studio (12 mesi) | 22.000 |
| <i>Beni</i> - - | Attività di supporto al progetto comprendenti materiale di consumo, cancelleria, acquisto di attrezzature, software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT, traduzioni ed interpretariato, spese per pubblicazione Rimborsi spese servizi analitici a ST2-ST3 | 34.288 |
| <i>Missioni</i> - - | Spostamenti funzionali all'esecuzione del progetto o alla presentazione dei risultati in convegni scientifici | 1.000 |
| <i>Spese generali</i> - | - - | 4.312 |
| <i>Totale</i> | | 61.600 |

| Unità Operativa 4 (ARPA Valle d'Aosta) | | |
|--|-----------------------|------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>ISORISORSE</i> | | |

| Unità Operativa 5 (Provincia Autonoma di Bolzano, Agenzia per l'Ambiente e tutela del clima, Laboratorio biologico) | | |
|---|-----------------------|------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>ISORISORSE</i> | | |

| Unità Operativa 6 (Regione Liguria - Dipartimento salute e servizi sociali – settore Tutela della Salute negli Ambienti di Vita e di Lavoro) | | |
|--|-----------------------|------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>ISORISORSE</i> | | |

| Unità Operativa 7 (Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria Regione del Veneto) | | |
|---|-----------------------|------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>ISORISORSE</i> | | |

| Unità Operativa 8 (Regione Friuli-Venezia Giulia) | | |
|---|-----------------------|------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>ISORISORSE</i> | | |

| Unità Operativa 9 (Regione Emilia-Romagna Servizio Prevenzione collettiva e sanità pubblica) | | |
|--|-----------------------|------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>ISORISORSE</i> | | |

| Unità Operativa 10 (Università di Pisa Dipartimento di Biologia, Regione Toscana, Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale) | | |
|---|-----------------------|------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>ISORISORSE</i> | | |

| Unità Operativa 11 (Dipartimento di Epidemiologia, Servizio Sanitario Regionale del Lazio, ARPA Lazio) | | |
|--|-----------------------|------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>ISORISORSE</i> | | |

| Unità Operativa 12 (Regione Abruzzo, Dipartimento Sanità, Servizio Sanità Veterinaria e Sicurezza degli Alimenti) | | |
|---|-----------------------|------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>ISORISORSE</i> | | |

| Unità Operativa 13 (Regione Puglia, Sezione Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro) | | |
|---|-----------------------|------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>ISORISORSE</i> | | |

| Unità Operativa 14 (Regione Sicilia) | | |
|--------------------------------------|-----------------------|------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>ISORISORSE</i> | | |

| Unità Operativa 15 (Regione Campania) | | |
|---------------------------------------|-----------------------|------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>ISORISORSE</i> | | |

| Unità Operativa 16 (Regione Lombardia) | | |
|--|-----------------------|------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| <i>ISORISORSE</i> | | |
| - | | |

PIANO FINANZIARIO GENERALE

| Risorse | Totale in € |
|-----------------------|-------------|
| <i>Personale*</i> | |
| - | 231.200 |
| - | |
| <i>Beni</i> | |
| - | 178.676 |
| - | |
| <i>Servizi</i> | |
| - | 41.824 |
| - | |
| <i>Missioni</i> | |
| - | 4.000 |
| - | |
| <i>Spese generali</i> | |
| - | 34.300 |
| Totale | 490.000 |

Carta intestata dell'Ente

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

INSERIRE IL TITOLO DEL PROGETTO

Relazione periodica: anno semestre

indicare anno e semestre di riferimento (es: anno I semestre II)

Nota: non annulla l'obbligo della rendicontazione finanziaria da produrre secondo le modalità e la periodicità prevista dall'accordo di collaborazione.

| | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| CUP | | |
| Responsabile scientifico | | |
| Responsabile amministrativo | | |
| Data inizio progetto: DD/MM/YYYY | Data fine progetto: DD/MM/YYYY | Data compilazione: DD/MM/YYYY |

Obiettivo generale:

riportare l'obiettivo generale del progetto

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Stato di avanzamento (max 120 parole):

descrivere brevemente lo stato di avanzamento del progetto in relazione al raggiungimento dell'obiettivo generale, con riferimento all'indicatori riportati nel piano di valutazione.

Illustrare anche eventuali cambiamenti nello stato dell'arte, intervenuti nel periodo di riferimento, che hanno avuto o possono avere influenza sulla realizzazione del progetto

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Costi: €

indicare la somma utilizzata nel semestre per lo svolgimento delle attività

Note:

1.....

.....

2.....

.....

3.....

.....

n.....

.....

(per ogni obiettivo specifico)

Obiettivo specifico n° k:

.....
.....

Attività realizzate (max 120 parole):

indicare le attività realizzate nel semestre, finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Risultati raggiunti:

descrivere brevemente i risultati raggiunti nel semestre, con riferimento agli indicatori riportati nel piano di valutazione del progetto ed allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Indicatore 1:

.....

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Indicatore 2:

.....

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Indicatore n:

.....

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Unità operative:

indicare le unità operative che hanno svolto le attività e che concorrono al raggiungimento dell'obiettivo specifico

-
-
-

Note (max 120 parole):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Tempistica:

Le attività previste nel semestre sono state svolte in coerenza con il cronoprogramma?

Sì

☐

No

☐

In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni e l'eventuale impatto sulle attività e sul raggiungimento degli obiettivi (max 120 parole):

.....

.....

.....

.....

.....

Criticità:

Nel semestre di attività, sono state riscontrate criticità rilevanti?

Sì

☐

No

☐

In caso di risposta affermativa:

a) descrivere brevemente tali criticità (max 120 parole):

.....

.....

.....

.....

.....

b) illustrare come si intende superarle per garantire il raggiungimento dell'obiettivo (max 120 parole):

.....

.....

.....

.....

.....

Allegati:

Allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Carta intestata dell'Ente Partner

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

RENDICONTO SEMESTRALE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO“.....”

