

## **PROTOCOLLO OPERATIVO (VERSIONE 1.0)**

**N. B. : Il presente documento è aggiornato al 22 ottobre 2009. Eventuali modifiche ed integrazioni saranno possibili sulla base: a) dell'andamento dell'epidemia influenzale da virus A(H1N1)v; b) della revisione delle linee guida e degli indirizzi operativi da parte del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Agenzia Italiana del Farmaco e della Regione Lazio; c) delle variazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino pandemico; d) della disponibilità temporale e quantitativa del vaccino pandemico; e) della definizione delle modalità di organizzazione dell'intervento relativamente ai soggetti di cui alle lettere i) e j) del successivo paragrafo 2. A far data dal 22 ottobre 2009, gli operatori sanitari interessati sono pertanto invitati a consultare quotidianamente il sito [www.asplazio.it](http://www.asplazio.it), attraverso il quale saranno resi disponibili gli aggiornamenti in materia.**

### **1. Periodo di svolgimento**

La campagna di vaccinazione pandemica si svolge orientativamente nel periodo ottobre 2009 – aprile 2010. La data d'inizio effettiva dell'intervento ed il suo cadenzamento temporale verranno tempestivamente comunicati agli operatori sanitari interessati ed alla cittadinanza dalla Regione Lazio.

### **2. Popolazione bersaglio**

La popolazione cui la Regione Lazio offre gratuitamente la vaccinazione pandemica, sulla base delle indicazioni fornite dalle Ordinanze del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali dell'11 e 30 settembre e del 20 ottobre 2009 e dalla Circolare del predetto Ministero del 14 ottobre 2009, è costituita dalle seguenti categorie elencate in ordine di priorità:

- a) Personale sanitario e socio-sanitario;
- b) Donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza;
- c) Portatori di almeno una delle condizioni di rischio, di cui al comma 2 dell'art. 1 dell'Ordinanza 11 settembre 2009, di età compresa tra > 6 mesi e 17 anni, nonché i soggetti fino a 24 mesi nati gravemente pretermine;
- d) Portatori di almeno una delle condizioni di rischio, di cui al comma 2 dell'art. 1 dell'Ordinanza 11 settembre 2009, di età compresa tra > 17 anni e < 65 anni;
- e) Personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile; personale del corpo nazionale dei vigili del fuoco del Ministero dell'interno; personale delle forze armate; personale che assicura i servizi pubblici essenziali di cui alla legge n. 146/1990 e s. m. i., secondo piani di continuità predisposti dai datori di lavoro o per i soggetti autonomi dalle Amministrazioni competenti;
- f) Donatori di sangue periodici;
- g) Donne che hanno partorito da meno di 6 mesi o, in loro assenza, la persona che assiste il bambino in maniera continuativa;
- h) Soggetti di età compresa tra > 6 mesi e 3 anni che frequentano l'asilo nido; soggetti di età < 18 anni che vivono in comunità o istituzionalizzati;
- i) Soggetti di età compresa tra > 6 mesi e 17 anni, non inclusi nei precedenti punti, sulla base degli aggiornamenti della scheda tecnica autorizzativa dell'EMEA;
- j) Soggetti tra 18 e 27 anni, non inclusi nei precedenti punti.

L'offerta della vaccinazione pandemica, compatibilmente con i quantitativi ed i confezionamenti di vaccino disponibili, viene garantita contestualmente ai soggetti di cui alle lettere a), b), c) e d) precedentemente elencati.

Ai fini di quanto previsto dalle precedenti lettere c) e d), si intende per rischio almeno una delle seguenti condizioni:

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa asma, displasia broncopolmonare, fibrosi cistica e BPCO;
- gravi malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite;
- diabete mellito ed altre malattie metaboliche;
- gravi epatopatie e cirrosi epatica;
- malattie renali con insufficienza renale;
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
- neoplasie;
- malattie congenite ed acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi;
- immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;
- patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie, ad es. malattie neuromuscolari;
- obesità con Indice di massa corporea (BMI) > 30 e gravi patologie concomitanti;
- condizione di familiare o di contatto stretto di soggetti ad alto rischio che, per controindicazioni temporanee o permanenti, non possono essere vaccinati.

