

**Protocollo di Intesa**

**SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA SUL VIRUS SARS-  
CoV-2ATTRAVERSO LE ACQUE REFLUE URBANE**

Tra

REGIONE UMBRIA (RU)

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PERUGIA (USP)

**ANCI UMBRIA (AU)**

AUTORITA' UMBRIA RIFIUTI E IDRICO (AURI)

UMBRIA ACQUE S.p.A. (UA)

VALLE UMBRA SERVIZI S.p.A. (VUS)

SERVIZIO IDRICO INTEGRATO s.p.c.a. (Sii)

ASM Terni S.P.A (ASM)

AGENZIA REGIONALE PER LA PROTEZIONE AMBIENTALE UMBRIA (ARPAU)

## PREMESSE

Visto il Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 "Norme in materia ambientale";

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità del 30 gennaio 2020 con la quale l'epidemia da nuovo Coronavirus 2019-nCoV, successivamente denominato SARS-CoV-2, è stata valutata come un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Preso atto della Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n.630 del 3 febbraio 2020 avente ad oggetto "Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili", nonché le successive Ordinanze del Capo Dipartimento della Protezione Civile, recanti ulteriori interventi urgenti in relazione all'emergenza in corso;

Vista la successiva dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato che studi recenti hanno confermato la presenza di SARS-CoV-2 in acque reflue in USA, Australia e Olanda (Wu et al., 2020; Ahmed et al., 2020; Medema et al., 2020), da cui si deduce la possibilità di utilizzare le acque reflue come tracciante dello sviluppo epidemico;

Considerato che studi riguardanti la Wastewater Based Epidemiology (WBE) sono stati utilizzati per precoci identificazioni dello sviluppo epidemico con conseguenti azioni di mitigazione in Israele, Egitto e Svezia (Blomqvist et al., 2012; Hellmér et al., 2014; Kopel et al., 2014; Berchenko et al., 2017);

Considerato che i primi risultati pubblicati da vari gruppi di ricerca internazionali (Peccia et al., 2020) confermano la possibilità di correlare i quantitativi di RNA identificati con il numero di casi di COVID-19 della popolazione allacciata alla fognatura;

Visto il progetto "Sorveglianza epidemiologica di SARS-CoV-2 attraverso le acque reflue urbane in Italia (SARI)", coordinato dall'Istituto superiore di sanità con la collaborazione del Coordinamento interregionale della prevenzione, Commissione Salute, della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;

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’articolo. 34, comma 4, del citato decreto legge 25 maggio 2021, n. 73, con il quale è 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’articolo. 34, comma 5 del citato decreto legge 25 maggio 2021, n. 73, che stabilisce che le attività di sorveglianza di cui al comma 4 sono coordinate, con la vigilanza del Ministero della salute, dall’Istituto Superiore di Sanità, che si avvale del supporto delle Regioni e delle Province autonome, con le risorse umane disponibili a legislazione vigente;

Considerato l’articolo 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 modalità di riparto delle risorse di cui al comma 4 del medesimo articolo;

Visto il DM del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze 30 ottobre 2021 (ancora non pubblicato in Gazzetta Ufficiale), recante “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” che individua per la Regione Umbria 3 siti di monitoraggio degli impianti di depurazione delle acque reflue urbane a servizio dei comuni selezionati sulla base della popolazione residente:

- Perugia in quanto comune con più di 150.000 abitanti residenti
- Terni e Foligno in quanto comuni con un numero di abitanti residenti compreso tra 50.000 e 150.000,

Visto i Comuni inseriti sono stati individuati gli impianti di depurazione di riferimento ovvero:

- Perugia – Umbria Acque S.P.A. (UA)
- Terni – Servizio Idrico Integrato s.p,c,a (Sii) – ASM Terni S.p.A. (ASM)
- Foligno – Valle Umbria Servizi S.p.A. (VUS)

cui è stata chiesta l’adesione al protocollo attraverso l’Autorità Umbria Rifiuti e Idrico (AURI)

Tutti e i 3 gestori hanno formalizzato l’adesione ed hanno individuato i referenti dei 3 siti.

Vista la necessità di individuare il Laboratorio per poter procedere all’analisi microbiologiche sulle acque reflue è stato avviate le interlocuzioni con ARPA Umbria e L’università degli Studi di Perugia che ha permesso di individuare quale Laboratorio di riferimento il Laboratorio di Microbiologia Applicata e Ambientale, del Dipartimento di Chimica, Biologia e Biotecnologie dell’Università degli Studi di Perugia cui è stata chiesta e ottenuta l’adesione al progetto.

