

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 ottobre 2021

Criteri di riparto della spesa autorizzata ex art. 34, comma 4, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 per l'istituzione di una sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue. (21A07183)

(GU n.294 del 11-12-2021)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 3, 11, 32, 117 e 118 della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108 con cui e' stato emanato il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Vista la raccomandazione (UE) 2021/472 della Commissione del 17 marzo 2021 «relativa a un approccio comune per istituire una sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue nell'UE»;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali»;

Visto l'art. 34, comma 4, del citato decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, con il quale e' autorizzata la spesa di euro 5.800.000 per l'attuazione della raccomandazione (UE) summenzionata, di cui euro 2.500.000 per l'anno 2021 ed euro 3.300.000 per l'anno 2022;

Visto l'art. 34, comma 5 del citato decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, che stabilisce che le attivita' di sorveglianza di cui al comma 4 sono coordinate, con la vigilanza del Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanita', che si avvale del supporto delle regioni e delle province autonome, con le risorse umane disponibili a legislazione vigente;

Considerato l'art. 34, comma 6 del citato decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 che dispone che con decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze sono stabiliti i criteri e le modalita' di riparto delle risorse di cui al comma 4 del medesimo articolo;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020, concernente la «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione per l'anno finanziario 2021 e per il triennio 2021 - 2023»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 8 luglio 2021, 164114 che ha assegnato alla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute il capitolo n. 4404 per la gestione delle risorse di cui trattasi;

Tenuto conto della nota prot. AOO-ISS-14/09/2021-0032058 con cui l'Istituto superiore di sanita' ha presentato la valutazione dei costi previsti per l'espletamento delle attivita' di coordinamento

previste al citato art. 34, comma 5 del predetto decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73;

Considerato, in particolare, che risulta necessario assicurare l'implementazione e la strutturazione della rete operativa per la sorveglianza epidemiologica di SARS-CoV-2 attraverso i reflui urbani, ed il miglioramento delle infrastrutture tecnologiche regionali necessarie alla realizzazione di tale rete;

Tenuto conto della distribuzione demografica sul territorio nazionale, sulla base dei dati forniti dall'ISTAT riferiti al 1° gennaio 2021;

Ritenuto necessario prevedere una quota fissa di finanziamento per ogni regione e provincia autonoma, per sostenere i costi per la strutturazione della rete operativa citata e per contribuire ad una piu' equa ripartizione delle risorse, ed una quota variabile, definita in base alla frequenza dei monitoraggi, da assegnare tenuto conto del numero di comuni con piu' di 150.000 abitanti e con un numero di abitanti compreso tra i 50.000 ed i 150.000, presenti sul territorio;

Ritenuto necessario, pertanto, procedere alla ripartizione tra le regioni e le province autonome delle risorse necessarie alle attivita' in parola, e ad assegnare all'Istituto superiore di sanita' la quota stabilita per il coordinamento del sistema di sorveglianza sopra citato;

Decreta:

Art. 1

Finalita' e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce i criteri e le modalita' di riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano delle risorse di cui all'art. 34, comma 4 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, ed assegna all'Istituto superiore di sanita' una quota per le attivita' di coordinamento.

Art. 2

Criteri di riparto delle risorse

1. Le risorse di cui al citato art. 34, comma 4, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, sono ripartite secondo i seguenti criteri:

a. alle regioni e province autonome sono assegnati euro 4.845.000,00 di cui euro 2.088.362,00 per l'anno 2021 ed euro 2.756.638,00 per l'anno 2022, per lo svolgimento dei compiti di cui all'allegato 3, che forma parte integrante del presente decreto;

b. all'Istituto superiore di sanita' sono assegnati euro 955.000,00 di cui euro 411.638,00 per l'anno 2021, ed euro 543.362,00 per l'anno 2022, per lo svolgimento dei compiti di cui all'allegato 3.

2. Le risorse di cui comma 1, lettera a), del presente decreto, sono ripartite tra le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, con le seguenti modalita':

a. una quota fissa, stabilita in euro 120.000,00 per finanziare i costi fissi per lo sviluppo e l'implementazione del sistema di sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue;

b. una quota di euro 27.034,88, per ogni comune con piu' di 150.000 abitanti, presente sul territorio di competenza come da elenco di cui all'allegato 2, parte integrante del presente decreto;

c. una quota di euro 13.517,44, per ogni comune con popolazione compresa tra i 50.000 ed i 150.000 abitanti sul territorio di competenza, come da elenco di cui al summenzionato allegato 2.

