

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 659 del 01 giugno 2022

Valutazione dell'impatto della pandemia COVID-19 sullo stato di salute della popolazione della Regione del Veneto: analisi nel contesto del PanFlu 2021-2023 a fini programmatori regionali.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende avviare la valutazione dell'impatto della pandemia COVID-19 sulla salute della popolazione della Regione del Veneto, al fine di analizzare l'impatto della pandemia COVID-19 sulla popolazione della Regione del Veneto nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria regionale.

L'Assessore Gianpaolo E. Bottacin per l'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

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 valutare l'utilizzo di risorse sanitarie ad esse associate.

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 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. Tali analisi consentono 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 da virus respiratori nell'attuale e successive fasi dell'emergenza. I risultati di questi studi possono definire le misure necessarie a prepararsi alle future pandemie e costituire una base per l'aggiornamento di piani pandemici influenzali e di contingenza.

In tale cornice, 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 8.03.2022, nella Macroarea n. 9 "Ricerca e Sviluppo" gli elementi strategici per la programmazione delle attività di analisi finalizzata ad implementare la preparedness per un'eventuale futura pandemia e per l'adeguamento della pianificazione regionale post-emergenziale.

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.

In tale contesto pertanto, si è ritenuto necessario avviare un'attività di valutazione dell'impatto della pandemia COVID-19 sulla salute della popolazione della Regione del Veneto, che si propone all'approvazione della Giunta Regionale, secondo le modalità di cui all'Allegato "A" al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale valutazione si propone in via generale di analizzare 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.

Più in dettaglio, gli obiettivi specifici principali sono i seguenti a cui potranno essere aggiunte altre linee di lavoro in funzione degli esiti e del contesto nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria regionale:

1. Valutazione nella popolazione generale, inclusa la popolazione identificata a basso rischio per infezione severa da COVID-19, delle sequele a medio e lungo termine dell'infezione da SARS-CoV-2.
2. Valutazione in specifici gruppi target di popolazione - con particolare riferimento ai soggetti a rischio individuati dalle "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19" del Ministero della Salute, dell'incidenza dell'infezione e dell'impatto sull'assistenza e sul ricorso alle prestazioni sanitarie e assistenziali anche a medio e lungo termine.
3. Valutazione dell'applicazione delle "misure non farmacologiche" nel contesto dell'andamento della pandemia da COVID-19.
4. Valutazione dell'impatto delle vaccinazioni e delle terapie/profilassi farmacologiche 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. Valutazione dell'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. Valutazione delle reazioni avverse correlate alla vaccinazione contro SARS-CoV-2/COVID-19.
7. Realizzazione di materiale a finalità divulgative, formative ed informative.

Per il perseguimento dei suddetti obiettivi, 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 informatico 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 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 prevede 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 ottobre 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 [...]".

La valutazione si basa su un coordinamento operativo da parte di 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, principalmente con 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.

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.

Inoltre, i risultati delle attività messe in atto potranno essere condivisi in forma anonimizzata e aggregata per finalità di reportistica e informazione alla popolazione, nel contesto di altre attività progettuali anche internazionali nonché 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 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 della realizzazione 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 Pandemic*" nell'ambito del Programma Horizon 2020. Il Progetto ORCHESTRA è finalizzato alla creazione di un modello europeo per la definizione di modelli di prevenzione e di terapia efficaci nei confronti dell'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.

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), l'attività di analisi di cui al presente provvedimento si svolgerà nel periodo di vigenza del PanFlu 2021-2023.

Per lo svolgimento delle attività di cui all'**Allegato A** è previsto un finanziamento complessivo di € 75.000,00, che si propone di assegnare alle strutture che svolgono tali attività, e 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. Tale finanziamento trova copertura finanziaria a carico dei Finanziamenti della GSA dell'esercizio 2022, previsti per la linea di spesa n. 275 "EMERGENZA COVID - 19 E VIRUS RESPIRATORI AD ALTA PATOGENICITÀ;" - afferente al capitolo di Bilancio regionale n. 103285 - di cui al Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 39/2022, All. A, di esecuzione della

DGR 102/2022, già erogati ad Azienda Zero con decreto del Direttore della Direzione Programmazione e Controllo SSR n. 6 del 22.04.2022, ai sensi della L.R. 19/2016 art. 2.

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 l'articolo 13 del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24. convertito dalla legge 19 maggio 2022, n. 52

VISTA la legge regionale 31 ottobre 2016, n. 19

VISTA la legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54

VISTO il Regolamento Regionale n. 1 del 24.10.2014, scheda nr. 12

VISTA la DGR n. 1249 del 15.09.2020

VISTA la DGR n. 1247 del 1.09.2020

VISTA la DGR n. 782 del 16.06.2020

VISTA la DGR n. 711 del 4.06.2020

VISTA la DGR n. 1333 del 16.09.2020

VISTA la DGR n. 1126 del 17.08.2021

VISTA la DGR n. 640 del 20.05.2021

VISTA la DGR n. 1858 del 29.12.2021

VISTA la DGR n. 187 del 28.02.2022

delibera

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

2. di approvare l'avvio dell'attività di valutazione dell'impatto della pandemia COVID-19 sulla salute della popolazione della Regione del Veneto, per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione della Regione, nell'ambito del 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, secondo le modalità di cui all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

3. di incaricare Azienda Zero, quale specifica struttura tecnica individuata dalla Regione, per le finalità di cui al punto 2, del coordinamento operativo per il tramite delle strutture competenti, nonché di tutte le attività di elaborazione, analisi e trasmissione dei dati descritte nell'**Allegato "A"** al presente provvedimento, con il coinvolgimento del Gruppo di Coordinamento PanFlu (DGR n. 187 del 28.02.2022) degli Enti e Aziende del Servizio Sanitario Regionale, 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. di incaricare Azienda Zero di aggiornare periodicamente la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria in merito all'avanzamento delle attività e sugli esiti delle analisi;

5. di disporre che, 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), l'attività dovrà svolgersi nel periodo di vigenza del Piano stesso (2021-2023);

6. di prendere atto che il risultato finale di alcune elaborazioni - in forma aggregata e anonimizzata - saranno fornite, nell'ambito del Progetto Orchestra "*Connecting European COVID-19 Cohorts to Increase Common and Effective Response to SARS-CoV-2*" Programma Horizon 2020 di cui alla DGR 711/2020, al soggetto capofila Università degli Studi di Verona, esclusivamente per le linee di lavoro pertinenti e nel rispetto di quanto previsto dal progetto stesso;

7. di assegnare, per lo svolgimento delle attività di cui all'**Allegato A**, un finanziamento complessivo di € 75.000,00, alle strutture che nel corso del triennio 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. Tale finanziamento trova copertura finanziaria a carico dei Finanziamenti della GSA dell'esercizio 2022, previsti per la linea di spesa n. 275 "EMERGENZA COVID - 19 E VIRUS RESPIRATORI AD ALTA PATOGENICITÀ" - afferente al capitolo di Bilancio regionale n. 103285 - di cui al Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 39/2022, di esecuzione della DGR 102/2022, già erogati ad Azienda Zero;

8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta ulteriori spese a carico del bilancio;

9. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;

10. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.