

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 347 del 04 aprile 2024

Proroga della vigenza del "Piano strategico-operativo regionale 2021-2023 recante indicazioni ad interim di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale" e ridenominazione in "Piano Pandemico Regionale" contenente le indicazioni ad interim di preparazione e risposta a tutti i patogeni a trasmissione respiratoria a maggior potenziale pandemico.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende prorogare il "Piano strategico-operativo regionale 2021-2023 recante indicazioni ad interim di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale" e rinominarlo in "Piano Pandemico Regionale" contenente le indicazioni ad interim di preparazione e risposta a tutti i patogeni a trasmissione respiratoria a maggior potenziale pandemico.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Le pandemie influenzali sono eventi imprevedibili, ma ricorrenti, che possono avere un impatto significativo sulla salute, sulle comunità e sull'economia di tutto il mondo e si verificano quando, a livello globale, si diffonde un nuovo virus influenzale o un virus respiratorio ad alta patogenicità contro il quale la popolazione umana ha poca o nessuna immunità.

Con l'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 11/CSR del 25/01/2021 è stato approvato il "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)"; il suddetto Accordo è stato recepito con la DGR n. 640 del 20/05/2021.

Tra le azioni essenziali di governance nella fase inter-pandemica, che le Regioni dovevano mettere in atto nel periodo 2021-2023, vi era la definizione e adozione, entro il 28/02/2022, di un Piano strategico-operativo regionale, in linea con il Piano nazionale stesso, comprensivo del documento programmatico, della mappatura della rete dei servizi sanitari, della mappatura della struttura della popolazione (profilo di salute della popolazione) e dei documenti attuativi.

Pertanto, con la DGR n. 187 del 28/02/2022 è stato approvato il "Piano strategico-operativo regionale 2021-2023 recante indicazioni ad interim di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale" (di seguito "Piano regionale PanFlu 2021-2023"), elaborato dal Gruppo di coordinamento regionale, istituito con il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 102 del 05/10/2021 e composto dal Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, in qualità di referente regionale con funzioni di coordinamento, e da referenti tecnici di diverse aree operative, appartenenti sia a strutture regionali del Servizio Sanitario Regionale (SSR), che ad enti esterni, quali l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZSVe), l'Università degli Studi di Padova, l'Università degli Studi di Verona e la Fondazione Scuola di Sanità Pubblica (FSSP).

Con la citata DGR n. 187/2022 sono state anche fornite indicazioni alle Aziende ULSS per redigere, sul modello del Piano regionale PanFlu 2021-2023, un proprio Piano applicabile a livello territoriale, allo scopo individuando uno specifico Gruppo di coordinamento aziendale.

La più volte citata DGR n. 187/2022 ha, inoltre, incaricato il suddetto Gruppo di coordinamento regionale di predisporre, entro novanta giorni dalla cessazione dello stato di emergenza nazionale da COVID-19, i documenti attuativi del Piano regionale PanFlu 2021-2023, che sono stati approvati con la DGR n. 766 del 29/06/2022.

La citata DGR n. 766/2022 ha, a sua volta, incaricato il medesimo Gruppo di predisporre entro il 31/10/2022 ulteriori documenti attuativi a completamento dell'elenco contenuto nell'Allegato D della medesima deliberazione (recante "elenco dei documenti attuativi con le relative scadenze").

Nel frattempo con il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 65 del 10/05/2022 è stata istituita la Task Force regionale per la definizione di misure di prevenzione e controllo delle emergenze di natura infettive, ambientale e radiologica a supporto del Gruppo di Coordinamento regionale.

Con la DGR n. 1367 del 02/11/2022 si è proceduto all'aggiornamento e alla integrazione del Piano regionale PanFlu 2021-2023 e sono stati approvati i nuovi documenti attuativi relativi ad alcune macroaree. Inoltre, si sottolineava la possibilità di intervenire durante la vigenza del Piano regionale PanFlu 2021-2023 per le modifiche e le integrazioni che si fossero rese necessarie, che sono state poi attuate con la successiva DGR n. 1626 del 22/12/2023.