Vista la nota della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute, prot. n. 55404 del 2/12/2021,

Vista la nota di adesione prot. n. del... con la quale la Regione Umbria ha comunicato l’adesione al

sistema di sorveglianza del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue di cui al DM del 30 ottobre 2021, nelle more della pubblicazione del DM nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Ritenuto opportuna la costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare ed interprofessionale con il coinvolgimento dell'università degli Studi, dei servizi sanitari e ambientali e delle aziende di gestione del servizio idrico per implementare sul territorio umbro un sistema di sorveglianza epidemiologica basato sul monitoraggio della presenza di virus patogeni nelle acque reflue così come previsto dal Decreto del 30 ottobre 2021

**TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO  
SEGUE**

**Art. 1  
Premesse  
e**

Le premesse costituiscono parte integrante del presente Protocollo.

**Art. 2  
Obiettivi**

1. Realizzazione di un sistema regionale di sorveglianza epidemiologica basato sul monitoraggio delle acque reflue in quanto la sorveglianza delle acque reflue può 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 può corroborare le misure di preparazione e risposta.
2. Il sistema regionale di sorveglianza epidemiologica basato sul monitoraggio delle acque reflue oggetto del presente Protocollo è operativo per la gestione della "sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue" di cui al DM del 30.10.2021, coordinato dall'Istituto superiore di sanità visto che la sorveglianza del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue può costituire una fonte di informazioni efficiente sotto il profilo dei costi, rapida e affidabile sulla diffusione del virus nella popolazione e può contribuire in misura rilevante a rafforzare la sorveglianza genomica ed epidemiologica.

**Art. 3  
Compiti**

1. Implementazione delle attività 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 qualità del dato analitico e, ove necessario, caratterizzazione molecolare delle varianti, come dettagliati nei protocolli messi a disposizione dall'Istituto Superiore di Sanità;
2. Monitoraggio con frequenza bisettimanale per i siti selezionati nei comuni con oltre 150.000 abitanti (Perugia) e con frequenza settimanale per i siti selezionati nei comuni con un numero

di abitanti compreso tra 50.000 e 150.000 (Terni e Foligno);

3. Immissione dei risultati analitici relativi alla rilevazione/quantificazione di SARS-CoV-2 nella dashboard nazionale sviluppata e gestita dell'Istituto Superiore di Sanità 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 attività laboratoristiche;
4. 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;
5. Condivisione dei criteri e dei modelli di comunicazione e di utilizzo dei risultati della sorveglianza;
6. Collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità 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;
7. Condivisione dei risultati del monitoraggio con Ministero della salute ed Istituto Superiore di Sanità.

#### **Art. 4**

##### **Nucleo operativo tecnico**

1. È istituito un Nucleo operativo tecnico coordinato dalla Direzione Salute e Welfare della Regione Umbria a cui partecipano i referenti tecnici individuati dalle parti sottoscrittrici e che sono:
  - Responsabile Progetto: Direttore Direzione Salute e Welfare
  - Responsabile Tecnico: Dirigente Prevenzione, Sanità Veterinaria Sicurezza Alimentare – Direzione Salute e Welfare
  - Responsabile Amministrativo: Dr. Giovanni Santoro – Responsabile Sanità Pubblica - Prevenzione, Sanità Veterinaria Sicurezza Alimentare – Direzione Salute e Welfare
  - Laboratorio Ambientale: Prof. Ermanno Federici - Laboratorio Microbiologia Applicata e Ambientale, DCBB Università di Perugia
  - Referente gestore per il Comune di Perugia: Ing. Mario Burini – Umbria Acque S.p.A.
  - Referente gestore per il Comune di Terni: Ing. Gianluca Filberti – Servizio Idrico Integrato s.p.c.a. Ing. Giuliano Marziali – ASM Terni
  - Referente gestore per il Comune di Foligno: Ing. Marco Ranieri – Valle Umbra Servizi S.p.A.
  - Laboratorio Microbiologia: Prof.ssa Antonella Mencacci e Prof.ssa Barbara Camilloni - Laboratorio Virologia e Microbiologia, Dipartimento ..... Università di Perugia
  - Referente ARPA Umbria: Responsabile Laboratorio Ambientale – Dr.ssa **Donatella Bartoli Sara Passeri**
2. Il Nucleo operativo tecnico si riunisce a cadenza periodica ed ha come mandato la progettazione del sistema di sorveglianza epidemiologica basato sul monitoraggio della presenza di SARS-CoV-2 ed altri patogeni nelle acque reflue, effettuando uno studio di fattibilità che individui le modalità operative, le esigenze di risorse umane e strumentali necessarie alla realizzazione del sistema di sorveglianza, ivi comprese le eventuali risorse finanziarie.
3. **Il Nucleo operativo tecnico, ove necessario, può essere supportato dalle competenze tecnico-**

scientifiche per la gestione degli aspetti sanitari in materia di Ambiente e Salute dell'Osservatorio Ambiente e Salute di cui alla DGR.....

