



**Protocollo per il monitoraggio dello stato di
implementazione dei Piani Nazionali di Contrasto
all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) attraverso lo
strumento di rilevazione SPINCAR-1**

Rilevazione 2022

Versione 06/07/2023

Indice

Premessa	3
Razionale	3
Obiettivo	3
Ambito di applicazione	4
Lo strumento	4
Gestione del monitoraggio a livello centrale	5
Flusso dei dati e procedura di registrazione.....	5
Disseminazione dei risultati.....	7
Punti di contatto.....	7
Bibliografia.....	8

Premessa

Il 2 novembre 2017 è stato approvato, con Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome (PA) di Trento e Bolzano, il Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020 con proroga al 2021. Il PNCAR 2017-2020 ha risposto alle sfide evidenziate dalla letteratura e dalle Organizzazioni e Istituzioni nazionali e internazionali e in particolare alle raccomandazioni dell'Unione Europea all'Italia in seguito alla *site-visit* dell'ECDC del gennaio 2017, proponendo un approccio strategico comune in tutte le realtà regionali.

Il progetto "Supporto al Piano Nazionale per il Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (SPiNCAR)" (<https://spincar.iss.it>) è nato con l'intento di rendere operativo il PNCAR 2017-2020, e i successivi aggiornamenti. Inserito tra le azioni centrali del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del 2018, ha visto la partecipazione del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore della Sanità ma anche di agenzie regionali, istituti zooprofilattici, aziende sanitarie locali e università. Il progetto ha portato alla creazione di uno strumento che è stato presentato il 20 giugno 2022 in occasione dell'evento di chiusura e disseminazione del progetto. Il nuovo PNCAR 2022-2025 ribadisce l'importanza del monitoraggio della implementazione delle azioni di contrasto e propone l'uso di questo strumento.

Razionale

L'implementazione delle azioni di contrasto all'anti-microbicoresistenza previste dal PNCAR, in particolare dal piano relativo al triennio 2017- 2020, è stata eterogenea nelle Regioni/PA. La pandemia da virus SARS-CoV-2 ha avuto un profondo impatto sull'organizzazione delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni e ha accentuato la complessità relativa all'attuazione degli interventi previsti dal PNCAR e dai rispettivi Piani regionali. Attualmente, lo stato di implementazione delle azioni previste da questi piani non è noto. La fine dello stato emergenziale dovuto alla pandemia e la pubblicazione del nuovo PNCAR 2022-2025 rendono necessario quantificare il grado di adesione delle singole Aziende Sanitarie e delle Regioni/PA alle indicazioni contenute nel PNCAR attraverso una metodologia standardizzata, monitorarne l'andamento nel tempo e definire uno strumento di auto-valutazione che supporti Regioni/PA e Aziende Sanitarie ad individuare, anche autonomamente, le aree prioritarie suscettibili di interventi correttivi.

Obiettivo

Lo strumento SPiNCAR ha l'obiettivo di fornire alle Regioni/PA e alle Aziende Sanitarie pubbliche, convenzionate e IRCSS, territoriali e ospedaliere, una metodologia comune attraverso la quale monitorare lo stato di implementazione delle azioni dei piani nazionali di contrasto all'antimicrobico-resistenza (PNCAR). Attraverso SPiNCAR, in un'ottica di miglioramento continuo, le Regioni/PA e Aziende Sanitarie possono valutare in modo dettagliato i punti di forza e le criticità dei propri programmi rispetto a standard omogenei ed essere supportati nello sviluppo di piani di miglioramento. Allo stesso modo le istituzioni centrali e in

particolare il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità possono disporre di dati che mostrino lo stato di implementazione delle azioni previste dal PNCAR.

Ambito di applicazione

SPiNCAR-1 è rivolto a tutte le Regioni/PA e a tutte le Aziende Sanitarie, pubbliche, convenzionate e IRCSS, ospedaliere e territoriali, presenti sul territorio nazionale, ma è particolarmente indicato per le aziende pubbliche. La scelta delle Aziende o della tipologia di Aziende da coinvolgere nella rilevazione è effettuata dalle Regione/PA. Oggetto del monitoraggio sono le azioni di contrasto all'anti-microbicoresistenza, in ambito umano e veterinario, che sono state intraprese dagli Enti sia sulla base delle evidenze scientifiche, sia a seguito delle indicazioni fornite dai Piani nazionali di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza.

Lo strumento

Ai fini della rilevazione, lo strumento è costituito da un questionario di auto-valutazione. Il questionario è reso accessibile attraverso una apposita piattaforma web (<https://spincar.iss.it>) gestita dall'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento Malattie Infettive). Nel questionario vengono trattate sette aree tematiche, ovvero:

- governance,
- sorveglianza e monitoraggio,
- uso appropriato degli antibiotici,
- controllo delle infezioni controllate all'assistenza,
- formazione,
- alleanza per il contrasto all'antimicrobico-resistenza,
- valutazione dell'impatto e implementazione del programma.