Nel corso del 2023 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha redatto il documento "Preparedness and resilience for emerging threats. Module 1: planning for respiratory pathogen pandemics", contenente le raccomandazioni per la stesura dei futuri piani di preparazione e risposta alle minacce emergenti per la salute umana. L'approccio proposto dall'OMS si basa sulla definizione di interventi generali modulabili, in relazione alle caratteristiche delle diverse potenziali situazioni emergenziali, e nella preparazione e risposta ad una pandemia sul passaggio da una programmazione orientata a singoli patogeni ad una per via principale di trasmissione.

Considerato che la vigenza del PanFlu 2021-2023 si è conclusa il 31/12/2023, con il presente provvedimento si ritiene di prorogare la vigenza del Piano regionale PanFlu 2021-2023, di seguito ridenominato come "Piano Pandemico Regionale", fino al 31/12/2024 o comunque fino all'approvazione del nuovo Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico. Il Piano Pandemico Regionale, così prorogato, contiene le indicazioni ad interim di preparazione e risposta a tutti i patogeni a trasmissione respiratoria a maggior potenziale pandemico, in linea con quanto previsto dall'OMS nel documento sopra citato.

Al fine di garantire una sorveglianza adeguata dei patogeni a maggior potenziale pandemico, la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria e la Direzione Programmazione Sanitaria hanno elaborato il documento denominato "Sistemi di sorveglianza dei patogeni respiratori a potenziale carattere pandemico", che si propone all'approvazione della Giunta regionale quale **Allegato A** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, che elenca e descrive i flussi di sorveglianza.

Nell'ambito dell'attività di monitoraggio di cui al paragrafo precedente, in accordo con quanto già previsto dal Piano strategico-operativo regionale 2021-2023, si conferma che Azienda Zero avvierà i sistemi di business intelligence per il monitoraggio degli indicatori previsti dai sistemi di sorveglianza citati nella DGR n. 1626/2023, che comprendono:

- il sistema di sorveglianza umano Integrato InFluNet e quello delle forme gravi e complicate di influenza;
- la rete di laboratori umani e veterinari presenti sul territorio nazionale per un rapido scambio di dati;
- il sistema di Epidemic Intelligence Nazionale coordinato con reti analoghe a livello internazionale che comprende una sorveglianza basata su eventi;
- la sorveglianza sindromica basata sugli accessi al Pronto Soccorso (PS) come strumento di allerta rapida.

In particolare, Azienda Zero dovrà elaborare entro il corrente anno una proposta di strutturazione da presentare all'Area Sanità e Sociale. Il sistema, integrabile nel tempo in base alle esigenze regionali, dovrà garantire la piena attività di monitoraggio dei possibili trigger generati dai sistemi di sorveglianza in modalità fruibile, automatizzata e configurabile per i diversi indicatori di interesse e per i diversi livelli di governance (Unità di Crisi, Strutture Regionali, Aziende Sanitarie).

Inoltre, per rafforzare il sistema di monitoraggio delle azioni previste dal Piano Pandemico Regionale, è in corso di definizione un piano di fabbisogni per lo sviluppo di uno strumento informativo di monitoraggio, che richiederà il coinvolgimento di tutti i referenti del Gruppo di Coordinamento Regionale, con il supporto di Azienda Zero per la parte di implementazione dei flussi informativi.

Nell'ambito delle attività formative a supporto delle attività declinate dal PanFlu 2021-2023, nel corso del 2023 la Regione del Veneto ha aderito al Progetto CCM 2023 "Esercizi di simulazione per la preparedness per patogeni a potenziale pandemico a trasmissione respiratoria (PanSIMEX)", coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che si pone come obiettivo generale quello di sviluppare una cultura e competenze nello sviluppo e realizzazione di esercitazioni per rafforzare in Italia la preparedness nei confronti di patogeni a potenziale pandemico a trasmissione respiratoria.