Art. 3

Modalita' di riparto delle risorse

1. In applicazione dei criteri indicati nell'art. 2, comma 2, le risorse di cui all'art. 2, comma 1, sono ripartite secondo la tabella di cui all'allegato 1 del presente decreto, che ne forma parte integrante.

2. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le regioni e province autonome inviano al Ministero della salute, formale adesione al sistema di sorveglianza in questione, e il Ministero della salute eroga entro i successivi sessanta giorni, alle regioni e province autonome stesse e all'Istituto superiore di sanita', le risorse riferite all'anno 2021.

3. Entro il 30 aprile 2022, l'Istituto superiore di sanita' trasmette al Ministero della salute una relazione illustrativa del primo semestre di attivita', con i contenuti individuati nel citato allegato 3. Il Ministero della salute, valutata positivamente la relazione, entro il 30 giugno 2022, eroga, alle regioni e province autonome e all'Istituto superiore di sanita', il 70% delle risorse dell'anno 2022.

4. Entro il 31 ottobre 2022, l'Istituto superiore di sanita' trasmette al Ministero della salute la relazione conclusiva dei primi dodici mesi di attivita', con i contenuti individuati nel suddetto allegato 3. Il Ministero della salute, valutata positivamente tale relazione, entro il 31 dicembre 2022 eroga, alle regioni e province autonome e all'Istituto superiore di sanita', il restante 30% (saldo) delle risorse del 2022.

Il presente decreto e' trasmesso agli organi di controllo ed e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2021

Il Ministro della salute
Speranza

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Franco

Registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2903

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 3

Sistema di sorveglianza delle acque reflue

La sorveglianza del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue puo' costituire una fonte di informazioni efficiente sotto il profilo dei costi, rapida e affidabile sulla diffusione del virus nella popolazione e puo' contribuire in misura rilevante a rafforzare la sorveglianza genomica ed epidemiologica.

La sorveglianza delle acque reflue puo' essere utilizzata a fini preventivi o di allerta rapida in quanto l'individuazione del virus nelle acque reflue dovrebbe essere considerata un segnale della

possibile re-insorgenza della pandemia. Il monitoraggio delle tendenze di concentrazione virale delle varianti di SARS-CoV-2 nelle acque reflue puo' corroborare le misure di preparazione e risposta.

In attuazione della raccomandazione (UE) 2021/472 della Commissione del 17 marzo 2021 «relativa a un approccio comune per istituire una sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue nell'UE», le attivita' di sorveglianza in parola sono coordinate, con la vigilanza del Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanita', che si avvale del supporto delle regioni e delle province autonome.

1. Compiti dell'Istituto superiore di sanita':

1. coordinamento delle attivita' di sorveglianza ambientale avvalendosi del supporto delle regioni e delle province autonome, con le risorse umane disponibili a legislazione vigente;

2. sviluppo, anche in collaborazione con altri istituzioni nazionali o internazionali, di metodologie per la determinazione e quantificazione di SARS-CoV-2 nelle acque reflue e per la caratterizzazione molecolare mediante sequenziamento delle varianti («variant of concern», VOC, e «variant of interest», VOI);

3. elaborazione e pubblicazione degli indirizzi metodologici e procedurali che definiscono criteri e requisiti tecnici per il campionamento e l'analisi dei reflui; distribuzione dei materiali di riferimento per le procedure messe a punto dall'ISS stesso;

4. gestione e coordinamento della dashboard nazionale di raccolta e aggregazione dei dati di monitoraggio di SARS-CoV-2 nelle acque reflue, alimentata dalle regioni e province autonome;

5. cooperazione nell'elaborazione di modelli di correlazione tra dati di sorveglianza ambientale e dati di sorveglianza epidemiologia e microbiologica integrata al fine di sviluppare modelli predittivi;

6. condivisione dei risultati delle attivita' e del monitoraggio con il Ministero della salute;

7. elaborazione di resoconti periodici sulle attivita' di sorveglianza ambientale di SARS-CoV-2 nelle acque reflue.

2. Compiti delle regioni e province autonome:

1. attivazione entro e non oltre la data del 1° ottobre 2021 di un sistema per la sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue del territorio di competenza;

2. espletamento delle attivita' di sorveglianza di cui al punto 1, a decorrere dalla data del 1° ottobre 2021 e per un periodo non inferiore a dodici mesi;

3. implementazione delle attivita' di sorveglianza del SARS-CoV-2 nelle acque reflue in accordo con i criteri e i requisiti tecnici relativi a strategia di campionamento, prelievo del campione, trattamento del campione, determinazione qualitativa e quantitativa di SARS-CoV-2, assicurazione di qualita' del dato analitico e, ove necessario, caratterizzazione molecolare delle varianti, come dettagliati nei protocolli messi a disposizione dall'Istituto superiore di sanita';