CODICE CUP:.....

Il sottoscritto, nato a il,
domiciliato per la carica presso la sede dell'....., nella sua
qualità di legale rappresentante dell'....., con sede in, Via,
N., codice fiscale n. e partita IVA n., con riferimento all'accordo di
collaborazione concluso in data avente ad oggetto la realizzazione del progetto

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che nel semestre, periodo, sono state impegnate e/o spese le seguenti
somme:

ovvero

- che per la realizzazione del progetto sono state sostenute le spese di seguito riportate:

DETTAGLIO DELLE SPESE

| UNITA' OPERATIVA ...(n. e denominazione)... | | | | | | |
|---|---------------|--------------------------------|-----|---|--------------|----------------------------|
| TIPOLOGIA SPESA | VOCE DI SPESA | IMPORTO PERIODO DI RIFERIMENTO | I/S | ESTREMI DOCUMENTAZIONE GIUSTIFICATIVA (1) | BENEFICIARIO | IMPORTO TOTALE PERIODI (2) |
| Personale | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | TOTALE | | | | | |
| Beni e servizi | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | TOTALE | | | | | |
| Missioni | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | TOTALE | | | | | |
| Convegni | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | TOTALE | | | | | |
| Spese generali | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | TOTALE | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | TOTALE | | | | | |
| TOTALE COMPLESSIVO | | | | | | |

(1) Nella colonna "Estremi documentazione giustificativa" riportare la tipologia di documento (fattura, contratto, delibera, etc.), il numero e la data.

(2) Nella colonna "Importo totale periodi" riportare le spese impegnate e/o sostenute globalmente in tutti i periodi rendicontati.

NOTE: Nella presente tabella vanno indicate le somme impegnate e/o le spese sostenute nel semestre di riferimento. Le somme impegnate vanno contrassegnate con il simbolo "(I)", mentre le spese sostenute con il simbolo "(S)". La tabella riferita al rendiconto finale dovrà riportare esclusivamente le spese effettivamente sostenute.

La tabella va compilata e sottoscritta, esclusivamente a cura dell'Ente firmatario dell'accordo, e dovrà riguardare tutte le unità operative presenti nel piano finanziario.

Il Ministero si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Data,

FIRMA
Il legale rappresentante



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Programmazione e rendicontazione finanziaria

Per le voci di spesa, riportate nel piano finanziario si chiarisce che:

Personale

Come ribadito dagli organi di controllo, gli accordi di collaborazione in parola sottoscritti ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/1990, prevedono una equa ripartizione dei compiti e delle responsabilità per il perseguimento dell'interesse comune. Pertanto, non sarà possibile prevedere una remunerazione per il personale interno degli Enti, in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza. Pertanto, sotto questa voce è possibile destinare risorse **solo ed esclusivamente** per il reclutamento di personale esterno all'Ente. In proposito si ricorda che la retribuzione del personale comandato è a carico dell'amministrazione ricevente per la parte accessoria dell'amministrazione di appartenenza per la parte del trattamento fondamentale (quest'ultima poi oggetto di rimborso da parte dell'amministrazione ricevente), pertanto il personale comandato è da considerarsi a tutti gli effetti alla stregua del personale interno e, quindi, non può essere retribuito a valere sulle risorse stanziare per l'esecuzione di accordi stipulati ai sensi dell'art. 15 della legge 241/1990. Infine come precisato dai medesimi organi di controllo nell'ambito dei progetti relativi ad accordi tra amministrazioni, sono ammissibili a rimborso solamente le spese di personale derivanti dalla stipula di contratti di lavoro flessibile diversi da quelli a tempo determinato.

Resta inteso che, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente. Si precisa, inoltre, che le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 55% del costo totale del progetto. Nel piano finanziario del progetto, per tale voce dovranno essere specificate le singole figure professionali senza indicare il relativo corrispettivo; l'importo da inserire a tale voce dovrà essere, infatti, solo quello complessivo. In fase di rendicontazione sarà invece necessario specificare per ciascuna figura professionale, la qualifica, il periodo di riferimento del contratto e relativi costi sostenuti e/o impegnati. Qualora nel progetto venisse coinvolto personale interno all'ente, dovrà essere individuato nella voce di personale indicando il relativo costo pari a zero.

Beni

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di materiali di consumo, attrezzature e fornitura di beni connessi alla realizzazione del progetto.

A titolo esemplificativo possono rientrare in questa voce le spese di:

- acquisto di materiale di consumo
- acquisto di cancelleria (ad eccezione di quella necessaria per la gestione amministrativa del progetto da inserire tra le spese generali)
- acquisto di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT

Relativamente alle attrezzature si specifica che il loro acquisto è eccezionalmente consentito solo quando l'utilizzo è direttamente connesso alla realizzazione del progetto e comunque previa valutazione della convenienza economica dell'acquisto in rapporto ad altre forme di acquisizione del bene (es. noleggio, leasing che dovranno essere inseriti nella voce "Servizi"). In ogni caso di acquisto, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere motivata. Il costo integrale di acquisto, comprensivo di IVA, è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 500, posto che lo stesso sia stato acquistato prima degli ultimi sei mesi della durata del progetto. Ove il bene sia stato acquistato negli ultimi sei mesi o nel caso in cui il valore del bene sia superiore a 500 €, il Ministero rimborserà unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene all'interno del progetto. Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l'acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza

Servizi

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di servizi funzionali alla realizzazione del progetto quali ad esempio:

- traduzioni ed interpretariato
- stampa, legatoria e riproduzione grafica
- realizzazione e/o gestione di siti web
- organizzazione incontri/convegni/eventi formativi
- noleggio di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- servizi di laboratorio

Relativamente all'organizzazione e realizzazione di un incontro/convegno/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati si segnala che lo stesso potrà essere realizzato direttamente o per il tramite di terzi. Rientrano in tale ambito di spesa anche gli eventuali costi per l'iscrizione agli eventi formativi/convegni, nonché i costi per l'affitto della sala, del servizio di interprete, per il servizio di accoglienza, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto, accreditamento ECM. Si precisa che a seguito di indicazioni ricevute dagli Organi di controllo non è consentito inserire, nei piani di spesa dei progetti CCM, gli eventuali costi per l'acquisto di servizi di catering in occasione di corsi di formazione, convegni, workshop o altro momento di incontro. Si rammenta, inoltre che la voce "Servizi" è principalmente finalizzata a coprire le spese per l'affidamento di uno specifico servizio ad un soggetto esterno. Infine sempre relativamente alla voce "Servizi" si precisa che la loro acquisizione deve conferire al progetto un apporto integrativo e/o specialistico a cui l'ente esecutore non può far fronte con risorse proprie.