Al fine di favorire anche a livello regionale il rafforzamento della preparedness, nel 2023 è stato avviato un percorso esercitativo dedicato alla preparazione e alla risposta a un futuro evento pandemico, inizialmente coordinato a livello regionale e successivamente organizzato a livello territoriale dalle Aziende Sanitarie. Infatti, considerata la rilevanza dell'esercitazione per il rafforzamento della preparedness e l'autovalutazione della capacità di risposta, la realizzazione della stessa è stata inserita con la DGR n. 1702 del 30/12/2022 quale obiettivo dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie nel 2023.

Per proseguire l'obiettivo di mantenere e implementare la capacità di rispondere in modo efficace alle situazioni di allerta pandemica, anche quest'anno la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria intende proseguire con il percorso di esercitazioni organizzando a livello regionale un'attività intersettoriale che coinvolga:

- le Direzioni regionali dell'Area Sanità e Sociale;

- Azienda Zero;
- Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera Scelta (PLS) e Medici di Continuità Assistenziale (MCA);
- la Direzione Protezione Civile, Sicurezza e Polizia Locale;
- l'Area Infrastrutture, Trasporti, Lavori Pubblici e Demanio;
- l'Ufficio Stampa Regionale;
- l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZSVE);
- ANCI;
- l'Ufficio Scolastico Regionale per il Veneto;
- la Prefettura di Venezia;
- eventuali altre Strutture/Enti o portatori di interesse strategico e trasversale.

La realizzazione operativa dell'esercitazione è affidata alla Fondazione Scuola di Sanità Pubblica (FSSP), in accordo con le funzioni assegnate dal sopra citato Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 102/2021.

Inoltre, in continuità con quanto effettuato nel 2023, con la DGR n. 1682 del 29/12/2023 la Regione del Veneto ha confermato anche per il 2024 l'obiettivo assegnato ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie di effettuare un percorso di esercitazioni locali prevedendo il coinvolgimento, in continuità con l'esercitazione regionale, anche di attori esterni al SSR che rivestono un ruolo rilevante nella risposta ad una emergenza, con particolare riferimento alla Protezione Civile locale.

Alla luce di quanto sopra, nelle more dell'approvazione del nuovo piano pandemico nazionale, la Regione del Veneto ha già avviato i lavori per la predisposizione del nuovo Piano Pandemico Regionale nel rispetto delle indicazioni dell'OMS, di cui al documento del 2023 succitato, e di quanto definito dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), in particolare nel documento "Public health and social measures for health emergencies and pandemics in the EU/EEA: recommendations for strengthening preparedness planning".

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'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 11/CSR del 25/01/2021;

VISTE la DGR n. 640 del 20/05/2021, la DGR n. 187 del 28/02/2022, la DGR n. 766 del 29/06/2022, la DGR n. 1367 del 02/11/2022, la DGR n. 1626 del 22/12/2023, la DGR n. 1702 del 30/12/2022, la DGR n. 1682 del 29/12/2023;

VISTI i Decreti del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 102 del 05/10/2021, n. 65 del 10/05/2022;

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

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prorogare, nelle more dell'approvazione del nuovo Piano strategico-operativo nazionale, la vigenza del Piano Pandemico Regionale fino al 31/12/2024 o comunque fino all'approvazione del nuovo Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico;
3. di rinominare il Piano regionale PanFlu 2021-2023 quale "Piano Pandemico Regionale", che contiene le indicazioni ad interim di preparazione e risposta a tutti i patogeni a trasmissione respiratoria a maggior potenziale pandemico;
4. di approvare il documento denominato "Sistemi di sorveglianza dei patogeni respiratori a potenziale carattere pandemico", elaborato dalla Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria e dalla Direzione Programmazione Sanitaria, contenuto all'**Allegato A** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, che elenca e descrive i flussi di sorveglianza, al fine di proseguire il rafforzamento della sorveglianza sui patogeni a trasmissione respiratoria a maggior potenziale pandemico;

