

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 805 del 22 giugno 2021

Rafforzamento delle attività di testing e di sequenziamento per la sorveglianza ed il monitoraggio della circolazione virale e delle varianti di SARS-CoV-2 e approvazione del "Documento di sviluppo di un centro regionale per la caratterizzazione genetica delle emergenze sanitarie", ad integrazione del Piano di Sanità Pubblica, di cui alla D.G.R. n. 727 del 08/06/2021, e disposizioni in ordine al suo finanziamento.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende procedere al rafforzamento delle attività di testing e di sequenziamento per la sorveglianza ed il monitoraggio della circolazione virale e delle varianti di SARS-CoV-2, nonché approvare il Progetto contenuto nel "Documento di sviluppo di un centro regionale per la caratterizzazione genetica delle emergenze sanitarie", che integra il Piano di Sanità Pubblica, di cui alla D.G.R. n. 727 del 08/06/2021; contestualmente, si forniscono indicazioni in ordine al finanziamento del suddetto Progetto.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Con la D.G.R. n. 344 del 17/03/2020 la Giunta Regionale ha approvato il Piano di Sanità Pubblica, denominato "Epidemia COVID 19: interventi urgenti di sanità pubblica", contenente le indicazioni operative garantite sotto il coordinamento dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS del Veneto, in relazione all'emergenza COVID-19; il Piano è stato, poi, aggiornato con le D.G.R. n. 1104 del 06/08/2020 e D.G.R. n. 1422 del 21/10/2020.

Successivamente, alla luce delle indicazioni del Ministero della Salute sulla definizione di caso COVID-19 e strategie di *testing*, sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti del virus SARS-CoV-2 e sull'uso dei test antigenici e molecolari, con la D.G.R. n. 308 del 18/03/2021 sono stati approvati un ulteriore aggiornamento del Piano di Sanità Pubblica e il documento denominato "Campagna Vaccinale anti-COVID19", a modifica della D.G.R. n. 1801 del 22/12/2020, che conteneva le linee principali di indirizzo per l'organizzazione della campagna, in termini di pianificazione dell'offerta vaccinale, logistica e figure coinvolte.

A seguito del raggiungimento di una bassa incidenza e bassa prevalenza di infezioni da SARS-CoV-2, grazie anche alla progressione della campagna di vaccinazione anti-COVID-19, nonché delle più recenti evidenze scientifiche e di nuove indicazioni ministeriali, tra cui la recente Circolare n. 22746 del 21/05/2021, con la D.G.R. n. 727 del 08/06/2021 è stato approvato il nuovo aggiornamento al Piano di Sanità Pubblica.

Tuttavia, occorre considerare che, se da un lato la progressiva riduzione dell'incidenza di COVID-19 e l'avanzamento della campagna vaccinale hanno determinato una graduale ripresa delle attività ricreative, culturali e sociali, del turismo, dei viaggi nazionali ed internazionali, dall'altro con l'intensificazione della socializzazione e degli spostamenti risulta aumentato il rischio di sviluppo e diffusione di varianti SARS-CoV-2 (VOC - *Variant Of Concern*), come la variante VOC B.1.617.2 (Delta), nonché l'insorgenza di eventuali focolai ad esse correlati.

Pertanto, in linea con gli obiettivi definiti nell'ultimo aggiornamento del Piano di Sanità Pubblica, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria ha elaborato il documento per il "Rafforzamento delle attività di testing e di sequenziamento per la sorveglianza ed il monitoraggio della circolazione virale e delle varianti di SARS-CoV-2", che ha acquisito il parere favorevole del Comitato Scientifico regionale COVID-19, di cui alla D.G.R. n. 269 del 02/03/2020, che si propone all'approvazione della Giunta Regionale quale **Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale. In particolare, il suddetto documento riafferma l'importanza delle attività di sorveglianza epidemiologica e di screening, ampliando l'offerta di testing, al fine di monitorare opportunamente la circolazione virale di SARS-CoV-2 e di intercettare tempestivamente eventuali casi positivi, anche asintomatici.

Inoltre, l'emergenza e la diffusione di nuove varianti SARS-CoV-2, potenzialmente più trasmissibili o capaci di causare forme più gravi di malattia o di sfuggire all'immunità naturale o indotta da vaccino, richiede in particolare un rafforzamento della sorveglianza di laboratorio attraverso un tempestivo sequenziamento dell'intero genoma SARS-CoV-2 o almeno del gene S, realizzando ove necessario anche indagini rapide di prevalenza per stimarne correttamente la diffusione e disporre misure di

contenimento nelle aree più colpite, anche a livello comunale.