### **3. Organizzazione dell'intervento**

Dalla data di disponibilità del vaccino verrà avviata la campagna vaccinale pandemica, secondo l'ordine di priorità definito ed attraverso il coinvolgimento dei diversi comparti erogatori sulla base delle seguenti afferenze:

- Soggetti di cui alle lettere a) e f) del paragrafo 2 del presente Protocollo: presso l'Azienda sanitaria di pertinenza o presso i Servizi vaccinali di altra Azienda sanitaria sulla base di accordi specifici intercorsi;
- Soggetti di cui alle lettere b) e g) del paragrafo 2 del presente Protocollo: presso i Servizi vaccinali delle Aziende Sanitarie Territoriali;
- Soggetti di cui alle lettere c), d) e h) del paragrafo 2 del presente Protocollo: presso i MMG ed i PLS, i Servizi vaccinali delle Aziende sanitarie territoriali, i Centri specialistici di riferimento per la cura e l'assistenza delle patologie specifiche, le Istituzioni di pertinenza (se dotate di capacità erogatoria autonoma);
- Soggetti di cui alla lettera e) del paragrafo 2 del presente Protocollo: presso l'Ente o la Società di pertinenza (se dotati di capacità erogatoria autonoma) o presso i Servizi vaccinali di un'Azienda sanitaria territoriale sulla base di accordi specifici intercorsi;
- Per i soggetti di cui alle lettere i) e j) l'organizzazione dell'intervento è in corso di definizione.

#### **4. Ruolo delle Aziende Sanitarie e degli Enti e Società di afferenza dei soggetti di cui alla lettera e) del paragrafo 2**

##### **4.1 Aziende sanitarie**

Atteso che, presso ogni ASL, AO, PU e IRCCS della Regione Lazio è stato già nominato un Coordinatore unico per le attività connesse al contenimento e alla mitigazione della pandemia influenzale, è stabilito che al medesimo vengono attribuite competenze e funzioni finalizzate all'organizzazione della campagna in tutte le sue fasi, dalla pianificazione all'informatizzazione dei dati: in particolare, egli individuerà un Responsabile del trattamento informatico dei dati, il cui nominativo dovrà essere comunicato a Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP), esclusivamente all'indirizzo di posta elettronica [volpe@asplazio.it](mailto:volpe@asplazio.it), entro e non oltre il 10 novembre p.v., unitamente ai suoi recapiti completi (tel., fax, indirizzo e.mail, indirizzo postale).

**Il Coordinatore garantisce la disponibilità del presente Protocollo a tutti i soggetti vaccinatori, anche attraverso la sua pubblicazione sul sito aziendale. Si ricorda che il Protocollo e gli aggiornamenti dello stesso che si rendessero necessari saranno consultabili sul sito [www.asplazio.it](http://www.asplazio.it).**

Le Aziende sanitarie forniscono, ad ogni struttura aziendale che effettua le vaccinazioni e ad ogni MMG/PLS, lo strumento per la documentazione della campagna, scelto in modo univoco e alternativo fra i seguenti:

1. software ASP, in grado di supportare l'estrazione e la trasmissione con cadenza settimanale del set di dati previsto quale debito informativo;
2. scheda cartacea, disponibile come allegato al presente Protocollo (Mod. 7.Pand e Mod. 8.PAND).

Ad eccezione dei MMG/PLS che presentino le condizioni di esclusione di cui al paragrafo 5 del presente Protocollo, l'Azienda USL fornisce automaticamente ed esclusivamente il software ASP, salvo che il MMG/PLS possa adeguatamente documentare l'impossibilità tecnica all'utilizzo del software stesso. L'ASP fornisce alle Aziende USL l'elenco dei MMG e PLS che presentano le condizioni di cui al paragrafo 5, sopra richiamate, che li esentano dall'uso del software ASP.

Inoltre le Aziende sanitarie garantiscono, per gli utenti del software ASP, un servizio di assistenza informatica mediante un numero telefonico dedicato, da mantenersi attivo fino al termine previsto per la consegna degli archivi da parte dei Servizi di erogazione e/o informatizzazione della vaccinazione e dei MMG/PLS.