5. di confermare, come indicato in premessa, l'avvio da parte di Azienda Zero dei sistemi di business intelligence per il monitoraggio degli indicatori previsti dai sistemi di sorveglianza citati nella DGR n. 1626 del 22/12/2023;
6. di stabilire che, con riferimento al punto 5), Azienda Zero dovrà elaborare entro il corrente anno una proposta di strutturazione da presentare all'Area Sanità e Sociale;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria e la Direzione Programmazione Sanitaria, ciascuna per il proprio ambito di competenza, all'esecuzione del presente atto;
9. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.

Sistemi di sorveglianza dei patogeni respiratori a potenziale carattere pandemico

Il Piano Pandemico prevede, nella fase inter-pandemica, il rafforzamento dei sistemi di sorveglianza epidemiologica e virologica e dei sistemi di allerta rapida che consentano l'identificazione di una minaccia a carattere pandemico.

In tabella 1 sono riportati e descritti brevemente i sistemi di sorveglianza previsti sul territorio regionale.

Tutti i sistemi di sorveglianza si intendono attivi per tutto l'anno. Per ogni flusso è previsto:

- un responsabile del **"Data entry"**, che ha il compito di alimentare il dato secondo le modalità previste da ogni flusso di sorveglianza;
- un responsabile della **"gestione e validazione del dato"**, che ha il compito di monitorare la qualità del dato e adottare le opportune modalità per garantirne l'integrità e la coerenza (in genere è individuato un responsabile di livello aziendale e uno di livello regionale);
- un responsabile del **"Monitoraggio del flusso e di eventuali trigger"**, che valuta la presenza di eventuali anomalie di possibili trigger.

Di seguito le modalità operative con cui i sistemi vengono monitorati e presidiati.

1. Il responsabile del "data entry" alimenta il flusso dati necessario per la sorveglianza specifica.
2. Il responsabile della "gestione e validazione del dato" a livello aziendale (A) monitora la qualità del dato e adotta gli opportuni interventi per garantire l'adeguatezza.
3. Il responsabile delle "gestione e validazione del dato" a livello regionale (R) monitora la qualità del dato e promuove azioni coordinate con le Aziende Sanitarie per garantire l'adeguatezza.
4. Il responsabile del "monitoraggio del flusso e di eventuali trigger" a livello aziendale (A) e Regionale (R) valutano, ognuno per le parti di competenza, la presenza di eventuali anomalie/trigger.
5. In presenza di possibili anomalie/trigger l'Azienda Sanitaria interessata convoca rapidamente il CESP per una valutazione complessiva del trigger evidenziato.
6. Il CESP, valutato se il trigger è reale, informa tempestivamente la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria.
7. La Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria:
 - a. valuta l'eventuale trigger segnalato di concerto con la Direzione Programmazione e con il SER;
 - b. attiva la Task Force Regionale Emergenze;
 - c. informa l'Area Sanità e Sociale
 - d. informa l'Unità di Crisi Regionale
 - e. contatta l'Istituto Superiore di Sanità e/o il Ministero della Salute.



