

Emergenza COVID-19 - Fase di transizione

Valutare l'impatto della pandemia COVID-19 sullo stato di salute della popolazione della Regione del Veneto

1. PREMESSA

La pandemia COVID-19, causata dal virus SARS-CoV-2, continua ad essere una problematica di Sanità pubblica a livello globale. L'infezione da SARS-CoV-2 ha avuto importanti riflessi nel carico complessivo di salute della popolazione, sia nella fase acuta, che nella fase post acuta. Al contempo la pandemia ha portato ad una riflessione sulla definizione del concetto di fragilità, intesa come patologia o condizione che aumenta la vulnerabilità dell'individuo nei confronti dell'infezione e che ne determina una specifica necessità alla tutela della propria salute. La drammatica recente esperienza della pandemia da SARS-COV-2 ha quindi portato alla luce le già note implicazioni dell'equità nella salute, dal momento che le fasce deboli della popolazione (anziani, malati cronici) sono risultate essere i target in cui l'impatto della pandemia è stato peggiore. Per tali ragioni assume particolare rilevanza, ai fini programmatori regionali, approfondire la conoscenza delle sequele post infezione, e dell'utilizzo di risorse sanitarie ad esse associate nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria regionale.

Numerosi studi scientifici internazionali hanno evidenziato le conseguenze dell'infezione ed il loro carico assistenziale, nel periodo successivo alla fase acuta, per le popolazioni fragili con importanti comorbidità. Sono disponibili invece informazioni più limitate relativamente alle conseguenze dell'infezione COVID-19 nella popolazione senza specifici fattori di rischio noti per forme gravi di malattia presenti prima dell'eventuale infezione. Le analisi sui flussi correnti relativi ai periodi pre e post fase acuta, possono fornire un quadro descrittivo dell'utilizzo di risorse sanitarie, dopo l'infezione COVID-19, in una popolazione a basso rischio per infezione grave da SARS-CoV-2.

Tali analisi si inseriscono in quanto previsto dal "*Piano strategico operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)*" recepito e declinato a livello regionale con il Piano strategico-operativo regionale 2021-2023 recante le "*Indicazioni ad interim di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)*" approvato con DGR n. 187 del 28.02.2022. Tali atti programmatori individuano tra le principali azioni da intraprendere per prepararsi ad un'eventuale futura pandemia, la necessità di programmare adeguati strumenti per la prevenzione, l'identificazione rapida e il monitoraggio epidemico, la cura e il trattamento dei pazienti contagiati; esso, inoltre, ha lo scopo di facilitare il processo decisionale, l'uso razionale delle risorse, l'integrazione, il coordinamento degli attori coinvolti e la gestione della comunicazione.

Il "*Piano strategico operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)*" infatti prevede lo sviluppo di studi di revisione (*After Action Reviews*) per considerare in modo critico e migliorare le attività di risposta all'emergenza, secondo Metodologie *In-Action Review* (IAR) e *After-Action Review* (AAR) che risultano strumenti raccomandati dall'OMS e dall'ECDC per questo tipo di analisi.



In tale contesto infatti, il sopracitato Piano strategico-operativo regionale 2021-2023 recante le “*Indicazioni ad interim di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)*” ha individuato, all’interno del documento Programmatico di cui all’Allegato A della DGR n. 187 del 28.2.2022, nella Macroarea n. 9 “Ricerca e Sviluppo” gli elementi strategici per la programmazione delle attività di analisi finalizzata ad implementare anche la *preparedness*, quale elemento chiave per affrontare un’eventuale futura pandemia e per adeguare la pianificazione regionale post-emergenziale. La presente valutazione pertanto avrà, come periodo di attuazione, il periodo di vigenza del vigente PanFlu 2021-2023.

Tali analisi in accordo con quanto previsto dal Piano regionale PanFlu 2021-23 regionale citato, di cui alla DGR n. 187 del 28.02.2022, sono previste dal predetto piano nella cosiddetta “fase transizione”.

Tali analisi consentono infatti di identificare e analizzare le azioni intraprese durante i diversi momenti della risposta pandemica e identificare lezioni che possono essere apprese e che possono suggerire dei miglioramenti nei modelli e nei processi di lavoro per eventi pandemici ad elevato impatto in futuro e per rafforzare la risposta a pandemie influenzali nell’attuale e successive fasi dell’emergenza. I risultati di questi “studi di revisione” possono definire le misure necessarie a prepararsi alle future pandemie e costituire una base per l’aggiornamento di piani pandemici influenzali e di contingenza.

