



Piano strategico-operativo regionale 2021-2023 recante

“Indicazioni *ad interim* di preparazione e
risposta ad una pandemia influenzale”

Macro Area **COORDINAMENTO DELLA GOVERNANCE**

Documenti attuativi

1. Documento per la revisione delle necessità informative e dei flussi esistenti, per le finalità di sorveglianza e controllo di un evento pandemico
2. Indirizzi regionali di attivazione di analisi epidemiologiche retrospettive, predittive a supporto della governance dell'emergenza



DOCUMENTO ATTUATIVO

Documento per la revisione delle necessità informative e dei flussi esistenti, per le finalità di sorveglianza e controllo di un evento pandemico

Documento Attuativo

DOCUMENTO PER LA REVISIONE DELLE NECESSITÀ INFORMATIVE E DEI FLUSSI ESISTENTI, PER LE FINALITÀ DI SORVEGLIANZA E CONTROLLO DI UN EVENTO PANDEMICO

Il presente documento è elaborato nel contesto dell'attuale fase pandemica dell'emergenza da COVID-19. Le analisi e le revisioni effettuate durante la fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica suggeriranno dei miglioramenti nei modelli e nei processi utili ad aggiornare le raccomandazioni qui contenute, nell'ottica di un percorso dinamico e ciclico di preparazione e risposta alle emergenze (ciclo di preparedness).



DOCUMENTO ATTUATIVO

Documento per la revisione delle necessità informative e dei flussi esistenti, per le finalità di sorveglianza e controllo di un evento pandemico

SOMMARIO

Premessa

Obiettivi e strutturazione degli strumenti di monitoraggio

Quadro delle necessità informative



DOCUMENTO ATTUATIVO

Documento per la revisione delle necessità informative e dei flussi esistenti, per le finalità di sorveglianza e controllo di un evento pandemico

Premessa

A fronte della diffusione di una malattia infettiva sul territorio, un ruolo primario lo svolgono le informazioni e i dati che compongono la base per le azioni di governance. L'analisi e la valutazione dei dati consentono di comprendere la situazione epidemiologica, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.

Il presente documento definisce e analizza, anche alla luce dell'esperienza della pandemia da COVID-19, gli elementi più rilevanti ed importanti per garantire un monitoraggio del fenomeno.

Obiettivi e strutturazione degli strumenti di monitoraggio

Al fine di garantire la governance regionale di un'emergenza pandemica è necessario raccogliere e rappresentare in modo efficace e coerente tutte le informazioni disponibili integrando i dati presenti nei flussi correnti, quelli raccolti ad hoc per la sorveglianza dell'agente patogeno. Inoltre potrebbe essere necessario integrare tali informazioni di carattere sanitario con ulteriori banche dati disponibili che di volta in volta potrebbero risultare utili ad analizzare lo scenario epidemiologico o a fronteggiare e contenere la diffusione virale.

E' quindi di importanza strategica lavorare in continuità con quanto realizzato in considerazione dell'emergenza pandemica da COVID-19. In particolare sviluppando e rafforzando la piattaforma di Biosorveglianza Regionale che permette di avere un costante monitoraggio sull'evoluzione dell'epidemia in tempo reale, mappando i soggetti contagiati e rilevando la presenza di *cluster* o situazioni di maggiore criticità.

L'emergenza da COVID-19 ha evidenziato come le informazioni utili alla caratterizzazione di un evento epidemico possono essere di diversa natura e provenienza. Alcune possono necessitare di una raccolta ad hoc, altre possono essere recuperate ed integrate da flussi già esistenti, altre ancora richiedono la strutturazione e l'integrazione di informazioni in parte già disponibili. Fondamentale è riuscire ad **integrare ed armonizzare** tutte le informazioni per realizzare strumenti utili per leggere il fenomeno individuando indicatori di sintesi utili per la comunicazione con la componente decisionale della catena di governance.