Il sequenziamento genetico ha un ruolo chiave nel controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 e il mancato riconoscimento diagnostico, l'inefficacia dell'immunità acquisita (post infezione o vaccinazione) e delle terapie antivirali trovano origine in cambiamenti genetici del virus. La sorveglianza genetica virale non identifica solo mutazioni specifiche, ma permette di ricostruire anche la storia evolutiva del virus; consente, quindi, l'analisi delle dinamiche di diffusione di un'epidemia e garantisce una ricostruzione oggettiva della disseminazione nel tempo e nello spazio di una variante specifica.

Considerato che l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie di Legnaro (PD) dispone delle competenze necessarie per eseguire le analisi per il sequenziamento genetico, si ritiene opportuno affidare allo stesso lo sviluppo di un Centro Regionale per la caratterizzazione genetica delle emergenze sanitarie. A tale proposito, l'IZSve ha trasmesso alla Regione del Veneto - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, con nota prot. n. 5689 del 18/06/2021, registrata al prot. reg. n. 277638 di pari data, il Progetto contenuto nel "Documento di sviluppo di un Centro Regionale per la caratterizzazione genetica delle emergenze sanitarie", che si propone all'approvazione della Giunta Regionale, quale **Allegato "B"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Il suddetto Documento ha lo scopo principale di contribuire alla corretta gestione di emergenze microbiologiche nel Veneto ed individua i seguenti obiettivi specifici:

- individuare e caratterizzare geneticamente virus di origine animale o sconosciuta a potenziale epidemico e pandemico;
- caratterizzare i determinanti genetici di resistenza agli antimicrobici dei microrganismi patogeni e del microbioma degli ospiti.

A supporto delle attività di sequenziamento, l'IZSve ha individuato in euro 622.600,00 il contributo economico necessario per lo sviluppo del Centro Regionale per la caratterizzazione genetica delle emergenze sanitarie.

Considerato quanto sopra, si ritiene opportuno assegnare all'IZSve, a supporto delle attività progettuali, uno specifico contributo, attingendo dai fondi per il potenziamento dei controlli di sicurezza alimentare.

Con la L.R. n. 19 del 25/10/2016, "Istituzione dell'ente di governance della sanità veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizioni per l'individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS", è stata istituita Azienda Zero, tra le cui funzioni ha la Gestione Sanitaria Accentrata (GSA).

Alla luce di tutto quanto esposto, risulta necessario assegnare all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZSve), per l'avvio delle attività, una prima quota del finanziamento richiesto, ammontante a complessivi euro 133.070,27, a valere sul capitolo di spesa n. 060014, denominato "Spesa sanitaria aggiuntiva per progettualità e interventi regionali vari - Utilizzo dei proventi derivanti da ispezioni e controlli sanitari ufficiali in attuazione del Regolamento (CE) n. 882/2004/D.Lgs. 19/11/2008 n. 194 - art. 20,C 1 P.to B, Lett. A, D.Lgs. 23/06/2011 n. 118" del Bilancio Regionale 2021, che presenta sufficiente disponibilità.

Si dà atto che le attività connesse al "Documento di sviluppo di un Centro Regionale per la caratterizzazione genetica delle emergenze sanitarie" saranno sviluppate nel periodo 2021-2023.

Si dispone, pertanto, che l'IZSve trasmetterà semestralmente (31/12/2021, 30/06/2022, 31/12/2022, 30/06/2023) alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria una relazione di attività e una rendicontazione economica delle spese sostenute, nonché trasmetterà entro il 29/02/2024 una relazione e una rendicontazione conclusive di quanto realizzato fino al 31/12/2023.

Si rinvia a successivo provvedimento, dopo l'approvazione del Rendiconto 2020 e delle conseguenti delibere di Giunta Regionale di utilizzo di avanzo 2020 e previa disponibilità del bilancio stesso, l'assegnazione all'IZSve di ulteriori importi, fino ad un massimo di euro 489.529,73, quale somma restante per il raggiungimento di euro 622.600,00 richiesto dall'Istituto nel piano finanziario per lo sviluppo del Centro Regionale per la caratterizzazione genetica delle emergenze sanitarie.

