

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 21 settembre 2018, n. U00358

Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente. Introduzione della schedula sequenziale con vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente.

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

OGGETTO: Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente. Introduzione della schedula sequenziale con vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001 n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. ii., concernente “Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale”;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e ss. mm. e ii., concernente l’istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss. mm. e ii., concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e ss. mm. e ii., concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992;

DATO ATTO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018 è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, Dr. Nicola Zingaretti, l’incarico di Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all’articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: “Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell’art.1, comma 180, della Legge 311/2004”;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: “Presenza d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 (Rep. Atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014);

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante "Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2014-2018" (Rep. Atti n. 156/CSR del 13 novembre 2014), in particolare il macro-obiettivo 9 "Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie";

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sullo "Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)" (Rep. Atti n. 157/CSR del 7 settembre 2016), in particolare l'articolo 4 e l'allegato B, ed altresì l'allegato 1 sezione A3;

VISTA l'Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019" (Rep. Atti n. 10/CSR del 19 gennaio 2017), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 41 del 18 febbraio 2017;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00089 del 16 marzo 2017 concernente << Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019" (Rep. Atti n. 10/CSR del 19 gennaio 2017)>>;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute Prot. n. 7903 del 9 marzo 2017, concernente "Aspetti operativi per la piena ed uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale";

VISTA la Determinazione del Direttore della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali n. G02830 dell'8 marzo 2017 concernente "Costituzione Gruppo di Lavoro Regionale Strategie Vaccinali", composto da figure di comprovata esperienza e qualificazione, avente la finalità di fornire un adeguato supporto tecnico-scientifico alle competenti strutture regionali per le attività relative all'attuazione del PNPV 2017-2019;

Visto il Decreto Legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla Legge n. 119 del 31 luglio 2017, concernente "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci";

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

VISTA la Circolare del Ministero della Salute Prot. n. 25146 del 14 agosto 2017, concernente <<Circolare recante prime indicazioni operative riguardanti il comma 1-quater, art. 1 del decreto legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017 n. 119, recante “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci” (17G00132) (GU Serie generale n. 182 del 05-08-2017) >>;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00418 del 22 settembre 2017 concernente “Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente”, con il quale si è ritenuto opportuno consolidare ed aggiornare il Programma avviato in occasione della campagna vaccinale antinfluenzale 2015-2016 e ora attivo in tutti i periodi dell’anno, anche alla luce di quanto stabilito dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 e dal Decreto Legge n. 73 del 7 giugno 2017 precedentemente richiamati, prevedendo: a) la conferma del previgente modello gradualistico di offerta attiva e gratuita di tale vaccino, basato ogni anno su tre coorti di nascita nelle persone ≥ 65 anni (65enni, 70enni e 75enni), oltreché precipuamente rivolto a tutte le persone con fattori di rischio di età ≥ 2 anni e < 65 anni; b) l’introduzione dell’offerta attiva e gratuita fino al compimento dei 19 anni per tutti i soggetti appartenenti alle coorti di nascita dal 2012 in poi; c) l’introduzione del recupero sierotipico per tutti i soggetti che abbiano in precedenza completato il ciclo di vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PCV 7-valente, attraverso l’offerta gratuita, su richiesta, della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino coniugato 13-valente, fino al compimento dei 19 anni;

VISTO il documento elaborato dal Gruppo di Lavoro Regionale Strategie Vaccinali concernente “Vaccinazione antipneumococcica nelle persone > 64 anni – Aggiornamento 2018”, approvato nella riunione del 29 marzo 2018, che aggiorna il precedente documento del 2015, definendo tra l’altro le nuove modalità di offerta della vaccinazione antipneumococcica per l’anziano con l’introduzione della schedula sequenziale, attraverso l’offerta attiva e gratuita di una seconda immunizzazione mediante vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico 23-valente, secondo lo schema PCV 13-valente + PPV 23-valente, conformemente a quanto previsto dai documenti di indirizzo nazionali più volte menzionati;

VISTA la Nota regionale Prot. n. 233999 del 24 aprile 2018, concernente “PNPV 2017-19. Revisione ed aggiornamento delle Circolari regionali n. 215428 del 28/04/2017 e n. 291856 del 08/06/2017”, la quale anticipa le generali condizioni di applicabilità della schedula sequenziale rimandando al presente provvedimento per la loro definizione dettagliata;

VISTO l’Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale vigente, che all’art. 45 comma 2 lettera p) prevede tra i compiti del medico le prestazioni aggiuntive di cui all’Allegato D, e che nel suddetto Allegato D, al punto B4 del relativo nomenclatore delle prestazioni e attività aggiuntive, richiama espressamente le vaccinazioni eseguibili con autorizzazione complessiva nell’ambito di programmi di vaccinazioni disposti in sede regionale o di Azienda;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

