

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 734 del 09 giugno 2020

**Autorizzazione all'adesione al protocollo di studio elaborato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) avente ad oggetto "Associazione tra vaccini e prognosi dei pazienti ospedalizzati con Covid-19: un'analisi della rete di banche dati ITA-COVID".**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende approvare l'adesione della Regione Veneto al protocollo di studio elaborato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) avente ad oggetto l'associazione tra vaccini e prognosi dei pazienti ospedalizzati con Covid-19, mediante un'analisi della rete di banche dati ITA-COVID. La presente deliberazione non comporta spese per il bilancio regionale.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

La pandemia causata da SARS-CoV-2 ha provocato dal 31 dicembre oltre 2.200.000 casi di Covid-19 e 146.000 morti in tutto il mondo (European Centre for Disease Control, 2020). Attualmente non esistono ancora interventi efficaci per la prevenzione e il trattamento di Covid-19, anche se molti farmaci sono in fase di studio. È stato ipotizzato che alcuni vaccini esistenti, seppure non in grado di prevenire l'infezione da Covid-19, possano essere utili in modo indiretto, per esempio, migliorando la risposta immunitaria alla infezione da Covid-19, facilitando la diagnosi e avendo, in generale, un effetto positivo sulla salute pubblica prevenendo altre malattie infettive prevenibili da vaccino. In particolare, si sta discutendo la possibile utilità dei vaccini contro l'influenza stagionale e anti-pneumococcico nell'ambito della pandemia da Covid-19. Questi due vaccini, che sono raccomandati soprattutto per gli anziani e per le persone con malattie croniche, possono ridurre il numero di ricoveri per influenza stagionale e/o polmoniti, come quelle causate da SARS-CoV-2. Inoltre, nelle persone vaccinate contro l'influenza stagionale, che presentino sintomi simil-influenzali, la diagnosi differenziale di Covid-19 può essere più rapida. Al momento non vi sono studi epidemiologici che abbiano verificato l'ipotesi che precedenti vaccinazioni nei pazienti Covid-19 con età superiore a 65 anni, in particolare quelle più diffuse in questa fascia di età, abbiano modificato la prognosi in corso di infezione da SARS-CoV-2. Questa ipotesi può essere verificata in un contesto, quale quello del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nel quale è possibile associare l'informazione sui pazienti ospedalizzati a seguito dell'infezione Covid-19 con le vaccinazioni precedenti, oltre ad altre informazioni relative alle comorbidità. Per far ciò l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha elaborato un protocollo di studio avente ad oggetto l'associazione tra vaccini e prognosi dei pazienti ospedalizzati con Covid-19, mediante un'analisi della rete di banche dati ITA-COVID. Obiettivo dello studio, di cui al protocollo **Allegato "A"** della presente deliberazione, è quello di verificare se le vaccinazioni, con particolare riguardo alla vaccinazione contro l'influenza, il pneumococco e BCG effettuate in epoca precedente l'insorgenza dell'infezione Covid-19, abbiano modificato la prognosi dei pazienti.

Lo studio verrà effettuato all'interno della rete ITA-COVID (protocollo, CE 18/03/2020), rete composta da Regioni e aziende sanitarie nata con l'obiettivo di condurre studi epidemiologici osservazionali con approccio multidatabase.

Lo studio in oggetto è uno studio di coorte in diverse aree geografiche italiane. Nello studio saranno inclusi tutti i pazienti con età maggiore di 18 anni, che abbiano avuto un ricovero ospedaliero con diagnosi confermata di infezione Covid-19. Verranno inclusi sia i pazienti il cui ricovero, al momento della costituzione della coorte, è già concluso (dimissione, decesso), sia quelli il cui ricovero è ancora in corso.