Missioni

Questa voce si riferisce alle spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) che unicamente il personale dedicato al progetto (ivi compreso il referente scientifico del Ministero della Salute) deve affrontare in corso d'opera. Può altresì essere riferito alle spese di trasferta di personale appartenente ad altro ente che viene coinvolto – per un tempo limitato – nel progetto.

Rientrano in tale voce anche le eventuali spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) per la partecipazione del solo personale coinvolto nel progetto a incontri/convegni/eventi formativi purché risultino coerenti con le attività del progetto e si evidenzii l'effettiva necessità di partecipazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti. Rimane inteso il ristoro dei costi relativi ai pasti sarà possibile solo nel caso in cui il personale coinvolto non benefici già di un trattamento di missione da parte dell'Amministrazione di appartenenza.

Spese generali

Per quanto concerne questa voce, si precisa che la stessa non può incidere in misura superiore al 7% sul finanziamento complessivo. Nel suo ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, spese per adempimenti tributari ecc.), nonché i costi per la gestione amministrativa del progetto, in misura proporzionale alle attività previste e al personale esterno utilizzato. Si specifica che in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà riproporzionata in relazione alle spese ritenute ammissibili.

Carta intestata dell'Ente

Alla Regione Lombardia
DG Welfare
welfare@pec.regione.lombardia.it
UO Prevenzione
Struttura Reti clinico -assistenziali,
organizzative e Ricerca

INSERIRE IL TITOLO DEL PROGETTO

Relazione periodica: anno semestre

indicare anno e semestre di riferimento (es: anno I semestre II)

Nota: non annulla l'obbligo della rendicontazione finanziaria da produrre secondo le modalità e la periodicità prevista dall'accordo di collaborazione.

| | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| CUP | | |
| Responsabile scientifico | | |
| Responsabile amministrativo | | |
| Data inizio progetto: DD/MM/YYYY | Data fine progetto: DD/MM/YYYY | Data compilazione: DD/MM/YYYY |

Obiettivo generale:

riportare l'obiettivo generale del progetto

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Stato di avanzamento (max 120 parole):

descrivere brevemente lo stato di avanzamento del progetto in relazione al raggiungimento dell'obiettivo generale, con riferimento all'indicatore riportato nel piano di valutazione.

Illustrare anche eventuali cambiamenti nello stato dell'arte, intervenuti nel periodo di riferimento, che hanno avuto o possono avere influenza sulla realizzazione del progetto

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Costi: €

indicare la somma utilizzata nel semestre per lo svolgimento delle attività

Note:

1.....

.....

2.....

.....

3.....

.....

n.....

.....

(per ogni obiettivo specifico)

Obiettivo specifico n° k:

.....
.....

Attività realizzate (max 120 parole):

indicare le attività realizzate nel semestre, finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Risultati raggiunti:

descrivere brevemente i risultati raggiunti nel semestre, con riferimento agli indicatori riportati nel piano di valutazione del progetto ed allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Indicatore 1:
.....

Risultati (max 120 parole):
.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Indicatore 2:
.....

Risultati (max 120 parole):
.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Indicatore n:
.....

Risultati (max 120 parole):
.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Unità operative:

indicare le unità operative che hanno svolto le attività e che concorrono al raggiungimento dell'obiettivo specifico

-
-
-

Note (max 120 parole):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Tempistica:

Le attività previste nel semestre sono state svolte in coerenza con il cronoprogramma?

Si ☐ No ☐

In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni e l'eventuale impatto sulle attività e sul raggiungimento degli obiettivi (max 120 parole):

.....

.....

.....

.....

.....

Criticità:

Nel semestre di attività, sono state riscontrate criticità rilevanti?

Si ☐ No ☐

In caso di risposta affermativa:

a) descrivere brevemente tali criticità (max 120 parole):

.....

.....

.....

.....

.....

b) illustrare come si intende superarle per garantire il raggiungimento dell'obiettivo (max 120 parole):

.....

.....

.....

.....

.....

Allegati:

Allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Allegato C dell'accordo di collaborazione

Carta intestata dell'Ente

Alla Regione Lombardia
DG Welfare
welfare@pec.regione.lombardia.it
UO Prevenzione
Struttura Reti clinico -assistenziali,
organizzative e Ricerca

**RENDICONTO SEMESTRALE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA
REALIZZAZIONE DEL PROGETTO“.....”**

CODICE CUP:.....

Il sottoscritto, nato a il,
domiciliato per la carica presso la sede dell'....., nella sua qualità
di legale rappresentante dell'....., con sede in, Via, N.,
codice fiscale n. e partita IVA n., con riferimento all'accordo di collaborazione
concluso in data avente ad oggetto la realizzazione del progetto

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che nel semestre, periodo, sono state impegnate e/o spese le seguenti
somme:

ovvero

- che per la realizzazione del progetto sono state sostenute le spese di seguito riportate:

DETTAGLIO DELLE SPESE

| UNITA' OPERATIVA ...(n. e denominazione).... | | | | | | |
|--|---------------|--------------------------------|-----|---|--------------|----------------------------|
| TIPOLOGIA SPESA | VOCE DI SPESA | IMPORTO PERIODO DI RIFERIMENTO | I/S | ESTREMI DOCUMENTAZIONE GIUSTIFICATIVA (1) | BENEFICIARIO | IMPORTO TOTALE PERIODI (2) |
| Personale | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | TOTALE | | | | | |
| Beni e servizi | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | TOTALE | | | | | |
| Missioni | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | TOTALE | | | | | |
| Convegni | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | TOTALE | | | | | |
| Spese generali | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | TOTALE | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | TOTALE | | | | | |
| TOTALE COMPLESSIVO | | | | | | |

(1) Nella colonna "Estremi documentazione giustificativa" riportare la tipologia di documento (fattura, contratto, delibera, etc..), il numero e la data.