VISTO l'Accordo Collettivo Nazionale della Pediatria di Libera Scelta vigente, che all'art. 44 comma 2 lettera n) prevede tra i compiti del pediatra le prestazioni aggiuntive di cui all'Allegato B, e che nel suddetto Allegato B, al punto B del nomenclatore tariffario delle prestazioni professionali aggiuntive, richiama espressamente le vaccinazioni eseguibili nell'ambito di programmi vaccinali concordati con Azienda o Regione;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00565 del 22 dicembre 2017 concernente <<Presenza d'atto dell'Accordo sottoscritto tra la Regione Lazio e le OO.SS. dei Medici di Medicina generale avente per oggetto "La nuova sanità nel Lazio: Obiettivi di salute e Medicina d'iniziativa." >>, ed in particolare: l'art. 3 lettera b) che prevede, ai fini dell'effettiva presa in carico del paziente cronico/fragile da parte del MMG, tra le altre cose, l'adesione alla cooperazione applicativa e la partecipazione proattiva alle coperture vaccinali; l'art. 4, che sottolinea come il MMG rivesta un ruolo attivo nelle campagne di vaccinazione, sia attraverso la somministrazione diretta dei vaccini sia attraverso una corretta campagna informativa; l'art. 5, che recepisce integralmente l'accordo del 27 marzo 2017 sulla cooperazione applicativa tra i MMG e i sistemi informatici della Regione Lazio;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00187 del 14 maggio 2018 concernente <<Presenza d'atto dell'Accordo sottoscritto tra la Regione Lazio e le OO.SS. dei medici Pediatri di libera scelta avente per oggetto "La Nuova Sanità nel Lazio: Riorganizzazione dell'Assistenza Pediatrica Territoriale e la Medicina D'Iniziativa." >>, ed in particolare: l'art. 10 lettera a), riguardante le modalità di partecipazione del PLS alle attività vaccinali, e l'art. 13, riguardante la cooperazione applicativa tra i PLS e i sistemi informatici della Regione Lazio;

VISTO il documento elaborato dal Gruppo di Lavoro Regionale Strategie Vaccinali concernente "Miglioramento dell'accesso ai servizi vaccinali da parte della popolazione attraverso la partecipazione dei Pediatri di libera scelta e dei Medici di medicina generale alle prestazioni vaccinali obbligatorie e raccomandate", allegato alla Nota regionale Prot. n. 109886 del 27 febbraio 2018;

VISTA l'allegata Nota operativa aggiornata "Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente. Introduzione della schedula sequenziale con vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente", elaborata dall'Area Prevenzione e Promozione della Salute della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, che è parte integrante del presente provvedimento;

CONSIDERATO che la Nota operativa in questione definisce le condizioni di applicabilità della schedula sequenziale PCV 13-valente + PPV 23-valente, prevedendo che possano essere vaccinate con vaccino PPV 23-valente le persone di età superiore a 5 anni alla data di vaccinazione, già vaccinate con vaccino PCV 13-valente a partire dall'1 gennaio 2017, con la vaccinazione con vaccino PPV 23-valente da erogarsi a distanza di almeno un anno dalla vaccinazione con vaccino PCV 13-valente;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

RILEVATO che le OO.SS. dei MMG e dei PLS hanno approvato il 14 settembre 2018 la suddetta Nota operativa aggiornata, dando la loro adesione alla realizzazione degli interventi in essa previsti;

PRESO ATTO che per l'individuazione e la predisposizione degli strumenti di registrazione delle vaccinazioni erogate dai MMG/PLS nell'ambito del Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente è stata confermata la collaborazione con la Società LazioCrea S.p.A., la quale ha aggiornato il Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica allo scopo di: a) consentire la registrazione della schedula sequenziale nel rispetto delle summenzionate condizioni di applicabilità della stessa; b) agevolare la progressiva implementazione della cooperazione applicativa, adeguando i servizi di integrazione tra il software gestionale di studio medico e la piattaforma regionale di destinazione dei record vaccinali;

RITENUTO opportuno prevedere che i Servizi vaccinali continuino a registrare le vaccinazioni effettuate mediante i sistemi di gestione delle vaccinazioni in uso presso la propria Azienda USL, impegnandosi altresì al successivo inserimento/caricamento sul SISMED delle vaccinazioni erogate con le modalità e nei termini stabiliti dalla succitata Nota operativa aggiornata, parte integrante del presente provvedimento;

CONSIDERATO che per lo svolgimento delle attività contemplate nel presente Decreto sono stati fissati i diversi e complementari ruoli e funzioni che devono essere assolti dalla Regione, dalle ASL, dai MMG e dai PLS, secondo le indicazioni riportate nella summenzionata Nota operativa aggiornata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

TENUTO CONTO che lo *S. pneumoniae* è responsabile di infezioni sistemiche e a carico dell'apparato respiratorio, il cui rischio aumenta con l'età, in particolare al di sopra dei 64 anni, e in presenza di patologie concomitanti, e che il rilevante fenomeno dell'antibiotico-resistenza, in costante incremento, rende la prevenzione delle suddette infezioni mediante la vaccinazione una priorità di Sanità Pubblica;

RITENUTO di dover stimare il finanziamento regionale per il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente, di cui al presente provvedimento, secondo quanto stabilito dall'allegata Nota operativa aggiornata e per le spese sostenute dalle Aziende USL dall'1 aprile 2018 al 31 marzo 2019, e di destinarvi quota parte del Fondo Sanitario Regionale pari all'ammontare di € 6.000.000,00 che sarà ripartita alle ASL con successivo provvedimento;

CONSIDERATO che la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria provvederà a ripartire e attribuire, con successivo provvedimento, il finanziamento regionale spettante alle Aziende sanitarie per il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente, sulla base della Relazione contenente la descrizione analitica delle spese sostenute per il suddetto Programma dall'1 aprile 2018 al 31 marzo 2019, dettagliata per singola voce di costo, che le Aziende USL sono tenute a trasmettere alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria entro l'1 luglio 2019;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

CONSIDERATO che le attività contemplate nel presente Decreto saranno coordinate dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, che provvederà all'organizzazione ed alla gestione degli interventi e alla valutazione dei risultati;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa, che vengono integralmente richiamate

1. di approvare il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente secondo le modalità della Nota operativa aggiornata allegata che è parte integrante del presente Decreto;
2. di destinare al Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente, per le spese sostenute dalle Aziende USL dall'1 aprile 2018 al 31 marzo 2019, la quota parte del Fondo Sanitario Regionale di € 6.000.000,00, che sarà ripartita alle ASL con successivo provvedimento.

La Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria provvederà all'organizzazione, al coordinamento e alla gestione delle attività contemplate nel presente Decreto, ed alla verifica dei risultati conseguiti, come descritto in premessa.

La Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali provvederà a ripartire e attribuire, con successivo provvedimento, il finanziamento regionale spettante alle Aziende sanitarie per il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente, sulla base della Relazione contenente la descrizione analitica delle spese sostenute per il suddetto Programma dall'1 aprile 2018 al 31 marzo 2019, dettagliata per singola voce di costo, che le Aziende USL sono tenute a trasmettere alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali entro l'1 luglio 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Nicola Zingaretti

Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente.

Introduzione della schedula sequenziale con vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente.

Nota operativa aggiornata

A partire dal 2015 la Regione Lazio ha avviato un Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente. **A partire dal 2018 tale Programma viene integrato con l'introduzione della schedula sequenziale, attraverso l'offerta attiva e gratuita di una seconda immunizzazione mediante vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente, nel rispetto delle condizioni illustrate al successivo punto 2.**

La presente Nota fornisce un quadro riassuntivo aggiornato delle disposizioni emanate, relativamente alla materia specifica, con i seguenti atti: Decreti del Commissario ad acta n. U00444 del 23/09/2015, n. U00294 del 30/09/2016 e n. U00418 del 22/09/2017; Note regionali Prot. n. 552202 del 14/10/2015, n. 575178 del 26/10/2015, n. 594948 del 03/11/2015, n. 173009 del 04/04/2016, n. 198542 del 15/04/2016, n. 548081 del 02/11/2016, n. 571277 del 15/11/2016, n. 218573 del 16/04/2018 e n. 329440 del 04/06/2018.

Nella stesura della presente Nota si è tenuto conto inoltre di quanto stabilito dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 e dal Decreto Legge n. 73/2017 (convertito con modificazioni dalla Legge n. 119/2017), e dalle relative Circolari applicative nazionali e regionali.

La presente Nota costituisce pertanto il documento tecnico unico di riferimento per l'organizzazione e la conduzione del suddetto Programma vaccinale.

1) Strategia d'intervento e popolazione bersaglio

La popolazione cui la Regione Lazio, attraverso i Servizi vaccinali aziendali, i Medici di Medicina Generale (MMG), ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS), offre attivamente e gratuitamente la vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino coniugato 13-valente è costituita dalle categorie A, B e C di seguito illustrate.

Categoria A. Persone di età \geq 65 anni alla data di vaccinazione.

Al fine di garantire una corretta programmazione dell'intervento e di assicurarne la complessiva sostenibilità economica ed organizzativa, è stato sviluppato un modello gradualistico di offerta attiva e gratuita del vaccino, basata ogni anno su tre coorti di nascita, rispettivamente dei 65enni, 70enni e 75enni, in modo da coprire nell'arco di 5 anni la fascia d'età 65-80 anni. In tal modo verranno progressivamente inserite nel Programma, entro il 2019, tutte le persone nate tra il 1940 ed il 1954.

Le coorti di nascita sono così identificate: per il 2015, coorti 1950, 1945, 1940; per il 2016 coorti 1951, 1946, 1941; per il 2017 coorti 1952, 1947, 1942; per il 2018 coorti 1953, 1948, 1943; per il 2019 coorti 1954, 1949, 1944. A partire dal 2020 (6° anno) la vaccinazione sarà limitata alla sola coorte dei 65enni (coorte 1955). Le persone appartenenti ad una coorte, non vaccinate nell'anno di intervento programmato per quella coorte, possono essere vaccinate negli anni successivi.

Per le persone nate tra il 1940 ed il 1954, che richiedano di anticipare la vaccinazione rispetto all'anno programmato, è il medico vaccinatore a valutare la necessità di tale anticipo, considerando le condizioni di salute della persona sulla base di quanto a lui noto; se la persona richiede di anticipare la vaccinazione anche rispetto alla data di compimento del 65° anno di età, è necessario comunque verificare la presenza di una delle patologie o condizioni di rischio di cui all'elenco riportato successivamente per la Categoria B.

Le persone anziane nate nel 1939 e negli anni precedenti possono essere vaccinate gratuitamente su richiesta in qualsiasi tempo.

Nell'ambito dell'intera popolazione anziana le sottocategorie di intervento da considerare prioritarie per il Programma regionale sono rappresentate: A1) dalle persone anziane appartenenti alle tre coorti di nascita identificate annualmente come precedentemente illustrato; A2) dalle persone anziane portatrici anche di una o più delle patologie o condizioni predisponenti di cui all'elenco riportato per la Categoria B.

La piena implementazione di tale strategia, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di copertura intermedi indicati al successivo punto 2, costituisce elemento prioritario di valutazione della performance individuale e della performance aziendale.

Categoria B. Persone di età compresa tra > 18 anni e < 65 anni alla data di vaccinazione, a rischio di contrarre la malattia per la presenza delle seguenti patologie o condizioni predisponenti:

- Cardiopatie croniche
- Malattie polmonari croniche
- Diabete Mellito
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Alcoolismo cronico
- Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
- Presenza di impianto cocleare
- Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
- Immunodeficienze congenite o acquisite
- Infezione da HIV
- Condizioni di asplenia anatomica o funzionale e pazienti candidati alla splenectomia
- Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
- Neoplasie diffuse
- Trapianto d'organo o di midollo
- Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine

- Sindrome nefrosica o insufficienza renale cronica

Categoria C. Persone di età compresa tra ≥ 2 anni e ≤ 18 anni alla data di vaccinazione.

C1) Per le persone appartenenti alle coorti di nascita dal 2012 in poi, l'offerta è attiva e gratuita per tutte le persone appartenenti alla coorte considerata.

