Bur n. 121 del 16/12/2016

(Codice interno: 334537)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1935 del 29 novembre 2016

Misure straordinarie per il recupero delle coperture vaccinali in età pediatrica nella Regione del Veneto ed approvazione delle procedure operative per la gestione delle vaccinazioni delle indicazioni per il recupero delle coperture e del report sull'attività vaccinale dell'anno 2015 e il monitoraggio della sospensione dell'obbligo vaccinale al 30.03 e al 30.09.2016. Parziale modifica della D.G.R. n. 2867 del 30.11.2010 e integrazione del Comitato tecnico in materia di sospensione dell'obbligo vaccinale.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
con il presente provvedimento si adottano delle misure eccezionali per il recupero delle coperture vaccinali ed al fine di uniformare i processi vaccinali, si approvano: "Le procedure operative per la gestione delle vaccinazioni", "Le indicazioni per il recupero delle coperture vaccinali" e il "Report sull'attività vaccinale dell'anno 2015 - copertura vaccinale a 24 mesi (coorte2013) e Monitoraggio della Sospensione dell'obbligo vaccinale al 31.03.2016" ed il "Monitoraggio della Sospensione dell'obbligo vaccinale al 30.09.2016"; si modifica, altresì, parzialmente la D.G.R. 2867/2010 per la parte relativa alle certificazioni dell'avvenuta esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie all'atto dell'iscrizione ai nidi e alle scuole dell'infanzia inoltre si intende integrare la composizione del Comitato tecnico in materia di sospensione dell'obbligo vaccinale con un componente dell'Organizzazione Mondiale della Sanità - Office for Investment for Health and Development (Venezia). Il presente provvedimento non comporta spesa per il bilancio regionale.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 29 novembre 2001 sono stati definiti i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria (LEA) che individuano tra le attività di prevenzione le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate. L'articolo 1, Allegato 1. B) del suddetto DPCM prevede tra le fonti LEA gli accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni per il raggiungimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale (PSN).

Successivamente nel 2005 è stato sancito un Accordo sul "Piano Nazionale Vaccini 2005-2007" nel quale si individuano gli obiettivi da raggiungere, le aree prioritarie di intervento e le azioni necessarie per migliorare l'offerta delle vaccinazioni sul territorio nazionale.

Con la Legge Regionale n. 7 del 23.03.2007 è stata approvata la sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva per tutti i nuovi nati a far data dal 1° gennaio 2008.

La sospensione dell'obbligo vaccinale prevede uno stretto monitoraggio dell'andamento delle coperture vaccinali, come previsto dalla D.G.R. 2319 del 28.07.2009 che ha approvato il Piano di Monitoraggio del Sistema Vaccinale della Regione del Veneto, Piano che viene valutato semestralmente dalla commissione regionale vaccini e dal comitato tecnico in materia di sospensione dell'obbligo vaccinale.

Nel 2010 è stato sancita un'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul "Piano Nazionale per la Prevenzione 2010-2012", che ha individuato tra gli obiettivi di salute prioritari la prevenzione delle malattie infettive e con riferimento alle malattie prevenibili mediante vaccinazione ha sottolineato la necessità di continuare a perseguire gli obiettivi già fissati elaborando strategie efficaci per i nuovi vaccini (anti - HPV, anti-meningococco C, anti-pneumococco, anti-varicella).

In sede di Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome del 23.03.2011 è stato sancito l'Accordo relativo al "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015", che ha ridefinito le Linee guida attuative nazionali, fissando come termine il 2015 per il raggiungimento degli obiettivi del piano. Con successiva Intesa del 22 settembre 2011 è stato approvato il PSN 2011-2013 che ha dedicato un capitolo alle malattie infettive e alle vaccinazioni, in coerenza con gli obiettivi di salute adottati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Ritenutosi necessario aggiornare le strategie per il raggiungimento dei suddetti obiettivi e per armonizzare le attività vaccinali in atto sul territorio nazionale per garantire equità e parità di accesso alle prestazioni da parte di tutti i cittadini, si è pervenuti in

sede di Conferenza Permanente per i Rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome all'Accordo del 22 febbraio 2012 recante il "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014"recepito dalla Regione del Veneto con D.G.R. n. 605 del 17.04.2012.

