

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 521 del 14 maggio 2024

**Approvazione delle Linee di indirizzo regionali per l'aggiornamento dell'organizzazione dell'attività vaccinale.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:
--------------------------

Con il presente provvedimento si intende approvare le Linee di indirizzo regionali per l'aggiornamento dell'organizzazione dell'attività vaccinale.
---

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il DPCM del 12/01/2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", ha stabilito all'art. 2 che "nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso i propri servizi, nonché avvalendosi dei medici ed i pediatri convenzionati, le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali".

In particolare, nell'area di intervento A "Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali" del livello "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" (allegato 1 al DPCM succitato), il programma A3 è dedicato alle vaccinazioni, quale importante e prioritario strumento di promozione e conservazione della salute pubblica e, in stretta connessione, la tutela e la presa in carico dei soggetti con condizioni di aumentato rischio.

In tale contesto, il "Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025", approvato con l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 193/CSR del 02/08/2023, recepito con la DGR n. 990 del 11/08/2023, rappresenta uno degli strumenti per l'attuazione dei LEA e l'armonizzazione a livello nazionale delle strategie vaccinali.

Tra gli obiettivi del PNPV attualmente vigente vi è "Raggiungere e mantenere le coperture vaccinali target rafforzando governance, reti e percorsi di prevenzione vaccinale", nel quale rientra la necessità di strutturare l'assetto dei Servizi Vaccinali delle Regioni e delle PP.AA., nel rispetto del necessario approccio alla persona, anche mediante la reingegnerizzazione dei modelli organizzativi, delle modalità operative, degli strumenti per il monitoraggio e per la valutazione dei processi.

L'efficienza organizzativa dei Servizi Vaccinali è favorita dalla capillarità dell'offerta nei vari setting (spoke); al contempo i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) delle Aziende ULSS (hub) garantiscono sul territorio le competenze e il coordinamento dell'offerta stessa. Il modello organizzativo territoriale delle vaccinazioni, delineato nel PNPV 2023-2025, è infatti un modello a rete, che deve tener conto delle caratteristiche del territorio.

Al fine di raggiungere gli obiettivi di copertura, omogeneità, accessibilità, equità e qualità nell'offerta vaccinale, il PNPV assegna ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS il compito di "garantire sul territorio le competenze specialistiche in tema vaccinale e la governance di tutte le offerte e i programmi di vaccinazione in ragione del loro ruolo a tutela della salute pubblica".

I Dipartimenti di Prevenzione, attraverso i SISP e i professionisti che ivi vi operano (medici specialisti in igiene e medicina preventiva, assistenti sanitari, infermieri, ecc.), garantiscono le prestazioni attraverso un approccio sinergico con tutte le professionalità e le diverse Strutture coinvolte nella rete di offerta.

Il modello a rete del PNPV 2023-2025 è ripreso anche dal Decreto del Ministero della Salute n. 77 del 23/05/2022, recante "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale", nel quale le Case della Comunità (CdC) sono definite in una logica sistemica di stretta interconnessione e sinergia con le strutture e i servizi ospedalieri, territoriali e socio-sanitari del bacino di afferenza e promuove un modello di intervento e di presa in carico multidisciplinare così da fornire una risposta adeguata alle diverse esigenze.

Relativamente alle attività vaccinali e di sorveglianza delle malattie infettive, le CdC operano "in linea con le indicazioni del Dipartimento di Prevenzione", che ne garantisce la governance. Tra gli obiettivi dello sviluppo delle CdC, infatti, vi è anche "la prevenzione e la promozione della salute anche attraverso interventi realizzati dall'equipe sanitaria con il coordinamento del Dipartimento di Prevenzione e Sanità Pubblica aziendale".

Nel contesto delineato dal PNPV 2023-2025, si avvia il percorso di autonomia professionale in ambito vaccinale dell'Assistente Sanitario - quale professionista specificatamente formato nell'ambito della prevenzione - e dell'Infermiere rafforzando le competenze specifiche, definendo standard formativi e di aggiornamento periodico a garanzia della sicurezza, dell'appropriatezza e della qualità dell'attività vaccinale.