C2) Per le persone appartenenti alle coorti di nascita precedenti, l'offerta è attiva e gratuita per le persone a rischio di contrarre la malattia per la presenza delle patologie o condizioni predisponenti di cui all'elenco riportato per la Categoria B.

N. B: Per tutte le persone entro il secondo anno di vita è confermato il Programma di offerta attiva e gratuita previsto dal PNPV 2017-2019 secondo le modalità ivi stabilite.

Si raccomanda l'utilizzazione della campagna di vaccinazione antinfluenzale quale occasione opportuna di immunizzazione anche contro lo pneumococco. Tuttavia, non essendo quella pneumococcica una vaccinazione da ripetersi annualmente, si richiama l'attenzione sull'opportunità di utilizzare tutti i periodi dell'anno per l'offerta attiva e gratuita.

1bis) Interventi di recupero sierotipico

Per tutte le persone che abbiano in precedenza completato il ciclo di vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PCV 7-valente, il PNPV 2017-2019 raccomanda fortemente l'offerta di PCV contenente un numero di valenze maggiore. Pertanto si ritiene opportuno procedere al recupero sierotipico di queste persone, laddove a ciò non si sia già provveduto, attraverso l'offerta gratuita, su richiesta, della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino coniugato 13-valente, fino al compimento dei 19 anni. Per la registrazione di tali vaccinazioni andrà indicato il motivo "recupero sierotipico".

2) Introduzione della schedula sequenziale con vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente. Principali modalità d'utilizzo dei due vaccini

Come stabilito dalla Nota regionale Prot. n. 233999 del 23/04/2018, a partire dal 2018 il Programma regionale di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente viene integrato con l'introduzione della schedula sequenziale, attraverso l'offerta attiva e gratuita di una seconda immunizzazione mediante vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico 23-valente, secondo lo schema PCV 13-valente + PPV 23-valente.

Le 3 condizioni di applicabilità della schedula sequenziale. Leggere con attenzione!

Possono essere vaccinate con vaccino PPV 23-valente esclusivamente le persone di età superiore a 5 anni alla data di vaccinazione (1° condizione) già vaccinate con vaccino PCV 13-valente a partire dall'1 gennaio 2017 (2° condizione), con la vaccinazione con vaccino

PPV 23-valente da erogarsi a distanza di almeno un anno dalla vaccinazione con vaccino PCV 13-valente (3° condizione). Le 3 condizioni devono essere tutte presenti contemporaneamente. Per le persone di età superiore a 5 anni e inferiore a 65 anni alla data di vaccinazione deve essere sempre verificata la presenza di una delle patologie o condizioni predisponenti di cui all'elenco riportato per la Categoria B al precedente punto 1. Si ricorda che il sistema di registrazione delle vaccinazioni erogate, di cui al successivo punto 7, consentirà la registrazione di una vaccinazione erogata con vaccino PPV 23-valente solo se risulteranno contemporaneamente rispettate tutte le 3 condizioni precedentemente richiamate.

Si ricorda altresì che, per le persone a rischio di età compresa tra ≥ 2 anni e < 6 anni alla data di vaccinazione, già vaccinate in precedenza con vaccino PCV 13-valente, è raccomandata la somministrazione di una seconda dose di vaccino PCV 13-valente a distanza di 2 mesi dalla prima dose.

Modalità di applicazione della schedula sequenziale.

Ai fini di una migliore applicazione della schedula sequenziale appare ragionevole suggerire, da un punto di vista operativo, l'utilizzazione della campagna di vaccinazione anti-influenzale quale occasione opportuna di immunizzazione anche contro lo pneumococco, procedendo nel modo seguente:

- a) verifica dello stato vaccinale per pneumococco, in occasione della campagna stagionale anti-influenzale;
- b) per chi non è stato vaccinato in precedenza:
 - vaccinazione con PCV 13-valente in concomitanza con la somministrazione della vaccinazione anti-influenzale, seguita da vaccinazione con PPV 23-valente a distanza di almeno un anno in concomitanza con la successiva campagna di vaccinazione anti-influenzale;
- c) per chi in precedenza è stato vaccinato con PCV 13-valente:
 - vaccinazione con PPV 23-valente, a distanza di almeno un anno dalla somministrazione di PCV 13-valente.

Si raccomanda di porre la massima attenzione a non invertire l'ordine di somministrazione dei due vaccini, perché ciò comporterebbe una più bassa risposta immune.

Per le persone eventualmente vaccinate in precedenza con una o più dosi di PPV 23-valente, è possibile somministrare una dose di vaccino PCV 13-valente a distanza di almeno un anno dall'ultima dose di vaccino PPV 23-valente.

Entrambi i vaccini anti-pneumococcici possono essere co-somministrati con il vaccino stagionale dell'influenza, in sedi corporee differenti e con siringhe diverse.

Per la somministrazione di entrambi i vaccini anti-pneumococcici si raccomanda di rispettare scrupolosamente le modalità indicate nel rispettivo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato dall’Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA).

Tutte le sospette reazioni avverse osservate devono essere segnalate inviando tempestivamente la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile della Farmacovigilanza dell’Azienda USL competente per territorio. La scheda, la guida alla sua compilazione e l’elenco di tutti i Responsabili di Farmacovigilanza sono disponibili all’indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

3) Obiettivi di copertura

Le percentuali di copertura progressivamente crescenti, di seguito indicate per categoria/coorte, e per anno di inclusione nel Programma, riferite ad entrambi i vaccini, sono valide sia per l’Azienda USL sia per il singolo MMG/PLS sulla propria popolazione assistita:

Categoria A

Coorte dei 65enni, a partire dalla coorte 1952

- primo anno: 40%
- secondo anno: 55%
- terzo anno e successivi: 75%

Altre coorti

- primo anno: 30%
- secondo anno: 40%
- terzo anno: 50%
- quarto anno: 60%
- quinto anno: 75%

Categoria B e Categoria C2

- primo anno: 30%
- secondo anno: 40%
- terzo anno: 50%
- quarto anno: 60%
- quinto anno: 75%

Categoria C1

Per questa Categoria l’obiettivo di copertura $\geq 95\%$ deve essere conseguito il più rapidamente possibile.