Ogni area si compone di due o più *standard*, ovvero di un insieme di azioni, o requisiti, necessari per il raggiungimento degli obiettivi PNCAR. Le singole azioni, o requisiti, che compongono uno *standard* vengono denominati *criteri*. Questi ultimi sono distinti in *criteri minimi* (obbligatori per il raggiungimento dello standard) e *criteri aggiuntivi* (facoltativi, ovvero non necessari per il conseguimento dello standard). I criteri sono formulati in forma di quesito a risposta chiusa (sì/no). In alcuni casi, è possibile associare ai quesiti materiale documentale a supporto e chiarimento della risposta. Il materiale documentale non è obbligatorio ai fini della rilevazione nazionale, tuttavia, ciascuna Regione/PA può decidere di fare ricorso a questa funzionalità della piattaforma per le valutazioni di competenza. A ciascun criterio raggiunto viene corrisposto un punteggio unitario. La sommatoria dei punteggi dei criteri di uno standard determina il punteggio per quello standard. La sommatoria dei punteggi degli standard afferenti ad un'area determina il punteggio per quell'area. I punteggi conseguiti vengono espressi come rapporto percentuale tra i criteri raggiunti e il massimo dei criteri raggiungibili, per area e per standard, e sono riassunti sia in forma tabellare che grafica

in una sezione dedicata della piattaforma. **I punteggi non hanno alcun scopo valutativo, ma permettono analisi aggregate sullo stato delle strutture.**

In una prospettiva One-Health, le domande relative all'ambito umano e all'ambito veterinario sono trattate in maniera unitaria. La tipologia di domanda, tuttavia, varia a seconda del livello istituzionale: regionale o aziendale. Sono state previste differenti tipologie di domande anche sulla base della tipologia di azienda sanitaria. Queste ultime sono state suddivise in tre categorie:

- Aziende tipo A: Aziende Sanitarie Locali che includono presidi ospedalieri per acuti a gestione diretta;
- Aziende tipo B: Aziende Ospedaliere così come definite identificate dal Ministero della Salute tra le "Strutture di ricovero pubbliche e private attive al 01/04/2022"¹ con i seguenti codici "Tipo Struttura": 0,2,3,4,5.1, 8,9. Le strutture con codice 1 rientrano nelle Aziende tipo A. Le strutture con codice 5.1 (Case di Cure accreditate) possono essere incluse dalle regioni/PP.AA se adibite al ricovero di pazienti, se lo ritengono opportuno.
- Aziende tipo C: Aziende Sanitarie Locali che non presentano presidi ospedalieri per acuti a gestione diretta.

Per specifiche organizzazioni di regione/PA, la classificazione in A, B, C potrà essere adattata in accordo con le regioni/PP.AA stesse.

Le domande rivolte alle Aziende intendono indagare le azioni che sono state intraprese a livello di azienda. Di conseguenza, per le Aziende tipo A e per quelle di tipo B deve essere fornita una risposta unica relativa al livello aziendale, indipendentemente dal numero di presidi ospedalieri.

Gestione del monitoraggio a livello centrale

A livello centrale, la gestione del monitoraggio di SPiNCAR-1 è in carico al Reparto di Epidemiologia, Biostatistica e Modelli Matematici del Dipartimento di malattie infettive dell'ISS. Lo stesso istituto, in collaborazione con l'Ufficio 3 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, potrà analizzare i dati ottenuti e eventualmente divulgarne i risultati. I dati per singola Azienda/Ospedale saranno pseudonimizzati.

Flusso dei dati e procedura di registrazione

Il monitoraggio SPiNCAR 2022 comprenderà la raccolta e l'invio dei dati secondo il seguente flusso.

Identificazione degli utenti

Gli Enti (Regione/PA, Azienda Sanitaria) identificano un "referente unico" a cui dare accesso alla piattaforma. Se ritenuto necessario, ciascun Ente può richiedere di attivare delle utenze aggiuntive per facilitare la compilazione del questionario ("utenti compilatori"). La differenza tra queste due tipologie di utenze consiste

¹ Ministero della Salute. Elenco Aziende sanitarie locali e Strutture di ricovero (salute.gov.it). Accessibile a: https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_1_1.jsp?id=13

nella possibilità di validare i risultati alla fine della rilevazione: solo il “referente unico” ha la possibilità di validare i dati e dichiarare la conclusione della rilevazione.