4. Nel nucleo operativo sono individuati i soggetti operativi nell'ambito del progetto
- **Responsabile Tecnico:** Dirigente Prevenzione, Sanità Veterinaria Sicurezza Alimentare – Direzione Salute e Welfare con il compito di rapportarsi con ISS e monitorare l'andamento del protocollo
  - **Responsabile Amministrativo:** Dr. Giovanni Santoro – Responsabile Sanità Pubblica - Prevenzione, Sanità Veterinaria Sicurezza Alimentare – Direzione Salute e Welfare con il compito di coordinare e vigilare per tutti gli aspetti amministrativi
  - **Referente ST3R:** Prof. Ermanno Federici - Laboratorio Microbiologia Applicata e Ambientale, DCBB Università di Perugia con il compito di eseguire l'estrazione, le determinazioni e inserisce direttamente i dati in dashboard
  - **Referente Sito 1:** Ing. Mario Burini – Umbria Acque S.p.A. con il compito di prelevare i campioni 2 volte la settimana, inserire i dati nella APP, conservare i campioni refrigerati e trasferirli entro le ore 10:00 del giorno successivo a ST3R
  - **Referente Sito 2:** Ing. Giuliano Marziali – ASM Terni., con il compito di prelevare i campioni 1 volta la settimana, inserire i dati nella APP, conservare i campioni refrigerati e trasferirli entro le ore 10:00 del giorno successivo a ST3R
  - **Referente Sito 3:** Ing. Marco Ranieri – Valle Umbra Servizi S.p.A., con il compito di prelevare i campioni 1 volta la settimana, inserire i dati nella APP, conservare i campioni refrigerati e trasferirli entro le ore 10:00 del giorno successivo a ST3R

#### **Art. 5**

##### **Comunicazione**

1. Il Coordinatore del Nucleo operativo tecnico è il responsabile unico della comunicazione delle informazioni riguardanti le attività del medesimo Nucleo con particolare riferimento ai dati inerenti allo stato di avanzamento e agli esiti dei lavori previsti dal presente Protocollo.
2. Tutti i partecipanti del Nucleo operativo tecnico si impegnano a rispettare ruoli, responsabilità e modalità individuate per la comunicazione.

#### **Art. 6**

##### **Definizione degli interventi e aspetti finanziari**

1. Il DM prevede specifici finanziamenti per la realizzazione del protocollo da trasferire alle Regioni dopo pubblicazione del DM in G.U.
2. La gestione delle risorse saranno disciplinate attraverso successivo atto della Giunta Regionale, aventi come finalità la copertura finanziaria, fino al massimo della somma erogata, degli interventi realizzati dalle parti operative

#### **Art. 7**

##### **Durata**

1. Il presente Protocollo ha validità per la durata del progetto ministeriale e può essere

prorogato, previo accordo tra le parti.

### **Art. 8 Tutela della privacy**

1. Per le attività susseguenti al presente Protocollo che comportino il trattamento di dati personali, le parti vi provvederanno in qualità di autonomi titolari, trattando i dati strettamente adeguati, pertinenti e limitati unicamente per le finalità di cui al precedente art. 2, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dati personali, ivi compreso quanto previsto in merito all'adozione delle misure di sicurezza adeguate. Il trattamento dei dati personali sarà improntato a principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela dei diritti degli interessati. A tal fine le parti si impegnano a che:
  - i dati personali che saranno forniti per le finalità del presente protocollo siano esatti e corrispondano al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione, ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei;
  - i dati personali saranno conservati in forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità di cui al citato art. 2;
  - ciascuna parte, in qualità di titolare, provvederà ad individuare il proprio personale autorizzato e ad istruirlo, dandone informazione all'altra parte;
  - ciascuna parte potrà trattare e registrare i dati ad essa comunicati per le finalità del presente protocollo;
  - gli interessati potranno esercitare i diritti di cui agli articoli 15-22 del Regolamento UE/2016/679 pressociascuna delle parti, che ne definiranno le modalità di esercizio, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

### **Art. 9 Modifiche**

1. Eventuali modifiche del presente Protocollo dovranno essere concordate tra i soggetti sottoscrittori attraverso l'approvazione e sottoscrizione di un successivo atto integrativo.
2. Il presente Protocollo di Intesa è aperto alla sottoscrizione di altri soggetti che manifestino interesse allo sviluppo del sistema di sorveglianza e comunque in grado di dare contributi tecnico-scientifici alla progettazione e realizzazione del medesimo sistema.

Perugia .....

Massimo Braganti Direttore Direzione Salute e Welfare, in rappresentanza della REGIONE UMBRIA

....., in rappresentanza di UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PERUGIA (USP)

....., in rappresentanza di ANCI UMBRIA (AU)

....., in rappresentanza di AUTORITA' UMBRIA RIFIUTI E IDRICO (AURI)

....., in rappresentanza di UMBRIA ACQUE S.p.A. (UA)

....., in rappresentanza di VALLE UMBRA SERVIZI S.p.A. (VUS)

....., in rappresentanza di SERVIZIO IDRICO INTEGRATO s.p.c.a. (Sii)

....., in rappresentanza di AGENZIA REGIONALE PER LA PROTEZIONE AMBIENTALE UMBRIA (ARPAU)

BOLLA