4) Ruolo delle Aziende USL

Entro il 03/10/2018, le Aziende USL garantiscono l'invio della presente Nota operativa a tutti i soggetti vaccinatori, MMG/PLS e Servizi aziendali di vaccinazione e, attraverso l'Allegato 1 debitamente compilato, acquisiscono a partire dal 09/10/2018 le stime del numero di dosi di vaccino PCV 13-valente/PPV 23-valente necessarie dagli stessi indicate. Verranno comunque considerate valide tutte le richieste purché pervenute entro il 31/10/2018. Le Aziende USL forniscono ai Servizi e ai MMG/PLS le dosi di vaccino da questi richieste entro sette giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta.

Si ricorda che l'Allegato 1 alla presente Nota operativa può essere utilizzato dai MMG/PLS, in luogo del Mod. 1 in Allegato 2 del Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19, per fornire all'Azienda USL le informazioni operative ivi indicate.

A partire dal mese di aprile 2019 le Aziende USL dovranno garantire un'ulteriore fornitura di vaccino ai soggetti vaccinatori che, avendo terminato le dosi di vaccino precedentemente ricevute, dovessero eventualmente farne richiesta. Tale richiesta dovrà essere inoltrata, con le medesime modalità sopra descritte, entro l'1 aprile 2019 e dovrà essere evasa entro il 20 aprile 2019.

Le Aziende USL provvedono a corrispondere ai MMG/PLS partecipanti al Programma la remunerazione prevista al successivo punto 6, per le vaccinazioni PCV 13-valente/PPV 23-valente erogate risultanti dal SISMED, interrogabile tramite le apposite funzionalità previste per il profilo utente ASL di tipo Amministrativo.

Sulla base del numero totale di vaccinazioni imputate al singolo medico alla data dell'1 aprile 2019, le Aziende USL avviano le procedure di remunerazione, che devono concludersi entro il 31 maggio 2019. Il numero di vaccinazioni da remunerare viene calcolato dall'Azienda USL come differenza tra il numero totale di vaccinazioni imputate al singolo medico risultante dall'interrogazione del SISMED alla data dell'1 aprile 2019 e il numero totale di vaccinazioni già remunerate per le annualità precedenti nell'ambito del Programma in oggetto.

Si ricorda che tale modalità semplificata di calcolo della remunerazione può essere applicata solo per i medici remunerati sempre ed esclusivamente per le vaccinazioni risultanti dal SISMED. Qualora il medico sia stato remunerato sulla base di apposita documentazione cartacea dedicata, come previsto dalla Nota regionale Prot. n. 548081 del 02/11/2016 precedentemente richiamata, per ogni contestuale e/o successiva procedura di remunerazione l'Azienda USL è tenuta a verificare, su SISMED e su ogni altro eventuale strumento di registrazione consentito, attraverso l'analisi dei dati identificativi del soggetto vaccinato, la condizione di remunerabilità della singola vaccinazione. Per tale procedura di remunerazione l'Azienda USL ha a disposizione ulteriori sei mesi di tempo rispetto a quanto previsto dalla disciplina generale.

Le Aziende USL verificano periodicamente il livello di utilizzo dei vaccini consegnati ai MMG/PLS partecipanti al Programma in oggetto e lo stato di avanzamento delle procedure di registrazione su SISMED delle vaccinazioni da questi erogate.

Le Aziende USL provvedono infine, entro l'1 luglio 2019, a predisporre una Relazione contenente la descrizione analitica delle spese sostenute per il presente Programma dall'1 aprile 2018 all'1 aprile 2019, dettagliata per singola voce di costo, da trasmettere alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Risorse Economiche Finanziarie, onde consentire la predisposizione del provvedimento di attribuzione del finanziamento regionale previsto dal Decreto istitutivo del Programma.

5) Consenso informato. Informativa sul trattamento dei dati personali

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa l'assistito sulla non obbligatorietà della vaccinazione, sul tipo di vaccino che verrà somministrato, sui benefici e i rischi connessi alla vaccinazione, anche in relazione alle condizioni di salute del singolo soggetto, al fine di ottenerne il consenso esplicito e documentato. L'assistito dà il suo consenso, anche solo verbale, alla vaccinazione prima dell'effettuazione della vaccinazione stessa; in via facoltativa, l'operatore sanitario preposto alla vaccinazione e l'assistito possono compilare e firmare il modulo per la raccolta del consenso alla vaccinazione, riportato in Allegato 2 per la vaccinazione con vaccino PCV 13-valente ed in Allegato 2 bis per la vaccinazione con vaccino PPV 23-valente. Tale modulo, laddove compilato e sottoscritto, viene conservato a fini documentali presso il Servizio aziendale che ha effettuato la vaccinazione o presso lo studio del MMG/PLS. Se l'assistito è un minore, o soggetto non in grado di valutare le informazioni fornite dal medico e/o di decidere se effettuare la vaccinazione, possono prestare il consenso in sua vece coloro che ne esercitano la potestà genitoriale o la tutela.

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa ugualmente l'assistito sul trattamento dei dati personali richiesti, somministrando l'informativa sul trattamento dei dati personali riportata in Allegato 3. Il conferimento dei dati personali non è obbligatorio, ma è necessario per lo svolgimento della prestazione sanitaria.

6) Partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta.

Profilo di remunerazione

I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta contribuiscono al conseguimento degli obiettivi di copertura relativi al presente Programma, di cui al precedente punto 2, conformandosi a quanto previsto dal provvedimento regionale istitutivo e dalla presente Nota operativa.

Il MMG/PLS invia, preferibilmente entro il 09/10/2018, l'Allegato 1 debitamente compilato al Distretto della propria Azienda USL di appartenenza, dichiarando la stima del numero di dosi di

vaccino PCV 13-valente/PPV 23-valente di cui chiede di essere approvvigionato; verranno comunque considerate valide tutte le richieste, purché pervenute all'Azienda USL entro il 31/10/2018. In caso il MMG/PLS non avesse la possibilità di custodire l'intero ammontare di dosi di cui stima di aver bisogno, è possibile prevedere un rifornimento scaglionato, da concordare con l'Azienda USL di appartenenza.

Si ricorda che l'Allegato 1 alla presente Nota operativa può essere utilizzato dai MMG/PLS, in luogo del Mod. 1 in Allegato 2 del Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19, per fornire all'Azienda USL le informazioni operative ivi indicate.

A partire dal mese di aprile 2019 il MMG/PLS che abbia terminato le dosi di vaccino precedentemente ricevute può inoltrare apposita richiesta all'Azienda USL di appartenenza per una ulteriore fornitura. Tale richiesta dovrà essere inoltrata, con le medesime modalità sopra descritte, entro l'1 aprile 2019 e dovrà essere evasa dall'Azienda USL entro il 20 aprile 2019.

I MMG e i PLS sono tenuti all'utilizzo del Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica di cui al successivo punto 7, per la registrazione delle vaccinazioni effettuate, anche avvalendosi dei servizi di cooperazione applicativa.

Il MMG riceve, per ogni vaccinazione, registrata secondo le modalità stabilite al successivo punto 7 ed erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 1, una remunerazione pari a € 6,16.

Il PLS riceve, per ogni vaccinazione, registrata secondo le modalità stabilite al successivo punto 7 ed erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 1, una remunerazione pari a € 12,91. Tale tariffa si applica ad ogni procedura di remunerazione effettuata a partire dall'approvazione del Decreto del Commissario ad acta che include quale parte integrante la presente Nota, a prescindere dalla data di effettiva erogazione/registrazione della vaccinazione remunerata.

7) Registrazione/caricamento delle vaccinazioni erogate tramite SISMED

Per la registrazione delle vaccinazioni effettuate i MMG e i PLS partecipanti all'intervento sono tenuti all'utilizzo del Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica, reso disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A., con accesso da Internet, per il quale vengono utilizzate le medesime credenziali di abilitazione al POS-Lazio (Portale della Sanità della Regione Lazio). L'indirizzo diretto dell'applicativo è: <https://www.prescrizione.poslazio.it/sismed-studio/>. A tale indirizzo sarà resa disponibile la versione costantemente aggiornata della Guida Operativa per l'utilizzo dell'applicativo suddetto.

Il SISMED consente la raccolta del debito informativo essenziale relativo al soggetto vaccinato, costituito da informazioni anagrafiche, informazioni concernenti la somministrazione del vaccino (luogo e data) e dati sanitari (categoria bersaglio/motivo della vaccinazione). Per i soggetti appartenenti alle Categorie B e C2 di cui al precedente punto 1 è obbligatorio selezionare il motivo della vaccinazione tra le patologie e condizioni di rischio ivi elencate. Per i soggetti appartenenti alle Categorie A e C1 di cui al precedente punto 1 questa informazione non viene richiesta. Per i soggetti inseriti nelle procedure di cui al precedente punto 1bis andrà indicato il motivo “recupero sierotipico”. Per informazioni più dettagliate sull'utilizzo del SISMED si rimanda alla Guida Operativa summenzionata.

Attenzione! Si ricorda che il SISMED consente la registrazione di una vaccinazione erogata con vaccino PPV 23-valente solo qualora risultino contemporaneamente rispettate tutte le 3 condizioni di applicabilità della schedula sequenziale richiamate al precedente punto 2!

I Servizi vaccinali delle Aziende USL registrano le vaccinazioni effettuate mediante i sistemi di gestione delle vaccinazioni in uso presso la propria Azienda USL.

La Nota regionale Prot. n. 173009 del 04/04/2016, statuendo in merito alle esigenze relative al Sistema Informativo del Programma vaccinale, ha disposto la designazione di un Referente aziendale per il coordinamento delle attività connesse. Le Aziende USL sono tenute a comunicare alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Prevenzione e Promozione della Salute, e alla Società LazioCrea S.p.A., entro il 13 ottobre 2018, nominativi e recapiti delle figure aziendali all'uopo individuate.

Le Aziende USL provvedono, entro l'1 aprile 2019, all'inserimento/caricamento sul SISMED delle vaccinazioni erogate dai Servizi vaccinali aziendali entro il 31 dicembre 2018. Le Aziende USL comunicano alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Prevenzione e Promozione della Salute, e alla Società LazioCrea S.p.A., entro il 31 gennaio 2019, il numero totale delle vaccinazioni da inserire/caricare su SISMED entro l'1 aprile successivo.

8) Finalizzazione dei record vaccinali registrati dai MMG/PLS tramite SISMED

Entro il 30 aprile 2019 la Società LazioCrea S.p.A. provvede a finalizzare i record vaccinali registrati dai MMG/PLS tramite SISMED fino al 31 marzo 2018. I record vaccinali così finalizzati non saranno suscettibili di ulteriori modifiche.