Infine, le Aziende sanitarie forniscono ai soggetti vaccinatori aziendali entro la data d'inizio dell'intervento, le dosi di vaccino necessarie secondo le modalità concordate, ottimizzandone la distribuzione. Per alcune delle sottocategorie di soggetti di cui alle lettere c) e d) del paragrafo 2 del presente Protocollo, l'ASP fornirà per ciascun MMG/PLS liste nominative di assistiti eleggibili per la vaccinazione (vd. successivo paragrafo 9), che potranno essere utilizzate per stimare la quantità di dosi di vaccino spettanti al singolo medico.

#### **4.2 Enti e Società di afferenza dei soggetti di cui alla lettera e) del paragrafo 2**

Gli Enti e le Società d'afferenza dei soggetti di cui alla lettera e) del paragrafo 2 del presente Protocollo, inclusi nel programma di vaccinazione, sono tenuti a: 1) individuare i servizi essenziali e le prestazioni indispensabili rilevanti ai fini della vaccinazione del relativo personale; 2) comunicare alla Regione Lazio – Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e dell'Assistenza Sanitaria Territoriale la numerosità complessiva dei soggetti così individuati ed ogni altra informazione richiesta; 3) concordare le modalità di somministrazione della vaccinazione, o provvedendovi autonomamente se adeguatamente attrezzati o definendo accordi specifici con le Aziende sanitarie territoriali per l'utilizzo delle strutture di erogazione di queste ultime. In caso di autonoma erogazione della vaccinazione, detti Enti e Società sono tenuti ad amministrare la somministrazione del vaccino secondo le modalità specificamente previste per tale prodotto ed a garantire la raccolta e la trasmissione del debito informativo previsto per ogni singola vaccinazione secondo le modalità e i tempi stabiliti nel paragrafo 9; all'uopo sono tenuti ad individuare un Responsabile del trattamento informatico dei dati, il cui nominativo dovrà essere comunicato a Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP), esclusivamente all'indirizzo di posta elettronica [volpe@asplazio.it](mailto:volpe@asplazio.it), entro la data d'inizio dell'intervento presso le proprie strutture, unitamente ai suoi recapiti completi (tel., fax, indirizzo e.mail, indirizzo postale).

#### **5. Partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta e relativo profilo di remunerazione**

In considerazione del fatto che la vaccinazione contro l'influenza A(H1N1)v è raccomandata e non obbligatoria, il ruolo dei MMG e dei PLS risulta fondamentale sotto due aspetti: 1) favorire l'adesione consapevole dell'utente; 2) rendere massimamente accessibile la prestazione vaccinale. La partecipazione dei MMG e dei PLS alla campagna di vaccinazione pandemica è disciplinata dall'Accordo sottoscritto con la Regione Lazio in data 19 ottobre 2009. I MMG ed i PLS singoli o anche nelle forme associative previste dagli accordi nazionali e regionali (pediatria di gruppo; pediatria in associazione e UCPP), anche per gli assistiti dei colleghi coinvolti dalle stesse forme associative, garantiranno la somministrazione del vaccino pandemico, secondo le modalità specificamente previste per tale prodotto, nei confronti dei soggetti di cui alle lettere c), d) e h) del paragrafo 2 del presente Piano. Nell'eventualità di una sovrapposizione del picco epidemico dell'influenza A(H1N1)v e dell'influenza stagionale o di scenari di oggettiva particolare gravità, è prevista la possibilità di partecipazione dei MMG e dei PLS alla vaccinazione pandemica, per la vaccinazione dei propri assistiti, all'interno delle strutture vaccinali delle Aziende sanitarie di competenza, con modalità da definire nei termini dell'Accordo precedentemente richiamato e d'intesa con le Aziende sanitarie interessate. In ogni caso è fatto salvo l'obbligo del medico vaccinatore di garantire la raccolta e la trasmissione del debito informativo previsto per ogni singola vaccinazione secondo le modalità ed i tempi stabiliti. Compatibilmente alle specifiche tecniche del prodotto, i MMG e i PLS sono tenuti all'uso del software ASP per la documentazione delle vaccinazioni erogate, con l'eccezione dei soli medici che presentino entrambe le seguenti condizioni: 1) al 01/01/2004 avevano

già compiuto 30 anni di anzianità di laurea; 2) al 30/09/2009 non percepiscono l'indennità di collaborazione informatica.