Gli strumenti predisposti devono consentire di fotografare la situazione e di permettere di effettuare un'analisi predittiva dell'evoluzione del diffondersi del contagio individuando le zone dove è più probabile che la pandemia si espanda, al fine di poter intervenire velocemente ed isolare sul nascere nuovi casi e nuovi focolai o di prendere decisioni in merito.

La strutturazione del dato deve poi prevedere la possibilità del coinvolgimento dei vari attori coinvolti su diversi livelli nella gestione di una pandemia che quindi necessitano di diverse informazioni. La stessa base dati, opportunamente filtrata a seconda del ruolo specifico, deve poter essere disponibile a tutti gli attori coinvolti a vario titolo nella gestione dell'emergenza: in forma aggregata per i decisori di livello regionale (es. Unità di Crisi, *task force*), in forma puntuale per le strutture tecniche regionali (es. Direzioni Regionali competenti) per le valutazioni di natura strategica e programmatica, in forma puntuale per le Aziende Sanitarie e per Azienda Zero per le azioni di sanità pubblica e di sorveglianza, sempre nel rispetto della normativa a tutela di dati personali.

Quadro delle necessità informative

Si riportano di seguito alcuni elementi e funzionalità che è necessario considerare:

- una vista sui principali indicatori e un monitoraggio in real time dell'epidemia (es. dati di incidenza, pressione sui sistemi ospedalieri, occupazione dei posti letto, accessi al sistema di emergenza urgenza, sorveglianza sindromica);



DOCUMENTO ATTUATIVO

Documento per la revisione delle necessità informative e dei flussi esistenti, per le finalità di sorveglianza e controllo di un evento pandemico

- identificazione e definizione di popolazioni specifiche o target (es. età, condizione di fragilità o di aumentato rischio) utili per stratificazioni o per analisi specifiche;
- strumenti per effettuare simulazioni epidemiologiche sui dati reali dell'evoluzione dell'epidemia;
- strumenti per l'identificazione immediata di cluster che richiedono elevata attenzione (es. monitoraggio delle strutture residenziali per anziani o non-autosufficienti, comunità chiuse, strutture sanitarie o socio-sanitarie, aziende e realtà produttive);
- una visione dell'epidemia georeferenziata per monitorare la diffusione virale sul territorio per micro e macro aree (es. province, aziende usl, comuni, specifiche aree di interesse);
- una mappa georeferenziata dei casi singoli o aggregati per incidenza territoriale;
- una vista dedicata sui contesti ospedalieri e sugli operatori sanitari per il monitoraggio dello stato di operatività di tutte le strutture regionali;
- dettagli sui pazienti/assistiti, differenziati per medici territoriali o medici competenti per rendere disponibile una gestione capillare territoriale;
- collegamenti con archivi e flussi già in essere per una maggiore caratterizzazione dei pazienti,
- valutazione di una sorveglianza ambientale (es. acque reflue) in relazione al tipo e alle caratteristiche dell'agente patogeno come strumento predittivo e di analisi, integrando i dati con il resto delle informazioni disponibili.

Le necessità elencate a titolo esemplificativo, e non necessariamente esaustivo, prevedono un'azione di strutturazione, analisi e approfondimento da parte di Azienda Zero (es. Servizio Epidemiologico Regionale e Registri, Sistemi Informativi) a supporto della Regione del Veneto, sia su richiesta che su iniziativa. Tali analisi devono essere condotte con tempistiche adeguate all'emergenza e alle conseguenti necessità decisionali e programmatiche.

Azienda Zero garantisce comunque la coerenza dei dati di monitoraggio tra tutte le reportistiche nonché la rappresentazione grafica degli stessi per finalità comunicative e divulgative, adattandoli al target destinatario.