ALLEGATO 1

RICHIESTA DOSI VACCINO PCV 13-VALENTE/PPV 23-VALENTE DA PARTE DEL MMG/PLS

Alla Azienda USL _____

Distretto _____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

Dott./Dott.ssa _____ N° codice regionale _____
(nome e cognome in stampatello)Tel. studio _____ Fax _____
Tel. Cellulare _____ e-mail _____

Dichiara di essere in possesso dei requisiti tecnici per il corretto mantenimento della catena del freddo per la conservazione dei vaccini, di cui alla nota tecnica regionale Prot. n. 101093/4J/04 del 27 settembre 2007, riportata in Allegato 10 al Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2017-18.

Richiede contestualmente:

la fornitura di:

- n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente.
n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente.

**SE UTILIZZATO IN LUOGO DEL MOD. 1 IN ALLEGATO 2 DEL PROTOCOLLO OPERATIVO DELLA
CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2018-19**

Richiede inoltre:

a) la fornitura di:

- n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale QIV split per i soggetti di età a partire dai 6 mesi e fino a 17 anni;
n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale QIV split per i soggetti di età > 17 anni e fino a 74 anni;
n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale TIV adiuvato per i soggetti di età \geq 75 anni e per i soggetti di età compresa tra i 65 e i 74 anni ad alto rischio per la presenza di comorbidità.

Dichiara altresì che ai fini della registrazione delle vaccinazioni antinfluenzali utilizzerà, in alternativa ed in via mutuamente esclusiva:

- b) o i servizi di cooperazione applicativa con la piattaforma regionale dedicata, impegnandosi ad acquisire il relativo modulo di adeguamento del proprio software gestionale di studio;
- c) o il software dedicato FLUR (FLUR2018) per piattaforme Microsoft Windows, fornito dall'Azienda USL (eventualmente su supporto rimovibile se richiesto), impegnandosi ad inserire i dati delle vaccinazioni tramite un unico PC e a trasmetterli all'Azienda in un unico file.

Data, _____

Firma del medico

ALLEGATO 2

MODULO DI PRESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTI-PNEUMOCOCCICA CON VACCINO PCV 13-VALENTE**(la compilazione del modulo è facoltativa ed è rimessa alla valutazione dell'Operatore sanitario)**

Il/La sottoscritto/a cognome* _____ nome* _____

*(non devono essere forniti se l'assistito è uno Straniero non iscritto al SSN in possesso di tesserino STP)

sesso M F data nascita _____ codice fiscale / ENI / STP _____iscritto al SSR: SSR Lazio SSR altra Regione Straniero ENI o STP Altro residente: nella regione Lazio in altra Regione all'estero *N.B.: se residente in Italia fornire i seguenti dati di residenza:*

Via/Piazza _____ N _____

Comune di _____ tel _____

DICHIARA

Di avere avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti relativamente a:

- informazioni contenute nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto (RCP) del vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente;
- benefici e potenziali rischi della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PCV 13-valente;
- non obbligatorietà della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PCV 13-valente.

PERTANTO, ESPRIME IL PROPRIO CONSENSO AD ESSERE SOTTOPOSTO/A ALLA VACCINAZIONE ANTI-PNEUMOCOCCICA CON VACCINO PCV 13-VALENTE.

	DATA	NOME E COGNOME (in stampatello)	FIRMA
ASSISTITO			
OP. SANITARIO			

Dati obbligatori da riportare a cura dell'Operatore sanitario:Motivo della vaccinazione^o: _____Luogo della vaccinazione: studio/ambulat. RSA altra strutt. resid./semiresid.
domicilio strutt. osped. per acuzie strutt. osped. post-acuzie altro Nome commerciale del vaccino: _____ lotto N. _____^o Da indicare: per i soggetti appartenenti alle categorie B e C2; per i soggetti inseriti nella procedura di recupero sierotipico

ALLEGATO 2 bis

MODULO DI PRESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTI-PNEUMOCOCCICA CON VACCINO PPV 23-VALENTE**(la compilazione del modulo è facoltativa ed è rimessa alla valutazione dell'Operatore sanitario)**

Il/La sottoscritto/a cognome* _____ nome* _____

*(non devono essere forniti se l'assistito è uno Straniero non iscritto al SSN in possesso di tesserino STP)

sesso M F data nascita _____ codice fiscale / ENI / STP _____iscritto al SSR: SSR Lazio SSR altra Regione Straniero ENI o STP Altro residente: nella regione Lazio in altra Regione all'estero N.B.: se residente in Italia fornire i seguenti dati di residenza:

Via/Piazza _____ N _____

Comune di _____ tel _____

DICHIARA

Di avere avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti relativamente a:

- informazioni contenute nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto (RCP) del vaccino anti-pneumococcico PPV 23-valente;
- benefici e potenziali rischi della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PPV 23-valente;
- non obbligatorietà della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PPV 23-valente.

PERTANTO, ESPRIME IL PROPRIO CONSENSO AD ESSERE SOTTOPOSTO/A ALLA VACCINAZIONE ANTI-PNEUMOCOCCICA CON VACCINO PPV 23-VALENTE.