(2) Nella colonna "Importo totale periodi" riportare le spese impegnate e/o sostenute globalmente in tutti i periodi rendicontati.

NOTE: Nella presente tabella vanno indicate le somme impegnate e/o le spese sostenute nel semestre di riferimento. Le somme impegnate vanno contrassegnate con il simbolo "(I)", mentre le spese sostenute con il simbolo "(S)". La tabella riferita al rendiconto finale dovrà riportare esclusivamente le spese effettivamente sostenute.

La tabella va compilata e sottoscritta, esclusivamente a cura dell'Ente firmatario dell'accordo, e dovrà riguardare tutte le unità operative presenti nel piano finanziario.

Il Ministero si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Data,

FIRMA
Il legale rappresentante

Allegato D dell'Accordo di collaborazione



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Programmazione e rendicontazione finanziaria

Per le voci di spesa, riportate nel piano finanziario si chiarisce che:

Personale

Come ribadito dagli organi di controllo, gli accordi di collaborazione in parola sottoscritti ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/1990, prevedono una equa ripartizione dei compiti e delle responsabilità per il perseguimento dell'interesse comune. Pertanto, non sarà possibile prevedere una remunerazione per il personale interno degli Enti, in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza. Pertanto, sotto questa voce è possibile destinare risorse **solo ed esclusivamente** per il reclutamento di personale esterno all'Ente. In proposito si ricorda che la retribuzione del personale comandato è a carico dell'amministrazione ricevente per la parte accessoria dell'amministrazione di appartenenza per la parte del trattamento fondamentale (quest'ultima poi oggetto di rimborso da parte dell'amministrazione ricevente), pertanto il personale comandato è da considerarsi a tutti gli effetti alla stregua del personale interno e, quindi, non può essere retribuito a valere sulle risorse stanziare per l'esecuzione di accordi stipulati ai sensi dell'art. 15 della legge 241/1990. Infine come precisato dai medesimi organi di controllo nell'ambito dei progetti relativi ad accordi tra amministrazioni, sono ammissibili a rimborso solamente le spese di personale derivanti dalla stipula di contratti di lavoro flessibile diversi da quelli a tempo determinato.

Resta inteso che, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente. Si precisa, inoltre, che le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 55% del costo totale del progetto. Nel piano finanziario del progetto, per tale voce dovranno essere specificate le singole figure professionali senza indicare il relativo corrispettivo; l'importo da inserire a tale voce dovrà essere, infatti, solo quello complessivo. In fase di rendicontazione sarà invece necessario specificare per ciascuna figura professionale, la qualifica, il periodo di riferimento del contratto e relativi costi sostenuti e/o impegnati. Qualora nel progetto venisse coinvolto personale interno all'ente, dovrà essere individuato nella voce di personale indicando il relativo costo pari a zero.

Beni

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di materiali di consumo, attrezzature e fornitura di beni connessi alla realizzazione del progetto.

A titolo esemplificativo possono rientrare in questa voce le spese di:

- acquisto di materiale di consumo
- acquisto di cancelleria (ad eccezione di quella necessaria per la gestione amministrativa del progetto da inserire tra le spese generali)
- acquisto di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT

Relativamente alle attrezzature si specifica che il loro acquisto è eccezionalmente consentito solo quando l'utilizzo è direttamente connesso alla realizzazione del progetto e comunque previa valutazione della convenienza economica dell'acquisto in rapporto ad altre forme di acquisizione del bene (es. noleggio, leasing che dovranno essere inseriti nella voce "Servizi"). In ogni caso di acquisto, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere motivata. Il costo integrale di acquisto, comprensivo di IVA, è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 500, posto che lo stesso sia stato acquistato prima degli ultimi sei mesi della durata del progetto. Ove il bene sia stato acquistato negli ultimi sei mesi o nel caso in cui il valore del bene sia superiore a 500 €, il Ministero rimborserà unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene all'interno del progetto. Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l'acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza

Servizi

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di servizi funzionali alla realizzazione del progetto quali ad esempio:

- traduzioni ed interpretariato
- stampa, legatoria e riproduzione grafica
- realizzazione e/o gestione di siti web
- organizzazione incontri/convegni/eventi formativi
- noleggio di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- servizi di laboratorio

Relativamente all'organizzazione e realizzazione di un incontro/convegno/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati si segnala che lo stesso potrà essere realizzato direttamente o per il tramite di terzi. Rientrano in tale ambito di spesa anche gli eventuali costi per l'iscrizione agli eventi formativi/convegni, nonché i costi per l'affitto della sala, del servizio di interprete, per il servizio di accoglienza, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto, accreditamento ECM. Si precisa che a seguito di indicazioni ricevute dagli Organi di controllo non è consentito inserire, nei piani di spesa dei progetti CCM, gli eventuali costi per l'acquisto di servizi di catering in occasione di corsi di formazione, convegni, workshop o altro momento di incontro. Si rammenta, inoltre che la voce "Servizi" è principalmente finalizzata a coprire le spese per l'affidamento di uno specifico servizio ad un soggetto esterno. Infine sempre relativamente alla voce "Servizi" si precisa che la loro acquisizione deve conferire al progetto un apporto integrativo e/o specialistico a cui l'ente esecutore non può far fronte con risorse proprie.