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

LA GIUNTA REGIONALE

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

l'approvazione del presente atto;

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

VISTI l'art. 2, comma 2 e l'art. 4 della L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTA la L.R. n. 1 del 10/1/1997;

VISTE la L.R. 10/01/1997, n. 1, la L.R. n. 39 del 29/11/2001, la L.R. n. 19 del 25/10/2016;

VISTA la L.R. n. 39 del 29/12/2020, "Collegato alla legge di stabilità regionale 2021";

VISTA la L.R. n. 40 del 29/12/2020, "Legge di stabilità regionale 2021";

VISTA la L.R. n. 41 del 29/12/2020, "Bilancio di previsione 2021-2023";

VISTA la D.G.R. n. 1839 del 29/12/2020, "Approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione 2021-2023";

VISTO il Decreto del Segretario Generale della Programmazione n. 1 del 08/01/2021, "Bilancio Finanziario Gestionale 2021-2023";

VISTA la D.G.R. n. 30 del 19/01/2021, "Direttive per la gestione del Bilancio di Previsione 2021-2023";

VISTE la D.G.R. n. 269 del 02/03/2020, la D.G.R. n. 344 del 17/03/2020, la D.G.R. n. 1104 del 06/08/2020, la D.G.R. n. 1422 del 21/10/2020, la D.G.R. n. 1801 del 22/12/2020, la D.G.R. n. 308 del 18/03/2021, la D.G.R. n. 727 del 08/06/2021;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute n. 22746 del 21/05/2021;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrale e sostanziale della presente deliberazione;
2. di approvare il documento di "Rafforzamento delle attività di testing e di sequenziamento per la sorveglianza ed il monitoraggio della circolazione virale e delle varianti di SARS-CoV-2", integrativo del nuovo Piano di Sanità Pubblica, di cui alla D.G.R. n. 727 del 08/06/2021, contenuto all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, elaborato dalla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria e che ha acquisito il parere favorevole del Comitato Scientifico regionale COVID-19, di cui alla D.G.R. n. 269 del 02/03/2020;
3. di approvare il Progetto descritto nel "Documento di sviluppo di un Centro Regionale per la caratterizzazione genetica delle emergenze sanitarie", elaborato dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZSVe) e contenuto all'**Allegato "B"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, che rafforza le attività di testing e di sequenziamento per la sorveglianza ed il monitoraggio della circolazione virale e delle varianti di SARS-CoV-2;
4. di assegnare all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZSVe), per l'avvio delle attività, una prima quota di finanziamento, ammontante a complessivi euro 133.070,27, a valere sul capitolo di spesa n. 060014, denominato "Spesa sanitaria aggiuntiva per progettualità e interventi regionali vari - Utilizzo dei proventi derivanti da ispezioni e controlli sanitari ufficiali in attuazione del Regolamento (CE) n. 882/2004/D.Lgs. 19/11/2008 n. 194 - art. 20,C 1 P.to B, Lett. A, D.Lgs. 23/06/2011 n. 118" del Bilancio Regionale 2021, che presenta sufficiente disponibilità;
5. di rinviare a successivo provvedimento, dopo l'approvazione del Rendiconto 2020 e delle conseguenti delibere di Giunta Regionale di utilizzo di avanzo 2020 e previa disponibilità del bilancio stesso, l'assegnazione all'IZSVe di ulteriori importi, fino ad un massimo di euro 489.529,73, quale somma restante per il raggiungimento di euro 622.600,00 richiesto dall'Istituto nel piano finanziario per lo sviluppo del Centro Regionale per la caratterizzazione genetica delle emergenze sanitarie;
6. di dare atto che le attività connesse al "Documento di sviluppo di un Centro Regionale per la caratterizzazione genetica delle emergenze sanitarie" saranno sviluppate nel periodo 2021-2023;
7. di disporre che l'IZSVe trasmetterà semestralmente (31/12/2021, 30/06/2022, 31/12/2022, 30/06/2023) alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria una relazione di attività e una rendicontazione economica delle spese sostenute, nonché trasmetterà entro il 29/02/2024 una relazione e una rendicontazione conclusive di quanto realizzato fino al 31/12/2023;

8. di dare atto che la spesa non è soggetta alle limitazioni di cui alla L.R. n. 1/2011 e che si tratta di debito avente natura non commerciale;
9. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi degli articoli 26 e 27 del D.Lgs. n. 33 del 14/03/2013;
10. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente provvedimento, inclusi i conseguenti atti di impegno e liquidazione di spesa;
11. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.