Richiesta di registrazione

La richiesta di registrazione segue due fasi:

1. La Regione/PA invia il nominativo e i recapiti degli utenti da abilitare, sia per il livello regionale che per quello aziendale, all’indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) sorveglianza.epidemiologica@pec.iss.it, nelle modalità e nei tempi previsti dal Ministero della Salute. La comunicazione è unica per ciascuna Regione/PA. Per ciascun Ente (regione e aziende) devono essere esplicitati:
 - Regione/PA di afferenza,
 - Codice ministeriale dell’Ente,
 - Nome dell’Ente,
 - Tipologia dell’Ente (Regione/PA; Azienda tipo A; Azienda tipo B; Azienda tipo C),
 - Nome e cognome dell’utente,
 - Ruolo in SPiNCAR (referente unico o utente compilatore),
 - Telefono lavorativo (dato consigliato, non obbligatorio),
 - Indirizzo e-mail lavorativo- non PEC.

Esempio delle informazioni da inviare tramite PEC per la richiesta di registrazione

Regione	Codice ministeriale dell’Ente	Nome Ente di riferimento	Tipologia dell’Ente (Regionale; azienda sanitaria tipo A; azienda/struttura tipo B; azienda Tipo C)	Nome Cognome utente	Ruolo in SPiNCAR (referente unico/utente)	Telefono lavorativo	Indirizzo E-mail istituzionale (non PEC)

2. Gli utenti (referenti unici e utenti compilatori) individuati dagli Enti inviano autonomamente la richiesta di registrazione accedendo alla piattaforma web alla pagina: <https://spincar.iss.it/registrazione.aspx>
I dati inseriti in fase di registrazione devono corrispondere a quelli inviati dalla Regione/PA tramite PEC.
3. Al termine di queste fasi, l’Istituto Superiore di Sanità:
 - Verifica la correttezza della procedura e delle informazioni fornite,

- In caso di esito positivo, attiva le utenze,
- Invia ai singoli utenti, tramite e-mail (non PEC), le credenziali di accesso al sito.

È possibile richiedere l'attivazione di più utenze per una stessa persona (es. se si ricopre contemporaneamente sia l'incarico regionale che quello aziendale): **è sufficiente specificare un indirizzo e-mail (non PEC) differente per ciascuna utenza.**

Si specifica che le Regioni/PA dovranno comunicare tempestivamente all'indirizzo PEC precedentemente indicato eventuali aggiornamenti o modifiche dei nominativi di utenti e referenti al fine di poter garantire l'accesso ristretto al solo personale abilitato.

Disseminazione dei risultati

I dati del monitoraggio saranno disponibili in tempo reale all'interno della piattaforma e saranno visibili agli utenti abilitati degli Enti, alle rispettive Regioni/PA e all'Istituto Superiore di Sanità. I dati relativi alle aziende e alle Regioni saranno visualizzati sottoforma di grafici e tabelle di sintesi. Gli utenti potranno esportare in formato PDF l'intero questionario, incluse le domande e le risposte. I risultati, dopo pseudonimizzazione delle Aziende, potranno essere oggetto di report, di ricerca e di pubblicazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute. Non è previsto l'uso dei dati per scopi diversi dal monitoraggio o dalla disseminazione dei risultati così come descritto dal paragrafo precedente né l'invio dei dati raccolti tramite il sistema SPiNCAR a soggetti terzi.

Punti di contatto

Per informazioni di carattere generale relative allo strumento SPiNCAR, rivolgersi a paolo.dancona@iss.it, Dipartimento Malattie Infettive, Istituto Superiore di Sanità.

Per problemi di natura tecnica e informatica nell'utilizzo della piattaforma web rivolgersi a spincar@iss.it; Dipartimento Malattie Infettive, Istituto Superiore di Sanità.

Bibliografia

1. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020. Disponibile a: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2660_allegato.pdf
2. Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025. Disponibile a: [extension://elhekieabhbkmcefcobjddigcaadp/https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3294_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3294_allegato.pdf)
3. Supporto al Piano Nazionale di Contrasto all'AntimicrobicoResistenza (SPiNCAR). Disponibile a: <https://spincar.iss.it>
4. European Centre for Disease prevention and Control (ECDC). ECDC country visit to Italy to discuss antimicrobial resistance issues. 2017. Disponibile a: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AMR-country-visit-Italy.pdf>.
5. Regione Emilia-Romagna. Agenzia sanitaria e sociale regionale. Implementare azioni di contrasto all'antibiotico resistenza. Convegno nazionale su strumenti e metodologie utili a implementare le azioni del PNCAR. Lunedì 20 giugno. Bologna. Disponibile a: <https://assr.regione.emilia-romagna.it/notizie/home/convegno-pncar>