4. monitoraggio con frequenza bisettimanale per i siti selezionati nei comuni con oltre 150.000 abitanti e con frequenza settimanale per i siti selezionati nei comuni con un numero di abitanti compreso tra 50.000 e 150.000;

5. immissione dei risultati analitici relativi alla rilevazione/quantificazione di SARS-CoV-2 nella dashboard nazionale sviluppata e gestita dell'Istituto superiore di sanita' nelle 48 ore successive al prelievo del campione, compatibilmente con i limiti dettati dalla dislocazione geografica dei punti di prelievo e con la razionale, efficiente organizzazione delle attivita' laboratoristiche;

6. cooperazione nell'elaborazione di modelli di correlazione tra dati di sorveglianza ambientale e dati di sorveglianza epidemiologia e microbiologica integrata al fine di sviluppare modelli predittivi;

7. condivisione dei criteri e dei modelli di comunicazione e di

utilizzo dei risultati della sorveglianza;

8. collaborazione con l'Istituto superiore di sanita' per l'attuazione del monitoraggio delle varianti di SARS-CoV-2 delle acque reflue, in accordo con i criteri e requisiti tecnici relativi definiti dall'Istituto stesso;

9. condivisione dei risultati del monitoraggio con Ministero della salute ed Istituto superiore di sanita'.

Criteri di selezione dei siti di monitoraggio

Per «sito» di monitoraggio si intende l'ingresso degli impianti di depurazione delle acque reflue urbane a servizio dei comuni selezionati sulla base della popolazione residente, sulla base delle indicazioni fornite dalla raccomandazione UE e riportati in allegato 2. Ai fini della selezione dei siti di monitoraggio (impianti di depurazione) si considerano gli abitanti equivalenti serviti.

In considerazione della complessita' delle reti di gestione delle acque reflue:

i. nei comuni con piu' di 150.000 abitanti residenti o con un numero di abitanti residenti compreso tra 50.000 e 150.000, serviti da un singolo impianto di depurazione, il monitoraggio include tale sito;

ii. nei comuni con piu' di 150.000 abitanti residenti o con un numero di abitanti residenti compreso tra 50.000 e 150.000, serviti da piu' impianti di depurazione, il monitoraggio deve essere esteso a un numero di impianti tale da rappresentare almeno il 50% degli abitanti serviti complessivamente da tutti gli impianti;

iii. laddove in ambito regionale e/o di provincia autonoma non sussistano aggregati urbani con un numero di abitanti residenti maggiore di 50.000, il monitoraggio deve essere effettuato su almeno due siti identificati come maggiormente rappresentativi rispetto alla popolazione della regione/provincia autonoma;

iv. l'inclusione di impianti intercomunali e' possibile, nell'ambito del monitoraggio, quando gli impianti siano rappresentativi complessivamente di un numero di abitanti serviti maggiore di 50.000. Laddove alcuni impianti di depurazione presentassero elementi di rappresentativita' della popolazione (o territoriale) comparabili o superiori rispetto a quelli di impianti a servizio dei comuni selezionati su base di popolazione residente di cui all'allegato 2, e' altresì possibile la selezione di tali impianti di depurazione come sito di monitoraggio;

v. frequenze e siti di campionamento possono essere soggetti a modifiche in relazione alle indicazioni fornite dalla sorveglianza microbiologica epidemiologica integrata o in conseguenza di altre valutazioni (ad esempio flussi turistici, comparsa/ricomparsa in aree indenni, ecc.) delle regioni/PPAA.

3. Vigilanza del Ministero della salute

Allo scopo di fornire indicazioni sull'andamento epidemico (in particolare fase di crescita, fase stazionaria, fase di decrescita, esaurimento), l'Istituto superiore di sanita' rende disponibile al Ministero della salute in qualunque momento l'accesso ai dati delle rilevazioni effettuate mediante mappa georeferenziata e invia informativa immediata sull'eventuale riemergenza di SARS-CoV-2 per l'adozione di misure di contenimento.

L'Istituto superiore di sanita' relaziona costantemente al referente individuato del Ministero della salute sull'andamento delle rilevazioni, ed in particolare, entro il 30 aprile 2022 invia una relazione illustrativa del primo semestre di attivita', ed entro il 31 ottobre 2022, a conclusione dei primi dodici mesi di monitoraggio, la relazione conclusiva da cui si evincano per ogni regione/provincia autonoma:

rispetto dei criteri adottati per la selezione dei siti di monitoraggio;

rispetto della frequenza minima di campionamento;
tempestività nella trasmissione dei dati rispetto ai termini
stabiliti nel presente documento;
completezza ed esaustività dei dati trasmessi.