Missioni

Questa voce si riferisce alle spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) che unicamente il personale dedicato al progetto (ivi compreso il referente scientifico del Ministero della Salute) deve affrontare in corso d'opera. Può altresì essere riferito alle spese di trasferta di personale appartenente ad altro ente che viene coinvolto – per un tempo limitato – nel progetto.

Rientrano in tale voce anche le eventuali spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) per la partecipazione del solo personale coinvolto nel progetto a incontri/convegni/eventi formativi purché risultino coerenti con le attività del progetto e si evidenzia l'effettiva necessità di partecipazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti. Rimane inteso il ristoro dei costi relativi ai pasti sarà possibile solo nel caso in cui il personale coinvolto non benefici già di un trattamento di missione da parte dell'Amministrazione di appartenenza.

Spese generali

Per quanto concerne questa voce, si precisa che la stessa non può incidere in misura superiore al 7% sul finanziamento complessivo. Nel suo ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, spese per adempimenti tributari ecc.), nonché i costi per la gestione amministrativa del progetto, in misura proporzionale alle attività previste e al personale esterno utilizzato. Si specifica che in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà riproporzionata in relazione alle spese ritenute ammissibili.

ALLEGATO E

SCHEMA TIPO

ATTO DI NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 del 27 aprile 2016 E DELL'ART. 2 –QUATERDECIES DEL DLGS 30 GIUGNO 2003, N. 196 COME MODIFICATO DAL DLGS 10 AGOSTO 2018, N. 101)

Tra

- la **Giunta regionale della Lombardia**, codice fiscale n. 80050050154, nella persona del Direttore Generale Welfare competente, dott. Marco Trivelli, nato il 07.03.1964 a Massa (MS) domiciliato per la carica presso la sede di Regione Lombardia, posta in Milano, Piazza Città di Lombardia, n. 1, autorizzato ad intervenire nel presente atto in virtù del Provvedimento organizzativo 2018 approvato con DGR XI/126 del 17/5/2018

E

- l'**Agenzia di Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano** - Codice Fiscale n. 09320520969 legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Walter Bergamaschi, domiciliato ai fini della carica presso la sede dell'ATS stessa in Milano, Corso Italia 52
- di seguito ciascuna indicate, individualmente "la Parte" e collettivamente "le Parti".

Premesso che

- a) il presente atto di nomina ("Atto") è allegato alla Convenzione tra la REGIONE LOMBARDIA – Direzione Generale Welfare e l'Agenzia di Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano, di seguito ATS Milano, e ne costituisce parte integrante;
- b) REGIONE LOMBARDIA è Titolare del trattamento dei dati personali per finalità istituzionali ai sensi degli artt. 4 e 28 del Regolamento UE 2016/679;
- c) REGIONE LOMBARDIA in qualità di Titolare del trattamento ha individuato l'ATS Milano come Responsabile del Trattamento, in quanto la stessa presenta le garanzie sufficienti per mettere in atto le misure tecniche ed organizzative adeguate in modo che il trattamento rispetti i requisiti della normativa e la tutela degli interessati;
- d) per l'esecuzione della Convenzione con Regione Lombardia, l'ATS Milano tratterà i dati per cui Regione Lombardia è titolare;
- e) ai fini del presente atto di nomina ("Atto") valgono le definizioni della Convenzione summenzionata e quelle inserite nel presente Atto che ne costituisce parte integrante;

Tutto ciò premesso, le Parti **concordano e stipulano** quanto segue:

Definizioni

Ai fini del presente Atto di nomina valgono le seguenti definizioni:

- **Per “Legge Applicabile” o “Normativa privacy”:** Si intende il Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito per brevità “GDPR”), il D. Lgs. N. 196/2003 modificato dal D.Lgs. N° 101 del 10 agosto 2018, nonché qualsiasi altra normativa sulla protezione dei dati personali applicabile all'interno del territorio nazionale, ivi compresi i provvedimenti dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali.
- **Per Trattamento:** si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insieme di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione,
- **Per “Dati Personali”:** si intendono tutte le informazioni così come definite ai sensi dell'art. 4 par. 1 del GDPR, che il Responsabile del trattamento tratta per conto del Titolare allo scopo di fornire i Servizi di cui alla Convenzione.
- **Per “Servizi”:** si intendono i Servizi oggetto della Convenzione nonché il relativo trattamento dei dati personali, così come meglio descritto nel presente Atto di nomina e nei suoi allegati
- **Per “Responsabile del Trattamento”:** si intende, ai sensi dell'art. 4, par. 8 del GDPR, la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento.
- **Per “Sub-Responsabile”:** si intende la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo, soggetto terzo (fornitore) rispetto alle Parti, a cui il Responsabile del trattamento abbia eventualmente affidato parte della prestazione oggetto della Convenzione, e che quindi tratta dati personali, previa autorizzazione del Titolare secondo le modalità di cui all'art. 28 del GDPR e con separato Atto di Nomina da parte del Responsabile del Trattamento.
- **Per “Misure di Sicurezza”:** si intendono le misure di sicurezza di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali.

1. NOMINA

L'ATS Milano nella persona del Direttore Generale, in relazione a tutti i trattamenti di dati personali, è nominata da REGIONE LOMBARDIA quale Responsabile del Trattamento per i trattamenti di dati personali di cui all'Allegato B.1 del presente atto, ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

L'ATS tratterà i dati personali di REGIONE LOMBARDIA di cui alla Convenzione tra la REGIONE LOMBARDIA – Direzione Generale Welfare e l'ATS secondo quanto stabilito dalla stessa.

2. DURATA

Il presente atto produce i suoi effetti dalla data di sottoscrizione delle parti e rimarrà in vigore fino alla scadenza della Convenzione.

3. MODALITA' E ISTRUZIONI

Le modalità e le istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite da REGIONE LOMBARDIA all'ATS Milano sono specificatamente indicate e declinate nell'Allegato B.2 del presente atto parte integrante e sostanziale del presente Atto di nomina.