In tale ambito, la citata DGR n. 990/2023 "riconosce l'attività di competenza del Medico specialista in Igiene e l'importanza di avviare un percorso di autonomia professionale per il personale del comparto, opportunamente formato e periodicamente, a garanzia della sicurezza, dell'appropriatezza e della qualità dell'attività vaccinale. La figura dell'Assistente Sanitario viene riconosciuta quale professionista d'elezione per le attività di prevenzione, incluse le vaccinazioni.

In considerazione di quanto sopra, al fine di definire i principali elementi organizzativi che devono essere assicurati per la riorganizzazione delle attività vaccinali dei SISP, la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, in collaborazione con i Direttori dei SISP e i referenti aziendali per la profilassi vaccinale delle Aziende ULSS, ha elaborato le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione della seduta vaccinale", condivise anche con la Direzione Risorse Umane SSR e con la UOC Rischio Clinico di Azienda Zero, che si propongono all'approvazione della Giunta regionale, quale **Allegato A** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Inoltre, in applicazione della Legge n. 251 del 10/08/2000, che riconosce l'autonomia professionale delle Professioni sanitarie nello svolgimento dell'attività di competenza, in un'ottica di valorizzazione e responsabilizzazione delle loro funzioni e del loro ruolo, nonché del PNPV 2023-2025, nel suddetto **Allegato A** si riconosce l'autonomia professionale nello svolgimento della seduta vaccinale ordinaria, da parte dell'Assistente Sanitario e dell'Infermiere incaricato, denominato "Infermiere vaccinatore".

L'attività vaccinale può essere svolta, quindi, anche senza la presenza del Medico del SISP, che è comunque consultabile da remoto, nel rispetto del triage pre-vaccinale declinato dalla "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" (V edizione, anno 2018), redatta a cura dell'Istituto Superiore di Sanità.

Pertanto, il documento contenuto nel citato **Allegato A** sostituisce integralmente l'Allegato A della DGR n. 1935 del 29/11/2016, "Procedure operative per la gestione delle vaccinazioni", che prevedevano che la seduta vaccinale fosse presieduta dal Medico presente nella sede operativa e condotta dal personale sanitario non medico (Assistente Sanitario o Infermiere), specificamente incaricato del servizio di vaccinazione.

Al fine di garantire i principi di sicurezza, appropriatezza, equità e qualità dell'offerta vaccinale, nell'**Allegato A** si definiscono, inoltre, i contenuti formativi minimi per l'aggiornamento continuo dell'Assistente Sanitario, dell'Infermiere vaccinatore, nonché quelli comunque suggeriti per il personale Medico coinvolto in attività vaccinale. Si precisa che solo l'Infermiere vaccinatore deve essere specificamente incaricato allo svolgimento dell'attività vaccinale, con nota formale di designazione a firma del Direttore del SISP, e che tale l'incarico deve attestare le specifiche competenze, necessarie per la conduzione di una corretta pratica vaccinale, acquisite attraverso la formazione iniziale e l'affiancamento.

Le Aziende ULSS, con riferimento a quanto in **Allegato A**, provvederanno a definire i Piani formativi adeguati, tenuto conto anche dell'offerta formativa regionale.

L'ambito della vaccinologia è un tema sempre più complesso in costante evoluzione che richiede per molte situazioni e, come previsto dal PNPV vigente, competenze specialistiche specifiche necessarie a garantire la qualità, l'appropriatezza e la sicurezza nel percorso vaccinale. In particolare, la vaccinazione rivolta ai soggetti con condizioni di aumentato rischio, così come già definito con la citata DGR n. 990/2023, è un ambito emergente di particolare rilevanza che richiede l'attivazione di percorsi di presa in carico vaccinale globale, non limitati all'erogazione di singole prestazioni. In questo ambito si individua come necessaria la competenza del Medico specialista in Igiene, o in altra disciplina e con comprovata esperienza in ambito vaccinale, del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica.