b1e43210



Tabella 1. Prospetto sintetico dei sistemi di sorveglianza

Sistema di Sorveglianza	Rif. Piano Pandemico Nazionale 2021-2023	Descrizione	Responsabilità		
			Data entry	Gestione e validazione del dato	Monitoraggio del flusso e interpretazione di eventuali anomalie/trigger rilevanti dal punto di vista epidemiologico
Sorveglianza sindromica degli accessi in Pronto Soccorso	Pag. 43, Tabella 3	Sistema di monitoraggio dell'andamento degli accessi in Pronto Soccorso per sindromi respiratorie per evidenziare anomalie rispetto all'atteso	U.O. di Pronto Soccorso	A: DMO R: Azienda Zero	A: DMO R: Direzione Programmazione Sanitaria, Coordinamento Regionale Emergenza Urgenza
Sorveglianza epidemiologica RespiVirNet	Pag. 42, Tabella 3	Sistema di monitoraggio dell'andamento delle sindromi respiratorie sul territorio per evidenziare anomalie rispetto all'atteso	MMG e PLS	A: SISP R: Azienda Zero e Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria	A: Dipartimento di Prevenzione R: Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria
Sorveglianza delle forme gravi di influenza	Pag. 42, Tabella 3	Sistema di monitoraggio delle forme influenzali che richiedono ricovero per valutare aumenti superiori all'atteso delle stesse, in un determinato periodo	U.O. di degenza	A: DMO e SISP R: Azienda Zero e Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria	A: DMO e Dipartimento di Prevenzione R: Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria
Sorveglianza virologica RespiVirNet	Pag. 68, Tabella 24	Sistema di monitoraggio dei patogeni respiratori circolanti per evidenziare variazioni di incidenza e prevalenza periodale	MMG/PLS, PS, Distretto e Rete dei Laboratori di Microbiologia	A: U.O. di Microbiologia R: Laboratorio Regionale di Riferimento (LRR)	A: Dipartimento di Prevenzione e U.O. di Microbiologia R: Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria e Laboratorio Regionale di Riferimento
SIRMI - Sistema informativo regionale malattie infettive	Pag. 68, Tabella 24	Sistema di raccolta della notifica di malattie infettive umane integrato con i flussi dei laboratori di microbiologia	SISP e U.O. di Microbiologia	A: SISP R: Azienda Zero	A: SISP R: Direzione Prevenzione, Sicurezza



							alimentare, Veterinaria
SIMAN - Sistema informativo nazionale per la notifica delle malattie infettive animali	Pag. 68, Tabella 24	Sistema nazionale di notifica ufficiale dei focolai di malattie infettive animali, con particolare riferimento all'influenza aviaria	A: Servizi Veterinari R: Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria	R: Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria	A: Servizi Veterinari R: Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria		
Epidemic intelligence	Pag. 43, Tabella 3	Sistema per identificare notizie su malattie trasmissibili che siano inusuali/inattese e/o rilevanti per la sanità pubblica	Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria	Istituto Superiore di Sanità (ISS)	Istituto Superiore di Sanità (ISS)		
Sorveglianza esposti Influenza aviaria	Pag. 42, Tabella 3	Monitoraggio degli esposti secondo le indicazioni C.M prot. n. 7782 del 07/03/2023	Dipartimento di Prevenzione e IZSVe	A: Dipartimento di Prevenzione R: IZSVe e Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria	A: Dipartimento di Prevenzione R: IZSVe e Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria		
Sorveglianza animale e rischio spill-over	Pag. 72, Tabella 27	Sorveglianza su specie target	IZSVe	IZSVe	Istituto Superiore di Sanità		
Sorveglianza occupazione posti letto per infezioni respiratorie	Pag. 50, Tabella 8	Monitoraggio dell'occupazione dei posti letto di area medico e di area critica per infezioni di natura respiratoria con flusso derivato da ADT	U.O. di Degenza	A: DMO R: Azienda Zero	A: DMO R: Direzione Programmazione Sanitaria		
Sorveglianza acque reflue	Pag 71, Tabella 26	Analisi della presenza di patogeni di interesse nelle acque reflue per identificare allerte e anticipare il possibile impatto sanitario relativo alla diffusione di un patogeno	ARPAV e Università degli Studi di Padova	R: Università degli Studi di Padova e ARPAV	Istituto Superiore di Sanità (ISS)		

A: Livello Aziendale; R: Livello Regionale