4. OBBLIGHI E DOVERI DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Il Responsabile del trattamento dichiara di avere una struttura ed una organizzazione adeguata per l'esecuzione dell'incarico di trattamento dei dati personali di REGIONE LOMBARDIA e si impegna ad adeguarla ovvero a mantenerla adeguata alla rilevanza dell'incarico stesso, garantendo il pieno rispetto (per sé e per i propri dipendenti e collaboratori) delle istruzioni sul trattamento dei dati personali di cui al contenuto dell'Allegato alla presente nomina, oltre che di tutte le norme di legge in materia applicabili.

Il Responsabile del trattamento garantisce che gli operatori assegnati al trattamento siano sempre formati e impegnati alla riservatezza e abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.

Il Responsabile del trattamento tenendo conto della natura dei trattamenti affidati, per quanto di competenza, si obbliga ad assistere il Titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, garantendo in accordo con il Titolare stesso il rispetto degli obblighi di cui agli art. 32-36 del Regolamento (UE) 2016/679.

Le modifiche inerenti la sicurezza dei servizi telematici che non investono la fruizione del servizio, come interventi: sul codice, sulla gestione tecnica della infrastruttura, sulla sicurezza dei dati e gli interventi con carattere di urgenza sempre nell'ottica di garantire la continuità del servizio, non sono soggetti a preventiva validazione/autorizzazione da parte del Titolare del trattamento.

5. NOMINA DI SUB-RESPONSABILI

1) L'ATS Milano, in qualità di Responsabile del Trattamento, ai sensi della Convenzione tra la REGIONE LOMBARDIA – Direzione Generale Welfare e l'ATS stessa, ha la facoltà di ricorrere alla nomina, secondo le modalità specificate nello stesso, di ulteriori Responsabili del trattamento di dati personali ad essa subordinati (cd. "Sub-Responsabili del Trattamento") nell'ambito delle attività di trattamento di dati personali per conto di REGIONE LOMBARDIA, in esecuzione della Convenzione. Ai sensi dell'art. 28 c.2 del Regolamento UE 2016/679, tale facoltà è da intendersi quale autorizzazione scritta generale da parte di REGIONE LOMBARDIA, Titolare del trattamento, nei confronti dell'ATS Milano, Responsabile del trattamento per le attività summenzionate.

L'ATS Milano, in sede di individuazione di ulteriori Sub-Responsabili, è tenuto ad informare preventivamente REGIONE LOMBARDIA, al fine di consentire alla stessa REGIONE LOMBARDIA, come previsto dall'art. 28 c.2 summenzionato, di poter manifestare eventuale formale opposizione alla nomina entro e non oltre il congruo termine di quindici giorni dalla ricezione della comunicazione da parte dell'ATS, decorso il termine quest'ultima potrà procedere all'effettuazione delle designazioni nei confronti dei Sub-Responsabili del Trattamento individuati.

Tale nomina di un Sub-Responsabile del trattamento da parte dell'ATS Milano è possibile a condizione che, ai sensi della Convenzione, su tale soggetto siano imposti gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente Atto, incluse garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti richiesti dalle leggi applicabili.

L'ATS Milano rimane comunque responsabile nei confronti di REGIONE LOMBARDIA con riguardo all'adempimento degli obblighi in materia di protezione dei dati da parte del Sub-Responsabile del trattamento.

L'ATS Milano si impegna a comunicare, con cadenza annuale, eventuali modifiche ed aggiornamenti dei trattamenti di competenza dei propri Sub-Responsabili.

6. VIGILANZA

Come previsto dall'art. 28, par. 3 del GDPR, al fine di vigilare sulla puntuale osservanza delle istruzioni impartite al Responsabile, REGIONE LOMBARDIA, nella sua qualità di Titolare del trattamento, potrà effettuare periodiche azioni di verifica. Tali verifiche, potranno anche comportare l'accesso a locali o macchine e programmi del Responsabile, potranno aver luogo in seguito a comunicazione da parte di REGIONE LOMBARDIA che sarà inviata con 15 giorni lavorativi di preavviso. Nell'ambito di tali verifiche il Responsabile fornirà l'assistenza ed il supporto necessario, rispondendo alle richieste di REGIONE LOMBARDIA in relazione ai dati ed ai trattamenti rispetto ai quali ha valore il presente atto di nomina.

Per Regione Lombardia-DG Welfare
IL Direttore Generale
Dott. Marco Trivelli _____

Per l'ATS Milano Città metropolitana
Il Direttore Generale
Dott. Walter Bergamaschi _____

Autorizzazione generale alla nomina di Sub Responsabili

Secondo quanto previsto e definito al punto 5 del presente atto di nomina, REGIONE LOMBARDIA delega e conferisce generale autorizzazione all'ATS Milano **in** ordine alla nomina di eventuali Sub-Responsabili intervenienti nel trattamento dei dati.

Per Regione Lombardia-DG Welfare
IL Direttore Generale
Dott. Marco Trivelli

Per l'ATS della Città Metropolitana di Milano
Il Direttore Generale
Dott. Walter Bergamaschi

ALLEGATO E.1

ELENCO DEI TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI DI TITOLARITÀ DI **REGIONE LOMBARDIA** IN CARICO ALL'ATS MILANO IN QUALITÀ' DI *RESPONSABILE* DEL TRATTAMENTO DATI

| Trattamento | Finalità del trattamento | Tipo di dati trattati | Modalità di trattamento | Categorie di interessati | Durata incarico |
|----------------------------|------------------------------|-----------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| Realizzazione Progetti CCM | Esecuzione della convenzione | Dati personali | Cartaceo/informatico | Istituzioni contraenti | Fino alla scadenza della Convenzione |

La tabella riporta integralmente i trattamenti di dati personali legati alle attività oggetto della presente nomina.

Ulteriori ed eventuali trattamenti di dati personali sottoposti al medesimo Responsabile del trattamento, nominato mediante il presente atto, saranno oggetto di comunicazione da parte del Titolare del trattamento, e/o opportunamente richiamati nei contenuti specifici degli accordi contrattuali successivi intervenuti tra il Titolare ed il Responsabile nominato.