Il modello organizzativo sopra descritto, in cui la somministrazione della vaccinazione può essere effettuata anche dall'Assistente Sanitario o dall'Infermiere vaccinatore, in autonomia, è riferito agli ambulatori vaccinali, ma è applicabile anche al setting domiciliare, così come previsto nel citato **Allegato A**.

Con riferimento all'approvvigionamento e allo stoccaggio dei vaccini, al fine di favorire qualità e sicurezza, la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, in collaborazione con i Direttori dei SISP e i referenti aziendali per la profilassi vaccinale delle Aziende ULSS, ha elaborato le "Linee di indirizzo regionali - gestione e conservazione dei vaccini" condivise anche con la Direzione Risorse Umane SSR e con la UOC Rischio Clinico di Azienda Zero, che si propongono

all'approvazione della Giunta regionale, quale **Allegato B** al presente provvedimento, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale.

La medesima Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, a supporto e garanzia di omogeneità della chiamata attiva a livello regionale e dell'elaborazione delle coperture vaccinali della popolazione target, e sempre nel rispetto della normativa vigente, ha elaborato inoltre le "Linee di indirizzo regionali - offerta attiva delle vaccinazioni per coorte di nascita", condivise anche con la Direzione Risorse Umane SSR e con la UOC Rischio Clinico di Azienda Zero, che si propongono all'approvazione della Giunta regionale quale **Allegato C** al presente provvedimento, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale. Il PNPV, infatti, al fine di favorire la compliance vaccinale per le campagne, individua come strategia necessaria l'invito attivo alla vaccinazione per coorte.

Gli **Allegati B e C** alla presente deliberazione sostituiscono quanto declinato dalla DGR n. 4057 del 22/12/2004, dagli Allegati A e B della DGR n. 1564 del 24/08/2014 e dagli Allegati A e B della DGR n. 1935 del 29/11/2016.

Con riferimento all'offerta vaccinale per condizioni di rischio, il PNPV 2023-2025 pone tra gli obiettivi prioritari la promozione degli interventi vaccinali nei gruppi di popolazione ad alto rischio per patologia.

Relativamente a tale tipologia di offerta vaccinale, la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, in collaborazione con i Direttori dei SISP e i Referenti aziendali per la profilassi vaccinale delle ULSS, ha elaborato le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione dell'ambulatorio vaccinale specialistico per i soggetti con condizioni sanitarie di aumentato rischio" condivise con la Direzione Risorse Umane del SSR e con la UOC Rischio Clinico di Azienda Zero, che si propongono all'approvazione della Giunta regionale, rispettivamente quale **Allegato D** al presente provvedimento, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale.

In esso si prevede che la Fondazione Scuola Sanità Pubblica (FSSP), in quanto ente che sostiene e contribuisce al miglioramento del SSR e alla luce di quanto definito dal Piano Regionale Prevenzione 2020-2025 (PRP) nell'ambito degli interventi formativi per il Programma Libero (PL) 14 "La prevenzione delle malattie trasmissibili nel paziente fragile con particolare riferimento a quelle prevenibili da vaccinazione", garantirà l'istituzione di corsi specifici al fine di supportare le Aziende ULSS nel favorire corsi formativi adeguati. Si demanda a successivo provvedimento regionale l'istituzione di un comitato scientifico dedicato ai corsi formativi in ambito vaccinale.

Al fine di favorire l'adeguata presa in carico delle persone con quadri clinici complessi con condizioni di aumentato rischio di reazione avversa alla vaccinazione, con DGR n. 1260 del 17/10/2023 la Regione del Veneto ha rafforzato le attività di consulenza pre-vaccinale del Programma Regionale "Canale Verde", già istituito con DGR n. 939 del 18/03/2005, allo scopo di supportare l'attività regionale di vaccinovigilanza e i professionisti impiegati nella stessa.