Il Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-2016, approvato con la Legge Regionale n. 23 del 29.06.2012 e successive modifiche ed integrazioni, ha individuato tra gli obiettivi di salute da perseguire:

- il mantenimento di elevati livelli di copertura per le vaccinazioni in calendario;

- il consolidamento della qualità dell'offerta vaccinale;

- il perseguimento di una adeguata formazione degli operatori dei servizi vaccinali e dei pediatri di famiglia con particolare attenzione al personale di nuova assunzione;

- l'individuazione di strategie e l'incremento di azioni per le coperture vaccinali dei soggetti appartenenti a specifiche categorie a rischio;

- fornire indicazioni sui nuovi obiettivi perseguibili e sull'avvio di iniziative mirate di prevenzione vaccinale in seguito alla disponibilità di nuovi vaccini.

Negli ultimi anni, in ambito regionale, al fine di migliorare il sistema vaccinale e mantenere le coperture raggiunte, sia per le vaccinazioni ex obbligatorie (L.R. n. 7 del 23.03.2007) che per le vaccinazioni raccomandate, sono state programmate e svolte numerose attività quali: azioni di informazione e sensibilizzazione della popolazione, di formazione continua degli operatori sanitari, di controllo costante dei dati di copertura per monitorare la situazione. Con D.G.R. n. 1564 del 26.08.2014 è stato approvato il nuovo "Calendario Vaccinale" che prevede oltre alle modifiche al precedente calendario approvato con D.G.R. n. 411/2008, l'introduzione del nuovo vaccino contro la meningite da meningococco gruppo B, l'estensione dell'offerta del vaccino anti papilloma virus ai dodicenni di sesso maschile e l'offerta alla coorte dei nuovi 65enni del vaccino pneumococcico coniugato 13 valente.

La Regione del Veneto si è inoltre dotata di un unico applicativo software, denominato "Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale (SIAVr)", gestito dal Gruppo Tecnico Software Prevenzione afferente all'U.O Sistema Informativo SSR e ad oggi in uso presso tutte le aziende Ulss, che ha consentito la standardizzazione dei processi organizzativi, l'ottimizzazione di costi e risorse, la diffusione delle best practice tramite le funzionalità applicative e la comparazione di informazioni omogenee nel rispetto della titolarità dei dati degli utilizzatori.

Con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 è stato approvato il Piano Nazionale per la Prevenzione (PNP) per gli anni 2014 - 2018, recepito dalla Regione del Veneto con DGR. n. 2705 del 29.12.2014, uno dei suoi macro obiettivi è quello della riduzione della frequenza delle infezioni/malattie infettive prioritarie dove un ruolo fondamentale è svolto dalle vaccinazioni che rappresentano lo strumento per eccellenza, in termini di efficacia e sicurezza, a disposizione della sanità pubblica.

Anche nel Piano Regionale Prevenzione 2014 - 2018, approvato con DGR n. 749 del 14.05.2015, un punto cardine è la sorveglianza e prevenzione delle malattie trasmissibili con la notifica obbligatoria delle malattie infettive, i sistemi di sorveglianza speciali e il sistema di rilevazione delle coperture vaccinali.

La Conferenza Stato Regioni riunitasi il 7 09.2016 ha sancito l'intesa sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei Livelli essenziali di Assistenza (LEA). Il nuovo provvedimento prevede che divengano a carico del Servizio Sanitario Nazionale, le vaccinazioni indicate dal Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014 e quelle previste dal Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, nonché ulteriori vaccinazioni, quali: anti Pneumococco, anti Meningococco, anti Varicella, Rotavirus e anti Papillomavirus umano agli adolescenti.