ALLEGATO E.2

ISTRUZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DI REGIONE LOMBARDIA

IMPARTITE DA **REGIONE LOMBARDIA** ALL'ATS MILANO IN QUALITÀ DI *RESPONSABILE* PER I TRATTAMENTI INDICATI NELL'ALLEGATO E.1

Il Responsabile dei trattamenti individuati è tenuto ad effettuare i trattamenti dei dati nel rispetto di quanto disposto dalla Normativa Privacy e di ulteriori ed eventuali contenuti specifici dell'atto sottoscritto dalle Parti, richiamato nell'Allegato B della presente, secondo modalità volte a prevenire violazioni dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli Interessati, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

Il Responsabile è tenuto a trattare i dati personali nel rispetto dei principi di necessità, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza, in modo lecito e secondo correttezza, per scopi legittimi e determinati, assicurando l'esattezza e la completezza dei dati.

Il Responsabile è tenuto ad iniziare eventuali nuovi trattamenti solo in seguito a richiesta da parte di Regione Lombardia, Titolare del trattamento. In caso di revoca della designazione a Responsabile dei trattamenti, o, in ogni caso, dopo il completamento di un trattamento per conto del Titolare, il Responsabile deve, sulla base delle istruzioni impartite da quest'ultimo, restituire o cancellare i dati personali, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri, cui è soggetto il Responsabile, prescriva la conservazione dei dati personali. In particolare, deve assicurare in ogni momento che la sicurezza fisica e logica dei dati oggetto di trattamento sia conforme alle norme vigenti, ai documenti contrattuali ed alle specifiche dei Servizi definiti dal Titolare. Le misure di sicurezza adottate dovranno, in ogni situazione, uniformarsi allo "standard" di maggiore sicurezza fra le disposizioni di legge e gli elementi contrattuali e/o progettuali.

Il Responsabile, in ogni caso, venuto a conoscenza di una specifica violazione dei dati personali, sarà tenuto a comunicare al Titolare, ai sensi dell'art. 33, par. 2 Reg. UE 2016/679, senza ingiustificato ritardo, tali violazioni, eventualmente intervenute durante la vigenza della presente nomina, secondo le modalità e procedure che verranno opportunamente definite con apposito atto. In ipotesi di intervenute violazioni dei dati personali, il Responsabile del trattamento collaborerà attivamente con il Titolare del trattamento per la corretta gestione della comunicazione delle violazioni summenzionate.

Il Responsabile è tenuto, in relazione ai soggetti incaricati al trattamento che agiscono sotto la sua autorità, ad istruire quest'ultimi al rispetto delle seguenti misure:

- 1) individuare per iscritto i soggetti incaricati al trattamento dei dati personali (persone fisiche o gruppi omogenei);

- 2)** impartire ai soggetti incaricati autorizzati al trattamento le istruzioni idonee alle attività da svolgere;
- 3)** vigilare sull'operato dei soggetti incaricati autorizzati al trattamento in relazione all'accesso ai dati personali;
- 4)** prevedere un piano di formazione destinato ai soggetti incaricati autorizzati al trattamento;
- 5)** assicurarsi che ad ogni soggetto incaricato autorizzato sia assegnata una credenziale di autenticazione. Le credenziali di autenticazione consistono in un codice per l'identificazione del soggetto autorizzato al trattamento associato a una parola chiave riservata conosciuta solamente dal medesimo oppure in un dispositivo di autenticazione in possesso e uso esclusivo dell'Incaricato, eventualmente associato a un codice identificativo o a una parola chiave;
- 6)** prescrivere necessarie cautele per assicurare la segretezza della componente riservata della credenziale e/o la diligente custodia del dispositivo in possesso ed uso esclusivo del soggetto incaricato autorizzato al trattamento;
- 7)** assicurare che la parola chiave, quando è prevista dal sistema di autenticazione, sia composta da almeno otto caratteri oppure, nel caso in cui lo strumento elettronico non lo permetta, da un numero di caratteri pari al massimo consentito; essa non deve contenere riferimenti agevolmente riconducibili all'Incaricato e deve essere modificata da quest'ultimo al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi;
- 8)** assicurare che il codice per l'identificazione, laddove utilizzato, non possa essere assegnato ad altri Incaricati, neppure in tempi diversi;
- 9)** assicurare che sia operata la disattivazione delle credenziali di autenticazione del personale in caso venga a cessare la necessità di accesso da parte del soggetto incaricato autorizzato al trattamento o intervenga un'inattività per più di sei mesi;
- 10)** predisporre le necessarie procedure affinché, in caso di prolungata assenza o impedimento dell'Incaricato che renda indispensabile e indifferibile intervenire per esclusive necessità di operatività e di sicurezza del sistema, si possa comunque assicurare la disponibilità di dati o strumenti elettronici. In tal caso la custodia delle copie delle credenziali deve essere organizzata garantendo la relativa segretezza e individuando preventivamente per iscritto i soggetti deputati alla loro custodia;