In adempimento a quanto previsto dal punto 6) del deliberato della citata DGR n. 1260/2023, la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, in collaborazione con "Canale Verde", i Direttori dei SISP e i Referenti aziendali per la profilassi vaccinale delle ULSS, ha elaborato le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione delle consulenze specialistiche di idoneità pre-vaccinale di 1° e 2° livello nell'ambito del Centro di Riferimento regionale Canale Verde", condivise con la UOC Rischio Clinico di Azienda Zero, che si propongono all'approvazione della Giunta regionale, rispettivamente quale **Allegato E** al presente provvedimento, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale.

Nell'ambito del PNPV sono declinati anche gli aspetti inerenti la medicina dei viaggi, con particolare riferimento alle strategie di prevenzione vaccinale. Al fine di uniformare tali attività, rientranti anch'esse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, in collaborazione con i Direttori dei SISP e i Referenti aziendali per la profilassi vaccinale delle ULSS, ha elaborato le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione dell'ambulatorio specialistico di medicina dei viaggi", contenute all'**Allegato F** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Si precisa che le Linee di indirizzo regionali, di cui agli **Allegati A, B, C, D, E, F** sono state elaborate nel rispetto della L.R. n. 22 del 16/08/2002, recante "Autorizzazione e accreditamento delle Strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali".

Inoltre, il nuovo modello organizzativo declinato nelle Linee di indirizzo regionali, di cui agli **Allegati A, B, C, D, E, F**, ha avuto valutazione positiva della Commissione regionale Vaccini, istituita con la DGR n. 985 del 17/06/2014 e successivamente aggiornata, da ultimo, con la DGR n. 1463 del 27/11/2023.

In relazione al nuovo modello organizzativo, sono stati uditi i Presidenti delle Commissioni di Albo degli Assistenti sanitari del Veneto e il Coordinatore regionale dell'Ordine delle professioni Infermieristiche, in occasione di un incontro tenutosi in data 28/03/2024 presso l'Area Sanità e Sociale.

Si prevede che le Aziende ULSS progressivamente e comunque entro il 30/06/2025, adeguino la loro organizzazione dell'offerta vaccinale del SISP secondo quanto previsto dalle Linee di indirizzo regionali, di cui agli **Allegati A, B, C, D, E** ed

F, garantendo la valorizzazione delle professionalità coinvolte nella rete dell'offerta vaccinale e comunque secondo i principi di sicurezza, appropriatezza, equità e qualità.

Nell'ambito della sua funzione istituzionale di gestione delle attività tecnico-specialistiche per il sistema e per gli Enti del SSR, prevista dall'articolo 2, comma 1, lett. g) della L.R. 19/2016 e al fine di favorire la reingegnerizzazione del modello organizzativo, Azienda Zero dovrà adeguare gli strumenti informativi regionali a supporto dell'attività vaccinale.

In particolare, in aggiunta a quanto già previsto dalla DGR n. 990 del 11/08/2023 e dalla DGR n. 1260 del 17/10/2023, Azienda Zero dovrà inoltre garantire l'adeguamento del sistema informativo unico che alimenta l'Anagrafe Vaccinale Regionale, denominato SIAVr, ottimizzando e razionalizzando il lavoro e uniformando le modalità su tutto il territorio regionale.

Considerate le diverse necessità di intervento richieste ad Azienda Zero, al fine di favorire l'adeguamento degli strumenti organizzativi, si propone all'approvazione della Giunta regionale il documento contenuto nell'**Allegato G**, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che definisce un cronoprogramma sostenibile entro cui Azienda Zero dovrà realizzare gli interventi.