Le ultime rilevazioni delle coperture vaccinali sia a livello nazionale che regionale mettono in evidenza un trend in diminuzione determinato dalla scarsa percezione del rischio da parte dei genitori per le vaccinazioni dell'infanzia. Pertanto si ritiene necessaria l'individuazione di una serie di azioni e di interventi atti al recupero delle coperture vaccinali. Le azioni di seguito riportate sono state condivise con la Commissione Regionale Vaccini e sono state presentate ai Direttori Sanitari e ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione di tutte le Aziende Ulss:

- Predisporre Accordi di collaborazione tra la Regione del Veneto e gli Ordini Professionali e le Associazioni Sindacali di categoria maggiormente rappresentative per la gestione delle segnalazione di controinformazione da parte degli operatori sanitari;
- Attivare una campagna informativa straordinaria per la popolazione generale al fine di sensibilizzare sull'importanza delle vaccinazioni per la tutela della salute del singolo e della collettività;

- Promuovere nei professionisti sanitari la cultura delle vaccinazioni mediante un'adeguata informazione e formazione;
- Per accedere alle comunità infantili (nidi e scuole dell'infanzia) presenti sul territorio regionale, verrà richiesto all'atto dell'iscrizione, a parziale modifica di quanto disposto dalla D.G.R. n. 2867 del 30.11.2010, la documentazione sulle avvenute vaccinazioni. Tale documentazione verrà inviata al Sindaco, quale Autorità Sanitaria Locale e al Servizio Igiene e Sanità Pubblica, dell'Ulss territorialmente competente, per la valutazione sul rischio individuale e/o collettivo di ammissione di bambini non vaccinati o vaccinati in modo incompleto. Il Sindaco, quale Autorità Sanitaria Locale, assumerà la decisione di allontanare temporaneamente il bambino in questione dalla struttura o di non ammetterlo alla frequenza, su parere del SISP.
- Rafforzare la collaborazione con tutti gli attori del percorso nascita e con i Pediatri di Libera Scelta, inserendo il percorso del recupero dei rifiuti nei Patti Aziendali.

Per le Aziende Ulss dove le coperture vaccinali sono inferiori al 90%, limite di attenzione e/o all'85% limite di allarme per il vaccino esavalente ed il vaccino MPR, i bambini non vaccinati possono rappresentare un rischio per la salute collettiva e al verificarsi di particolari situazioni epidemiologiche il Servizio Igiene e Sanità Pubblica fornirà parere ai Sindaci, Autorità Sanitaria Locale, affinché ne disponga il temporaneo allontanamento o la non ammissione alla frequenza ai sensi di quanto previsto dall'art. 117 del D.Lgs **n. 112/1998.**

Le comunità infantili che usufruiscono di finanziamenti regionali dovranno porre il massimo punteggio al requisito di adesione al Calendario Vaccinale Regionale.

Al fine di migliorare la gestione del processo vaccinale si ritiene necessario uniformare le procedure operative in uso agli operatori dei servizi vaccinali in tutto il territorio regionale e nello specifico, per quanto concerne: il reclutamento dei nuovi nati e la gestione dell'anagrafe vaccinale; la gestione e la conservazione dei vaccini; la somministrazione e registrazione delle vaccinazioni; la gestione, la notifica e il follow up degli eventi avversi immediati e non immediati a seguito di somministrazione di vaccino.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte si ritiene, pertanto, di sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale "Le procedure operative per la gestione delle vaccinazioni" contenute nell'**Allegato "A"** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante, "Le linee di indirizzo per il recupero delle coperture vaccinali" di cui all'**Allegato "B"** e il "Report sull'attività vaccinale dell'anno 2015- copertura vaccinale a 24 mesi (coorte2013) e Monitoraggio della Sospensione dell'obbligo vaccinale al 31.03.2016" ed il "Monitoraggio della Sospensione dell'obbligo vaccinale al 30.09.2016" **Allegato "C",** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante, a supporto della valutazione delle strategie intraprese dalla Regione del Veneto ai fini della tutela della popolazione target per le malattie prevenibili con la vaccinazione.

Si vuole altresì integrare la composizione del Comitato tecnico in materia di sospensione dell'obbligo vaccinale con un componente dell'OMS - Office for Investment for Health and Development (Venezia) al fine di valutare la tematica con esperti a livello sovranazionale.