- 11)** prevedere, con criteri restrittivi, profili di autorizzazione di accesso per ogni singolo soggetto incaricato autorizzato al trattamento o gruppo omogeneo e configurarli prima dell'inizio dei trattamenti;
- 12)** verificare, ad intervalli almeno annuali, le autorizzazioni in essere;
- 13)** assicurare che nel caso di Operatori telefonici, Incaricati del trattamento, questi nelle comunicazioni vocali scambiate durante lo svolgimento delle proprie attività si conformino alle disposizioni specificatamente emesse dal Responsabile del trattamento per il rispetto dell'Utenza e la riservatezza delle informazioni trattate;
- 14)** redigere e mantenere aggiornato un elenco con gli estremi identificativi delle persone fisiche che rivestono il ruolo di Amministratori di Sistema e, per ciascuno di essi, la descrizione delle funzioni che gli sono state attribuite nell'ambito delle attività svolte per conto del Titolare e implementare le ulteriori misure di sicurezza, come definito nel Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali del 27/11/2008 "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratori di sistema" e s.m.i.;
- 15)** installare sugli elaboratori idonei programmi contro il rischio di intrusione e accesso abusivo in accordo ai requisiti di legge da aggiornare comunque ogni sei mesi ed in occasione di ogni versione disponibile dalla casa costruttrice;
- 16)** provvedere, ogni qualvolta vi sia la segnalazione della presenza di vulnerabilità nei programmi utilizzati e la contemporanea disponibilità delle opportune modifiche, all'aggiornamento, entro un congruo periodo di tempo non superiore a sei mesi, dei programmi utilizzati, o almeno alla valutazione degli impatti sull'aggiornamento;
- 17)** prevedere l'adozione di copie di back-up e il ripristino dei dati in tempi certi e comunque non superiori a sette giorni.

In tema di sicurezza dei dati personali, ai sensi dell'art. 32 del Reg. UE 2016/679, il Responsabile del trattamento è tenuto a mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio. Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto, in special modo, dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Inoltre, per il trattamento di categorie particolari di dati personali (nel seguito, "dati particolari"), secondo la definizione dell'art. 9, par. 1 del Reg. UE 2016/679, il Responsabile deve:

1) prevedere che il riutilizzo dei supporti di memorizzazione sia possibile solamente nel caso in cui le informazioni precedentemente contenute non siano recuperabili; in caso contrario i supporti dovranno essere distrutti. In questo ambito risulta necessario procedere a:

- a) emanare adeguate istruzioni di comportamento a tutti i soggetti incaricati autorizzati al trattamento;
- b) effettuare una ricognizione completa di tutti i supporti di memoria che possano essere riutilizzabili, sia essi di tipo asportabile che presenti in aree di memoria interne al sistema operativo od in programmi, ove possano trovarsi dati particolari;
- c) esaminare tutti i nuovi supporti, sistema operativo e programmi, che vengono inseriti nel sistema di trattamento dei dati, analizzando i possibili rischi ed impartendo specifiche istruzioni ai soggetti incaricati autorizzati al trattamento.

2) assicurare che la memorizzazione dei dati sensibili su elenchi, registri o banche dati, avvenga in maniera da non permettere la diretta identificazione dell'interessato, ovvero che la memorizzazione dei dati sensibili sia cifrata o in alternativa che vi sia separazione tra i dati particolari e gli altri dati personali che possano permettere l'identificazione dell'interessato;

3) assicurare che il trasferimento dei dati particolari in formato elettronico, avvenga attraverso "canali sicuri" o in maniera cifrata.

Nel caso in cui il Responsabile riceva da parte dell'interessato una istanza per l'esercizio dei suoi diritti ai sensi degli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679, è tenuto ad **inoltrarla prontamente al Titolare** in quanto individuato quale soggetto tenuto alla evasione della stessa.

In merito al trattamento dei dati personali con strumenti diversi da quelli elettronici, il Responsabile è tenuto a predisporre un archivio per gli atti e i documenti con dati personali individuando per iscritto i soggetti incaricati autorizzati al trattamento con i relativi profili di accesso ai dati ed ai documenti.

Devono essere definite le procedure di deposito, custodia, consegna o restituzione e compartimentazione dei dati stessi (ad esempio, un registro e degli armadi separati e chiusi).

Il trattamento di dati particolari, dovrà infine prevedere l'utilizzo di appositi contenitori con lucchetti o serrature e definire una procedura di gestione delle chiavi.

E' fatto comunque assoluto divieto, al Responsabile designato, della diffusione dei dati, della comunicazione non autorizzata a terzi e più in generale è fatto divieto di

effettuare trattamenti non finalizzati all'esecuzione delle attività affidate, salvo a fronte di specifica autorizzazione da parte del Titolare.

Le operazioni di trattamento devono essere gestite dal Responsabile del trattamento in aderenza alle attività svolte nell'ambito dei progetti assegnati e in considerazione di eventuali e successive modifiche alle operazioni e/o modalità di trattamento apportate dal Titolare.

Il Responsabile è chiamato ad assicurare, per conto del Titolare, l'esercizio dei diritti eventualmente applicabili da parte degli Interessati (Capo III del Regolamento UE 2016/679), nel rispetto dei termini di legge, adottando ogni soluzione organizzativa, logistica, tecnica e procedurale idonea ad assicurare l'osservanza delle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali per l'esercizio degli stessi diritti.

Il Responsabile è tenuto a mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie all'espletamento delle attività di revisione, comprese le ispezioni, richieste dallo stesso Titolare del trattamento o da altro soggetto da esso autorizzato, al fine di rilevare il rispetto degli obblighi previsti dalla Normativa Privacy e dal contenuto specifico della Convenzione, richiamata nel presente atto di nomina, tra le Parti sottoscritta.

Il Responsabile, ai sensi dell'art. 30 del Regolamento UE 2016/679, è tenuto a fornire al Titolare le informazioni necessarie alla compilazione del "Registro dei trattamenti". Qualora il Titolare intenda redigere la Valutazione di impatto prevista dall'art. 35 del Regolamento summenzionato, il Responsabile sarà tenuto a fornire anche le ulteriori informazioni che si rendessero necessarie alla redazione del documento.

Il Responsabile, qualora in ottemperanza all'obbligo di Legge, fosse tenuto ad individuare all'interno della propria organizzazione la figura del "Responsabile per la protezione dei dati personali", quest'ultimo sarà tenuto a svolgere la propria attività in stretta collaborazione con il Titolare.

Il Responsabile collaborerà attivamente con l'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali e le Autorità Pubbliche, al fine di consentire a queste ultime l'esercizio delle proprie attività istituzionali, quali richieste di informazioni, attività di controllo mediante accessi ed ispezioni, relativamente ai trattamenti oggetto dell'Atto di nomina.