Tale approccio inoltre, risulta in coerenza con quanto previsto anche dal Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2020-2025 (DGR n. 1858 del 29.12.2021), il quale raccoglie l’esperienza maturata dalla pandemia e rafforza una visione che considera la salute come risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile e promuove un approccio multidisciplinare ed intersettoriale per affrontare i rischi per la salute del singolo e della collettività.

2. OBIETTIVI

Sarà valutato e analizzato l’impatto dell’infezione sul carico assistenziale sia in fase acuta che successivamente all’infezione nella popolazione della Regione del Veneto nell’ottica di fornire elementi utili ad adeguare la programmazione sanitaria regionale per gli anni futuri al fine di precisare ed identificare i bisogni di salute e le eventuali nuove esigenze di prevenzione e assistenza sanitaria post-pandemia, nell’ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria regionale.

2.1 Obiettivi specifici

1. Valutare nella **popolazione generale**, inclusa la popolazione identificata a basso rischio per infezione severa da COVID-19, le sequele a medio e lungo termine dell’infezione da SARS-CoV-2.
2. Valutare in **specifici gruppi target di popolazione** - con particolare riferimento ai soggetti a rischio individuali dalle “*Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19*” del Ministero della Salute, l’incidenza dell’infezione e l’impatto sull’assistenza e sul ricorso alle prestazioni sanitarie e assistenziali anche a medio e lungo termine.
3. Valutare l’applicazione delle “**misure non farmacologiche**” nel contesto dell’andamento della pandemia da COVID-19.
4. Valutare **l’impatto delle vaccinazioni** e delle terapie farmacologiche di prevenzione ed antivirali anche per quanto concerne gli effetti a lungo termine dell’infezione nella popolazione valutando le coperture vaccinali per la specifica categoria, le classi di età e le condizioni di rischio anche in relazione alla diffusione delle varianti di SARS-CoV-2.
5. Valutare l’incidenza dei casi di infezioni (anche in relazione alla circolazione delle varianti) e di ricovero pre-vaccinazione e post-vaccinazione tra gli **operatori sanitari** delle Aziende Sanitarie del



Servizio Sanitario della Regione del Veneto, quale particolare gruppo di popolazione esposto a specifici fattori di rischio.

6. Valutare le reazioni avverse correlate alla vaccinazione contro SARS-CoV-2/COVID-19.
7. Realizzazione di materiale a finalità divulgative, formative ed informative.

Tali approfondimenti sono necessari alle attività istituzionali della Regione del Veneto nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria regionale e in particolare relativamente a:

- monitoraggio dei rischi connessi all'attuale emergenza pandemica COVID-19,
- programmazione per eventuali nuove ondate con particolare riferimento al periodo autunnale 2022,
- programmazione dell'assistenza sanitaria ordinaria post-pandemia al fine di ottimizzare le azioni di tutela della salute della popolazione da parte del Servizio Sanitario Regionale,
- definizione delle azioni di preparazione e risposta a future possibili pandemie in accordo con quanto previsto dal "*Piano strategico-operativo regionale 2021-2023 recante indicazioni di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale*" (DGR n. 187 del 28.02.2022).

Gli esiti delle attività e delle analisi avranno quindi un impatto in termini di miglioramento dell'assistenza sanitaria regionale e serviranno a fini programmatori regionali.

3. PARTECIPANTI E MODALITÀ DI COORDINAMENTO

La Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto garantirà il coordinamento strategico in coerenza con la programmazione regionale di cui in premessa nonché le modalità di diffusione e condivisione degli esiti delle analisi. Per tali finalità Azienda Zero garantirà periodici aggiornamenti dell'avanzamento delle attività alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria.

Le attività saranno coordinate dal punto di vista operativo da Azienda Zero, quale specifica struttura tecnica individuata dalla Regione ai sensi della citata scheda 12 del Regolamento regionale nr. 1/2014, per tutte le attività operative di elaborazione, analisi e trasmissione dei dati. Le analisi, con il coordinamento operativo di Azienda Zero, vedranno il coinvolgimento:

- degli Enti e Aziende del Servizio Sanitario Regionale,
- del Gruppo di Coordinamento PanFlu (DGR n. 187 del 28.02.2022),
- del Centro Regionale di Riferimento di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione (Canale Verde),
- del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione del Veneto,
- dell'Unità di Biostatistica Epidemiologia e Sanità Pubblica del Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Padova.