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 Legge n. 251 del 10/08/2000;

VISTO il Decreto-Legge n. 73 del 07/06/2017, convertito con la Legge n. 119 del 31/07/2017;

VISTO il DPCM del 12/01/2017;

VISTA l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 82/CSR del 10/07/2014;

VISTA l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 127/CSR del 06/08/2020;

VISTA l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 193/CSR del 02/08/2023;

VISTA la L.R. n. 22 del 16/08/2002;

VISTE la DGR n. 4057 del 22/12/2004, la DGR n. 985 del 17/06/2014, la DGR 2847 del 29/12/2014, la DGR n. 1935 del 29/11/2016, la DGR n. 1866 del 29/12/2020, la DGR n. 1858 del 29/12/2021, la DGR n. 990 del 11/08/2023, la DGR n. 1463 del 27/11/2023;

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) 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 disporre l'aggiornamento dell'organizzazione dell'attività vaccinale, al fine di raggiungere gli obiettivi di copertura, omogeneità, accessibilità, equità e qualità nell'offerta vaccinale e di valorizzare le professionalità coinvolte;
3. di approvare le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione della seduta vaccinale", contenute nell'**Allegato A** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, che definiscono i principali elementi organizzativi che devono essere assicurati per la riorganizzazione delle attività vaccinali dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP);
4. di dare atto che l'**Allegato A** di cui al punto 3) sostituisce integralmente l'Allegato A della DGR n. 1935 del 29/11/2016, recante "Procedure operative per la gestione delle vaccinazioni";

5. di stabilire che il modello organizzativo previsto dall'**Allegato A**, secondo il quale la somministrazione della vaccinazione può essere effettuata anche dall'Assistente Sanitario o dall'Infermiere vaccinatore, in autonomia, è riferito agli ambulatori vaccinali, ma è applicabile anche al setting domiciliare;
6. di approvare le "Linee di indirizzo regionali - gestione e conservazione dei vaccini", contenute all'**Allegato B** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, relative all'approvvigionamento e allo stoccaggio dei vaccini;
7. di approvare le "Linee di indirizzo regionali - offerta attiva delle vaccinazioni per coorte di nascita", contenute all'**Allegato C** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, a supporto e garanzia di omogeneità della chiamata attiva a livello regionale e dell'elaborazione delle coperture vaccinali della popolazione target;
8. di dare atto che gli **Allegati B e C** alla presente deliberazione sostituiscono quanto declinato dalla DGR n. 4057 del 22/12/2004, dagli Allegati A e B della DGR n. 1564 del 24/08/2014 e dagli Allegati A e B della DGR n. 1935 del 29/11/2016;
9. di approvare le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione dell'ambulatorio vaccinale specialistico per i soggetti con condizioni sanitarie di aumentato rischio", contenute all'**Allegato D** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, relative all'offerta vaccinale per condizioni di rischio;
10. di stabilire che la Fondazione Scuola Sanità Pubblica (FSSP) garantirà l'istituzione di corsi specifici al fine di supportare le Aziende ULSS nel favorire corsi formativi adeguati;
11. di demandare a successivo provvedimento del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria l'istituzione di un Comitato scientifico dedicato ai corsi regionali in ambito vaccinale di cui al precedente;
12. di approvare le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione delle consulenze specialistiche di idoneità pre-vaccinale di 1° e 2° livello nell'ambito del Centro di Riferimento regionale Canale Verde", contenute all'**Allegato E** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, a supporto dell'attività regionale di vaccino vigilanza e dei professionisti impiegati nella stessa;
13. di approvare le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione dell'ambulatorio specialistico di medicina dei viaggi", contenute all'**Allegato F** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, al fine di uniformare le attività inerenti la medicina dei viaggi, con particolare riferimento alle strategie di prevenzione vaccinale;
14. di disporre che le Aziende ULSS, progressivamente e comunque entro il 30/06/2025, adeguino la loro organizzazione dell'offerta vaccinale del SISP, secondo quanto previsto dalle Linee di indirizzo regionali, di cui agli **Allegati A, B, C, D, E ed F**, garantendo la valorizzazione delle professionalità coinvolte nella rete dell'offerta vaccinale e comunque secondo i principi di sicurezza, appropriatezza, equità e qualità;
15. di approvare il "Cronoprogramma interventi di adeguamento degli strumenti regionali", contenuto all'**Allegato G** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, che definisce il cronoprogramma entro cui Azienda Zero deve realizzare gli interventi, in considerazione delle risorse a disposizione;
16. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
17. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;
18. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.