Lo studio non richiederà una raccolta di dati ad hoc e per la costruzione della coorte si utilizzeranno gli archivi sanitari correnti :

1. archivio dei i pazienti COVID-19 a livello regionale/aziendale - i dati presenti in questo archivio saranno utilizzati unicamente per individuare la popolazione e gli eventi in studio;
2. anagrafe vaccinale a livello regionale/aziendale - i dati presenti in questo archivio saranno utilizzati per definire l'esposizione ai vaccini in studio. Per ciascun paziente individuato dai Centri partecipanti, verranno acquisiti i dati di tutti i vaccini somministrati dal 1 gennaio 2019 all'ultima data disponibile;

3. archivio regionale delle dimissioni ospedaliere - per ciascun paziente individuato dai Centri partecipanti, verranno acquisiti i dati relativi ai ricoveri ospedalieri effettuati dal 1 gennaio 2010 all'ultima data disponibile. I dati relativi alle ospedalizzazioni precedenti il ricovero Covid-19 verranno utilizzati in fase di analisi per controllare potenziali fattori di confondimento;
4. archivio regionale delle prescrizioni di farmaci per ciascun paziente individuato dai Centri partecipanti, vengono acquisiti i dati di prescrizione farmaceutica a carico del SSN, in ambito di medicina generale e di erogazione tramite le strutture pubbliche (cosiddetta distribuzione diretta) dal 1 gennaio 2019 all'ultima data disponibile. I dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche precedenti il ricovero Covid-19 verranno utilizzati per controllare potenziali fattori di confondimento;
5. archivio regionale delle esenzioni - i dati relativi alle esenzioni dei pazienti inclusi nello studio verranno utilizzati in fase di analisi per controllare potenziali fattori di confondimento.

Il collegamento fra i diversi archivi avverrà attraverso il codice univoco anonimizzato, che non consente quindi l'identificazione del paziente. Lo studio utilizzerà il software (The ShinISS) che, con un approccio multi-database, consente di estrarre ed elaborare i dati localmente con uno script di analisi comune per tutti i centri in studio e caricare i dati in un *common data*.

La base giuridica che legittima il trattamento dei dati nel modo sopra descritto viene individuata nell'art. 9, lettera i) del Reg. UE 2016/79 - GDPR essendo lo scopo dello Studio motivato dal pubblico interesse nel settore della sanità pubblica.

Considerato che il raggiungimento di risultati di maggior conoscenza nell'ambito della pandemia di COVID 19 in corso è di grande importanza e perciò di interesse per la Regione Veneto, si ritiene opportuno che la Regione Veneto partecipi allo studio in parola autorizzando l'adesione al protocollo dello studio predetto.

Da tempo la Regione del Veneto, con il Programma Regionale denominato "Canale Verde" che ha sede presso l'U.O.C. di Immunologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, ha ritenuto fondamentale garantire un elevato standard di qualità nella profilassi vaccinale. Pertanto, l'attuazione del protocollo dell'Istituto Superiore di Sanità di cui al presente atto troverà il supporto esperto del programma regionale "Canale Verde", con il suo Responsabile scientifico, che tra i suoi compiti istituzionali ha la partecipazione a studi sul campo riguardanti strategie vaccinali e vaccino vigilanza promossi dalla Regione Veneto.

Inoltre, con l'obiettivo di favorire la costruzione del linkage delle banche dati sanitarie, fulcro del protocollo in argomento, Azienda Zero avrà il compito di procedere all'analisi dei dati dei flussi regionali correnti e dei flussi istituiti per l'emergenza Covid-19.

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;

VISTA la L.R. n. 19 del 25/10/2016;

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 10/01/1997;

VISTO il Decreto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria n. 3 del 30 gennaio 2020;

VISTA la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020;

VISTA l'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 630 del 3 febbraio 2020 e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione del Veneto n. 23 del 21 febbraio 2020;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione del Veneto n. 24 del 21 febbraio 2020.

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrale e sostanziale della presente deliberazione;
2. di approvare la bozza del Protocollo di studio dell'Istituto Superiore di Sanità avente ad oggetto "Associazione tra vaccini e prognosi dei pazienti ospedalizzati con Covid-19: un'analisi della rete di banche dati ITA-COVID" contenuto nell'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante;
3. di autorizzare l'adesione della Regione Veneto alla realizzazione del Protocollo di cui al punto 2;
4. di incaricare Azienda Zero dell'analisi dei dati dei flussi regionali correnti e dei flussi istituiti per l'emergenza Covid-19 relativamente al protocollo di cui al punto 2;
5. di incaricare la Direzione Regionale Prevenzione Sicurezza Alimentare Veterinaria dell'esecuzione del presente atto;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.