4. PIANO OPERATIVO

4.1 Popolazione generale

In una prima fase di analisi, la popolazione considerata, nel rispetto della citata scheda 12 del Regolamento regionale nr. 1/2014, includerà i soggetti residenti in Veneto con infezione da SARS-CoV-2 diagnosticata nel periodo tra febbraio 2020 e dicembre 2020 (periodo precedente all'avvio della campagna vaccinale COVID-19). Per questi soggetti si valuteranno le informazioni disponibili considerando a basso rischio coloro che non



abbiano avuto nel periodo precedente alcun ricovero, accesso in Pronto soccorso, prescrizioni di determinati farmaci e prestazioni specialistiche indicative di comorbidità, e che non siano stati ospiti di strutture residenziali, né abbiano ricevuto interventi di assistenza domiciliare integrata.

L'obiettivo di tale analisi sarà quello di valutare - nella popolazione identificata come a basso rischio per infezione severa da COVID-19 - le sequele a medio e lungo termine dell'infezione, considerando come proxy le prescrizioni specialistiche, l'utilizzo di determinati farmaci e i ricoveri ospedalieri.

4.2 Specifici gruppi target di popolazione

Inoltre sarà prevista l'analisi di specifici gruppi target di popolazione, nel rispetto della citata scheda 12 del Regolamento regionale nr. 1/2014, al fine di valutare l'incidenza dei casi di infezione e di ricovero utilizzando anche le informazioni contenute nei flussi sanitari correnti. L'analisi dovrà concentrarsi in particolare sui soggetti a rischio individuati dalle *“Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”* del Ministero della Salute.

4.3 Impatto delle misure non farmacologiche

L'analisi potrà contribuire ad acquisire elementi utili alla valutazione dell'efficacia delle “misure non farmacologiche” attuate in relazione ai differenti scenari epidemiologici, quali la strategia di testing, il contact tracing, l'uso dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie, le misure a tutela delle comunità chiuse, la limitazione delle attività economiche e sociali, etc.

4.4 Impatto delle vaccinazioni anti-COVID19

L'analisi inoltre potrà contribuire alla valutazione dell'efficacia dei vaccini e delle necessità di eventuali dosi di richiamo a seconda delle varianti circolanti e in funzione della condizione clinica in una popolazione ad alto rischio per malattia severa.

4.5. Operatori Sanitari

Sarà valutata l'incidenza dei casi di infezioni (e di variante) e di ricovero pre-vaccinazione e post-vaccinazione, nel rispetto della citata scheda 12 del Regolamento regionale nr. 1/2014, tra gli operatori sanitari delle Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario della Regione del Veneto, quale particolare gruppo di popolazione esposto a specifici fattori di rischio.

4.6 Reazioni avverse correlate alla vaccinazione anti-COVID-19

Sarà condotta una valutazione delle reazioni avverse segnalate nel territorio regionale, in relazione al dato nazionale ed internazionale - riassumendo ed analizzando i casi regionali aggiungendo un'analisi anche al fine di fornire supporto agli operatori sanitari coinvolti nell'attività vaccinale.

5. PERIODO DI ATTUAZIONE

Le presenti valutazioni, in accordo con le strategie definite nel *“Piano strategico-operativo regionale 2021-2023 recante indicazioni di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale”* (DGR n. 187 del 28.02.2022) avrà, come periodo di attuazione, il periodo di vigenza del piano stesso (2021-2023) e relative al periodo della pandemia da COVID-19.



6. FINANZIAMENTO

Per lo svolgimento delle attività è previsto un finanziamento di 75.000,00 € da erogare alle strutture che svolgono tali attività, che verrà erogato per il tramite di Azienda Zero, con le modalità e le tempistiche che saranno definite con successivo decreto della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria.

7. TIPOLOGIA DI DATI TRATTATI E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Saranno oggetto di trattamento da parte di Azienda Zero, quale Responsabile del trattamento, i dati personali e sanitari contenuti nei flussi di cui alla DGR 1247/2020, relativa al Sistema informativo Covid 19 e di cui alla DGR 1249/2020, relativa ai flussi informativi NSIS e regionali, cui si fa espresso rinvio, per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione della Regione, quale Titolare del trattamento dei dati.

Allo scopo, la convenzione di nomina di Azienda Zero quale responsabile del trattamento dei dati sanitari contenuti nel sistema informativo Covid 19, il cui schema è allegato alla DGR 1247/2020, si intende adeguata, rispetto alla durata del trattamento, a quanto disposto del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 convertito con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52 recante “Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell’epidemia da Covid 19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza”, che all’articolo 13, comma 7, dispone che le regioni raccolgono i dati relativi alla situazione epidemiologica determinata dalla diffusione del Sars Cov 2 anche dopo la fine dello stato di emergenza (31 marzo 2022).