Si rileva che ai fini privacy, i titolari del trattamento delle informazioni sono:

- per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione: le Aziende del Servizio Sanitario Regionale e strutture e gli attori competenti alla gestione dei soggetti;
- per le attività di governo e monitoraggio: la Regione del Veneto per le attività operative specifiche della task force a supporto dei decisori o ad eventuali unità di crisi.

Azienda Zero, in quanto gestore operativo dei software (processor) ricopre il ruolo di responsabile del trattamento, sia per conto delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale e di strutture e attori competenti alla gestione dei soggetti, sia per conto della Regione del Veneto e per il supporto delle attività di governo e monitoraggio.



DOCUMENTO ATTUATIVO

Indirizzi regionali di attivazione di analisi epidemiologiche retrospettive, predittive e supporto della governance dell'emergenza.

Documento Attuativo

INDIRIZZI REGIONALI DI ATTIVAZIONE DI ANALISI EPIDEMIOLOGICHE RETROSPETTIVE, PREDITTIVE E SUPPORTO DELLA GOVERNANCE DELL'EMERGENZA

Il presente documento è elaborato nel contesto dell'attuale fase pandemica dell'emergenza da COVID-19. Le analisi e le revisioni effettuate durante la fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica suggeriranno dei miglioramenti nei modelli e nei processi utili da aggiornare le raccomandazioni qui contenute, nell'ottica di un percorso dinamico e ciclico di preparazione e risposta alle emergenze (ciclo di preparedness).



DOCUMENTO ATTUATIVO

Indirizzi regionali di attivazione di analisi epidemiologiche retrospettive, predittive a supporto della governance dell'emergenza

PREMESSA

La pandemia COVID-19, causata dal virus SARS-CoV-2, ha evidenziato come un'emergenza pandemica, oltre a costituire una minaccia diretta per la salute pubblica, ha importanti riflessi nel carico complessivo di salute della popolazione, sia nella fase acuta, che nella fase post acuta. Al contempo la pandemia da COVID-19 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 di un virus pandemico, e dell'utilizzo di risorse sanitarie ad esse associate nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria regionale. 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, anche nella popolazione a basso rischio per forme gravi.

Tali analisi si inseriscono in quanto previsto dal "*Piano strategico operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)*" che individua, 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 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. **Il presente documento, in linea con quanto già approvato per l'emergenza pandemica da COVID-19 (DGR 659 del 1.6.2022), vuole quindi definire i principi generali per la programmazione di tali analisi che, in accordo con quanto previsto dal Piano regionale PanFlu 2021-23 regionale citato, 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.



DOCUMENTO ATTUATIVO

Indirizzi regionali di attivazione di analisi epidemiologiche retrospettive, predittive a supporto della governance dell'emergenza

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.

OBIETTIVI

Sarà importante valutare ed analizzare l'impatto dell'infezione sul carico assistenziale sia in fase acuta che successivamente all'infezione nella popolazione della Regione 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.

Obiettivi specifici

1. Valutare nella **popolazione generale**, inclusa la popolazione identificata a basso rischio per infezione severa, le sequele a medio e lungo termine dell'infezione.
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.
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 virali.
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 eventuali reazioni avverse correlate alla vaccinazione.
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,
- 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*".



DOCUMENTO ATTUATIVO*Indirizzi regionali di attivazione di analisi epidemiologiche retrospettive, predittive a supporto della governance dell'emergenza*

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.

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,
- 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.

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*" avrà, come periodo di attuazione, il periodo di vigenza del piano stesso (2021-2023) e relative al periodo della pandemia.

TIPOLOGIA DI DATI TRATTATI E FINALITÀ 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



DOCUMENTO ATTUATIVO

Indirizzi regionali di attivazione di analisi epidemiologiche retrospettive, predittive a supporto della governance dell'emergenza

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.

PROPRIETA' E UTILIZZO DEI RISULTATI

I risultati delle attività messe in atto potranno essere condivisi in forma aggregata e anonimizzata 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 a citare il provvedimento regionale nel cui ambito è stata svolta l'attività.