INFORMAZIONI PRIVACY
ai fini dell'utilizzo dello strumento "SPiNCAR"

L'Istituto Superiore di Sanità (di seguito "ISS" ovvero "Titolare"), con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, C.F. 80211730587 - Partita I.V.A. 03657731000, in persona del Presidente, Prof. Silvio Brusaferrò, in qualità di Titolare del trattamento nell'ambito dell'utilizzo dello strumento "SPiNCAR", informa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito "GDPR") e del Codice Privacy e ss.mm.ii., che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti:

1. Finalità e Base Giuridica del Trattamento

I dati personali raccolti dal Titolare sono trattati esclusivamente per **finalità** di gestione, registrazione e accesso degli interessati alla piattaforma "SPiNCAR", avente l'obiettivo di fornire alle Regioni/PA e alle Aziende Sanitarie pubbliche, territoriali e ospedaliere, una metodologia comune attraverso la quale monitorare lo stato del contrasto all'antimicrobico-resistenza relativamente all'anno 2022.

Per ciascun Ente, la rilevazione avverrà mediante un referente/utente che avrà accesso alla piattaforma.

La **base giuridica** del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene nell'art. 6, par. 1, lett. e) GDPR, in quanto "il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico (...)", nel quadro del Piano d'azione sanitario unico dell'UE contro l'antimicrobico resistenza e del Piano Nazionale di contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR).

2. Categorie di Dati personali

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali dell'utente che utilizza e accede alla piattaforma per l'inserimento dei dati relativi alla rilevazione:

- dati anagrafici (nome e cognome);
- dati di contatto (e-mail lavorativa e telefono lavorativo);
- dati relativi alla propria occupazione;
- dati di identificazione elettronica (indirizzo IP);

3. Modalità di Trattamento

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, modificazione, utilizzo, blocco, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

Tra le componenti dello strumento "SPiNCAR", è possibile annoverare un questionario di autovalutazione finalizzato a raccogliere solo dati relativi agli enti, accessibile sulla piattaforma web <https://spincar.iss.it>, gestita dall'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive). Gli Enti (Regione/PA, Azienda Sanitaria) identificano un referente unico a cui dare accesso alla piattaforma. Se ritenuto necessario, gli Enti possono richiedere l'attivazione di utenti aggiuntivi a cui dare l'abilitazione per la compilazione del questionario e la visione dei risultati. Nel caso in cui siano richieste più utenze per uno stesso Ente, è necessario specificare in maniera chiara il nominativo del referente. In caso di esito positivo della procedura di registrazione, l'ISS attiva le utenze ed invia ai singoli utenti, mediante e-mail, le credenziali di accesso al sito.

I dati personali sono trattati dal Titolare solo con modalità, strumenti e procedure informatiche, strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

Nello specifico, i dati personali di cui al punto n. 2 saranno raccolti dall'Istituto Superiore di Sanità per la registrazione e l'accesso degli utenti autorizzati nella piattaforma utilizzata – sviluppata e gestita, per conto dell'ISS, dalla Studio M.I.T S.r.l., appositamente nominata Responsabile del trattamento ex art. 28 GDPR-, finalizzata alla raccolta dei dati relativi al monitoraggio delle azioni di SPINCAR.

Il Titolare predispone misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (*Data Breach*).

Il Titolare predispone inoltre misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (*Data Breach*).

4. Periodo di Conservazione

I dati personali verranno conservati per il periodo di vigenza della sorveglianza, salvo l'obbligo di conservazione ulteriore imposto dalla legge o da regolamenti.

Il Titolare, previa totale anonimizzazione, può conservare illimitatamente le informazioni e i dati di cui al punto n. 2, in quanto il dato anonimo, non più riconducibile all'interessato nemmeno in via indiretta, non può ritenersi più dato personale e quindi soggetto alla disciplina di cui al GDPR e al Codice Privacy.

5. Accesso ai dati personali

I dati personali potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 dal personale del Titolare del trattamento coinvolti ed espressamente autorizzati nell'ambito dell'utilizzo della suddetta piattaforma web, nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge.

6. Diritti dell'interessato

L'interessato dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy e ss.mm.ii.).

7. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti inviando:

- una raccomandata a.r. all'**Istituto Superiore di Sanità** con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, oppure mediante comunicazione all'indirizzo PEC protocollo.centrale@pec.iss.it

8. Identità e dati di contatto del:

Titolare del trattamento – Istituto Superiore di Sanità (di seguito "ISS")

Nella persona del Presidente, Prof. Silvio Brusaferrò

E-mail: presidenza@iss.it

PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

Tel.: 06 4990 1

DPO (RPD) – SCUDO PRIVACY S.r.l.

Nella persona del Dott. Carlo Villanacci E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it