L’analisi dei dati personali, nel rispetto di quanto previsto nel Regolamento Regionale n. 1 del 24.10.2014, scheda nr. 12, tiene conto di quanto ivi indicato:

Nell’ambito delle proprie funzioni istituzionali di tutela della salute dei cittadini, attraverso interventi di diagnosi, cura e riabilitazione, il Servizio Sanitario Nazionale, nelle diverse articolazioni, ha l’esigenza di svolgere attività di monitoraggio e valutazione dell’efficacia dei trattamenti sanitari erogati, di valutazione della appropriatezza e della qualità dell’assistenza, di valutazione della soddisfazione dell’utente, di valutazione dei fattori di rischio per la salute (art. 8 octies e art. 10 D. Lgs 502/92).

Il trattamento dei dati è effettuato dalla Regione [...] per quanto riguarda le attività tecnico-scientifiche di supporto alle funzioni di prevenzione collettiva e di tutela della salute.

In particolare, il trattamento dei dati ha l’obiettivo di valutare e confrontare (tra gruppi di popolazione o tra strutture) l’appropriatezza, l’efficacia e l’efficienza dell’assistenza erogata, anche con riferimento a specifiche patologie o problematiche sanitarie e anche attraverso la caratterizzazione dell’esposizione a fattori di rischio, la ricostruzione dei percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali e l’analisi e il confronto degli esiti di salute; per tali scopi la Regione ha necessità di effettuare, sulla base di dati privi di elementi identificativi diretti, l’elaborazione e l’interconnessione, con modalità informatizzate, di dati personali gestiti nell’ambito dei diversi archivi del Sistema Informativo Sanitario a livello regionale [...] Il trattamento avviene con dati privati degli elementi identificativi diretti. I dati provenienti dalle aziende sanitarie sono privati degli elementi identificativi diretti subito dopo la loro acquisizione [...].

Tutte le azioni e le attività previste nei paragrafi precedenti saranno poste in essere nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali. Le Strutture coinvolte nei processi, pertanto, si assicureranno, anche avvalendosi della consulenza dei propri *Data Protection Officer*, che i trattamenti dati



avvengano nel rispetto dei principi e delle disposizioni di cui al GDPR e al D.lgs. n. 193/2006, coordinato e aggiornato dal D.lgs. n. 101/2018.

8. PROPRIETA' E UTILIZZO DEI RISULTATI

I risultati delle attività messe in atto potranno essere condivisi in forma aggregata per finalità di reportistica e informazione alla popolazione, nel contesto di altre attività progettuali, anche internazionali, nonchè in eventuali pubblicazioni o divulgazioni scientifiche salvo che non vi ostino ragioni inerenti al regime di segreto o di tutela della proprietà intellettuale. L'accertamento di queste ragioni e il conseguente rilascio o diniego dell'autorizzazione alla pubblicazione andrà preso in accordo con la Regione del Veneto. Qualora i risultati di tali analisi, in forma aggregata e anonimizzata, vengano utilizzati per esposizioni e congressi, convegni, seminari e simili manifestazioni, sempre e soltanto a scopi scientifici, sarà necessario informare preventivamente la Regione del Veneto - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria e comunque a citare il provvedimento regionale nel cui ambito è stata svolta l'attività.

In relazione ai dati così elaborati, questi ultimi risultano essere utili, in forma anonimizzata e aggregata, anche ai fini del Progetto Orchestra.

Al riguardo la Regione del Veneto, con DGR n. 711 del 4.6.2020 ha manifestato il proprio interesse a sostenere la partecipazione dell'Università degli Studi di Verona quale soggetto capofila, ad un progetto europeo a finanziamento diretto, denominato Progetto Orchestra "*Connecting European COVID-19 Cohorts to Increase Common and Effective Response to SARS-CoV-2*" nell'ambito del Programma Horizon 2020. Tale Progetto ORCHESTRA è finalizzato alla creazione di un modello europeo per la definizione di modelli di prevenzione e di terapia efficaci nei confronti della infezione da Sars-CoV-2. In particolare, le attività previste dal Progetto consentono di esplorare la storia naturale dell'infezione, definire le conseguenze a lungo termine della stessa, ed identificare l'impatto delle misure di controllo delle infezioni sull'andamento dell'epidemia attraverso l'utilizzo di dati già presenti nei database regionali. Pertanto le analisi qui previste per valutare l'impatto della pandemia COVID-19 sullo stato di salute della popolazione della Regione del Veneto, poichè possono soddisfare anche quanto considerato nel contesto del Progetto ORCHESTRA, potranno consentire di fornire il risultato finale di alcune elaborazioni - in forma aggregata e pertanto anonimizzata - proprio nel contesto Progetto ORCHESTRA esclusivamente per le Linee di Lavoro pertinenti e nel rispetto di quanto previsto dal progetto stesso.