	DATA	NOME E COGNOME (in stampatello)	FIRMA
ASSISTITO			
OP. SANITARIO			

Dati obbligatori da riportare a cura dell'Operatore sanitario:

Motivo della vaccinazione°: _____

Luogo della vaccinazione: studio/ambulat. RSA altra strutt. resid./semiresid.
domicilio strutt. osped. per acuzie strutt. osped. post-acuzie altro

Nome commerciale del vaccino: _____ lotto N. _____

° Da indicare per i soggetti di età compresa tra > 5 anni e < 65 anni

ALLEGATO 3

INFORMATIVA SULLA PRIVACY**Consenso al trattamento dei dati personali e particolari, comunicazione dei dati personali e trasmissione delle informazioni sanitarie relative alla prestazione sanitaria inerente il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente (art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali)**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, ed in conformità con quanto previsto dalla normativa di riferimento (Legge 833/78 ss.mm.ii. "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale", D.Lgs. 502/92 ss.mm.ii. " Riordino della disciplina in materia sanitaria", Legge 189/2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", Patto per la Salute 2014 – 2016) desideriamo informarLa che i Suoi dati personali comuni e particolari di tipo sanitario (in particolare quelli riguardanti la vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente), saranno trattati secondo i principi di correttezza, liceità, legittimità, nel rispetto della normativa privacy e del segreto professionale.

1. Natura dei dati trattati e finalità del trattamento

I Suoi dati personali necessari per l'erogazione della prestazione sanitaria riguardante il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente sono quelli anagrafici (nome, cognome, data di nascita etc.) nonché i Suoi recapiti telefonici; inoltre nelle operazioni di raccolta dei Suoi dati, accanto ai predetti dati anagrafici, verranno richiesti anche dati personali particolari di tipo sanitario, che saranno trattati per le seguenti finalità:

- a) per la tutela della Sua salute e per scopi epidemiologici;
- b) per l'erogazione della prestazione sanitaria da Lei richiesta;
- c) per scopi amministrativi e di valutazione e controllo dell'assistenza sanitaria, nonché per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini anti-pneumococcici nell'ambito delle attività di farmacovigilanza.

2. Conferimento dei dati

Il conferimento dei dati personali non è obbligatorio ma è necessario per lo svolgimento della prestazione sanitaria da Lei richiesta.

3. Modalità del trattamento

Il trattamento dei dati relativo alla somministrazione del vaccino anti-pneumococcico è realizzato attraverso operazioni o complessi di operazioni indicate dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, ed è effettuato sia su supporto cartaceo che informatico, con l'ausilio di strumenti elettronici idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto delle disposizioni di cui al medesimo Regolamento ed esclusivamente da soggetti a ciò appositamente incaricati.

Il trattamento dei dati per le finalità di cui al punto 1 è svolto direttamente dalla struttura organizzativa del Titolare, nonché da società esterne che svolgono per conto dello stesso servizi di raccolta ed elaborazione dei dati in qualità di Responsabili del trattamento, sempre nel rispetto delle finalità di cui al punto 1.

4. Ambito di comunicazione e diffusione

I Suoi dati personali e particolari, raccolti nell'ambito della prestazione sanitaria riguardante il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente, non saranno in alcun modo

ALLEGATO 3

diffusi, e saranno trattati attraverso procedure dirette a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto della normativa vigente.

In particolare, le informazioni trattate potranno essere comunicate (trasmesse/condivise) nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti, ed alle finalità di cui al punto 1 e nel rispetto della normativa vigente in materia, alle seguenti categorie di soggetti, e comunque seguendo il principio di minimizzazione, che consiste nella raccolta dei soli dati pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati:

- a) ad altri soggetti vaccinatori MMG (Medici di Medicina Generale) e PLS (Pediatri di Libera Scelta);
- b) a soggetti pubblici, coinvolti nel Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente;
- c) alle Istituzioni pubbliche nei casi previsti dalla legge.

5. Titolare del trattamento dei dati

Titolare del trattamento dei dati, in persona del legale rappresentante pro-tempore, è l'Azienda Sanitaria Locale che ha erogato la prestazione sanitaria riguardante il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente. La raccolta ed il trattamento dei dati personali e particolari relativamente al Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente saranno effettuati dalla Regione Lazio contitolare con l'Azienda Sanitaria Locale che ha erogato la prestazione sanitaria.

6. Responsabile del trattamento dei dati

La raccolta ed il trattamento dei dati personali e particolari relativamente al Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente saranno effettuati dalla Regione Lazio per il tramite della Società LazioCrea S.p.A. (società in house della Regione Lazio). LazioCrea S.p.A. opera in qualità di Responsabile esterno del trattamento della Regione Lazio per l'esecuzione di specifiche operazioni necessarie, pertinenti e non eccedenti, a realizzare le finalità e gli scopi della prestazione sanitaria, nel rispetto di quanto stabilito dal Contratto Quadro di Servizio stipulato in data 29/12/2017.

L'utente, in qualità di interessato, potrà richiedere il nominativo del Responsabile rivolgendo la richiesta all'indirizzo del Titolare o dei Titolari.

7. Diritti degli interessati

Per l'esercizio dei propri diritti:

- per la Regione Lazio, l'interessato potrà presentare istanza contattando il Responsabile della protezione dei dati Ing. Silvio Cicchelli. In particolare Lei potrà utilizzare il modulo pubblicato sul sito del Garante in materia di protezione dei dati personali (all'indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924&zx=kb3q6y5pv43j>) ed inviare lo stesso compilato delle relative richieste ai seguenti indirizzi:
 - recapito postale: Via Rosa Raimondi Garibaldi 7, 00145 Roma, Palazzina B piano V, stanza n. 5
 - PEC: DPO@regione.lazio.legalmail.it
 - email istituzionale: dpo@regione.lazio.it
- per la ASL, l'interessato potrà presentare istanza contattando il Responsabile della protezione dei dati Dott. _____ . In particolare Lei potrà utilizzare il modulo pubblicato sul sito del Garante in materia di protezione dei dati personali (all'indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924&zx=kb3q6y5pv43j>) ed inviare lo stesso compilato delle relative richieste ai seguenti indirizzi:
 - recapito postale: _____
 - PEC: _____
 - email istituzionale: _____