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 l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

Visto l'art. 2, comma 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012";

Viste la L.R. n.7 del 23.03.2007 e n. 23 del 29.06.2012;

Viste le DGR n. 2319 del 28.07.2009, n. 605 del 17.04.2012, n. 1564 del 26.08.2014, n. 2705 del 29.12.2014 e n. 749 del 14.05.2015.

delibera

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che verranno predisposti Accordi di collaborazione tra la Regione del Veneto e gli Ordini Professionali e le Associazioni Sindacali di categoria maggiormente rappresentative per la gestione delle segnalazione di controinformazione da parte degli operatori sanitari;
3. di stabilire che verranno attivate campagne informative straordinarie di sensibilizzazione per la popolazione sull'importanza delle vaccinazioni per la tutela della salute;

4. di approvare "Le procedure operative per la gestione delle vaccinazioni", contenuti nell'**Allegato "A"** al presente provvedimentoedi cui costituisce parte integrante;
5. di approvare "Le linee di indirizzo per il recupero delle coperture vaccinali" contenute nell'Allegato "B" al presente provvedimento e di cui costituisce parte integrante, nelle quali si ribadisce la responsabilità del Sindaco, quale l'Autorità Sanitaria Locale, di allontanare temporaneamente il bambino non vaccinato dalla struttura o di non ammetterlo alla frequenza, su parere del SISP dell'Azienda Ulss territorialmente competente.
6. di approvare il "Report sull'attività vaccinale dell'anno 2015- copertura vaccinale a 24 mesi (coorte2013) e Monitoraggio della Sospensione dell'obbligo vaccinale al 31.03.2016" ed il "Monitoraggio della Sospensione dell'obbligo vaccinale al 30.09.2016" a supporto della valutazione delle strategie intraprese dalla Regione del Veneto ai fini della tutela della popolazione target per le malattie prevenibili con la vaccinazione contenuto nell'**Allegato "C"** al presente provvedimento edi cui costituisce parte integrante;
7. di dare atto che il comitato tecnico in materia di sospensione dell'obbligo vaccinale viene integrato con un componente dell'OMS Office for Investment for Health and Development (Venezia) al fine di valutare la tematica con esperti a livello sovranazionale.
8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;
10. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

5. Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
Livello aziendale		
Richiamo dei genitori che non si presentano all'invito alla vaccinazione	Le modalità operative sono quelle previste dalla procedura "Gestione dell'anagrafe vaccinale, reclutamento dei nuovi nati e gestione della mancata adesione alle vaccinazioni"	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)
Frequenza delle Comunità infantili	Per l'ammissione alle comunità infantili (Asili nido e Scuole dell'infanzia) i genitori, all'atto dell'iscrizione, dovranno presentare il certificato di vaccinazione o analogo documento (autodichiarazione), da trasmettere al Sindaco e al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dell'Azienda Ulss competente per territorio. Il SISP dopo aver controllato lo stato vaccinale di tutti i bambini iscritti, informerà l'Autorità Sanitaria Locale sul possibile rischio sanitario collettivo oltre che individuale legato all'ammissione di bambini non vaccinati o vaccinati in modo incompleto. Nello specifico, nelle Aziende Ulss dove le coperture vaccinali sono inferiori al 90%, limite di attenzione e/o all'85% limite di allarme per il vaccino esavalente e per il vaccino MPR, il SISP valuterà il rischio sulla base: • della copertura vaccinale nell'Azienda Ulss di competenza e nella comunità infantile, • della situazione epidemiologica, • del tipo di malattia prevenibile con vaccinazione, • della presenza di bambini frequentanti la comunità infantile, che non possono essere vaccinati per motivi di salute. In presenza di situazioni di rischio derivanti da quanto sopra riportato, l'Autorità Sanitaria Locale, dispone il temporaneo allontanamento dei bambini non vaccinati o la non ammissione alla frequenza alla comunità infantile. All'atto dell'iscrizione, le comunità infantili saranno coinvolte nella distribuzione ai genitori di materiale informativo sui rischi derivanti dalla mancata vaccinazione per il proprio bambino e per la collettività, richiamando il concetto di salute come "fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività" (articolo 32 Costituzione).	Sindaco Responsabile dell'asilo o della scuola d'infanzia Direttore SISP Medico Referente della profilassi vaccinale Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)
Incontri con le Autorità Sanitarie Locali	Il Direttore SISP incontra le Autorità Sanitarie Locali per illustrare l'andamento delle coperture vaccinali distinte per Comune al fine di individuare le criticità ed avviare le strategie di recupero dell'adesione vaccinale.	Direttore SISP Medico Referente della profilassi