In considerazione della unicità e straordinarietà dell'intervento e per la necessità di garantire la salute della cittadinanza della Regione Lazio, viene stabilito di remunerare l'intero ciclo vaccinale individuale relativo alla vaccinazione pandemica secondo la tariffa di € 10,00, e di euro 6,16 qualora fosse sufficiente somministrare una sola dose, sulla base degli eventuali successivi aggiornamenti della scheda tecnica autorizzativa del vaccino pandemico da parte dell'EMA. Si prevede inoltre una remunerazione aggiuntiva forfettaria, pari a euro 100,00 per l'intera campagna vaccinale pandemica, a fronte dell'invio settimanale del set di dati previsto quale debito informativo, mediante il software ASP dedicato; tale remunerazione aggiuntiva sarà corrisposta ai soli medici che effettueranno almeno l'80% degli invii previsti; il set di dati settimanale sarà costituito da statistiche riepilogative aggregate delle vaccinazioni erogate dal medico, e pertanto non conterrà dati individuali.

## **6. Sintesi delle modalità di erogazione del vaccino pandemico**

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore è tenuto a raccogliere i dati richiesti con la Scheda anamnestica prevaccinale, di cui all'allegato Mod. 1.Pand. Per i soggetti eleggibili dopo lo screening prevaccinale è d'obbligo informare 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, sul trattamento dei dati personali richiesti: all'uopo viene fornito, con l'allegato Mod. 2.Pand, il Foglio illustrativo del vaccino pandemico Focetria, corredato dall'allegato Mod. 3.Pand, che rappresenta la Scheda informativa sintetica sulla vaccinazione pandemica e sul trattamento dei dati personali. Il Mod. 2.Pand e il Mod. 3.Pand vanno somministrati al paziente unitamente al Modello di consenso informato (allegato Mod. 4.Pand) al fine di ottenerne il consenso esplicito e documentato. L'assistito dà il suo consenso alla vaccinazione ed al trattamento dei dati personali firmando, prima della effettuazione della vaccinazione, il Mod. 4.Pand. Tale Modello va conservato come documentazione ufficiale presso la struttura vaccinale che ha effettuato la somministrazione o presso lo studio del MMG/PLS.

N.B.: la prestazione del consenso al trattamento dei dati da parte dell'assistito è obbligatoria al fine di ottenere la somministrazione del vaccino; in caso di rifiuto della prestazione del consenso il vaccino non va somministrato. E' invece facoltativo il consenso alla comunicazione dei dati personali sensibili (il motivo della vaccinazione) all'ASP.

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 firmare in sua vece coloro che ne esercitano la potestà genitoriale o la tutela.

**Ai fini dell'utilizzo del vaccino pandemico Focetria (l'unico vaccino pandemico autorizzato dall'EMA ad oggi disponibile per l'Italia) è raccomandata l'integrale lettura del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, disponibile all'indirizzo:**

**[http://www.agenziafarmaco.it/allegati/rcp\\_focetria.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/allegati/rcp_focetria.pdf)**

Una sintesi di tale documento viene fornito in allegato (Mod. 5.Pand).

Si ricorda inoltre, ai sensi dell'Ordinanza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 30 settembre 2009 (emanata dopo l'autorizzazione del vaccino pandemico Focetria da parte dell'EMA), che: 1) Focetria è raccomandato per l'uso nelle donne al secondo o terzo trimestre di gravidanza e nei soggetti di età compresa tra > 6 mesi e 17 anni, che pertanto rientrano nelle categorie bersaglio della campagna di vaccinazione pandemica; 2) la co-somministrazione di Focetria con il vaccino dell'influenza stagionale può essere praticata, ma deve essere eseguita con l'inoculazione dei due vaccini in arti differenti; per ovviare al possibile effetto sommatorio delle reazioni avverse, in risposta alla co-somministrazione dei due vaccini, si deve ricorrere alla somministrazione di vaccino contro l'influenza stagionale non adiuvato (posizione confermata dal Parere dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 9 ottobre 2009). Si ricorda infine, ai sensi dell'Ordinanza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 20 ottobre 2009, che le confezioni monodosi di Focetria andranno riservate ai soggetti di cui alle lettere b) e c) del paragrafo 2 del presente Protocollo.

## **7. Segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse ai vaccini pandemici**

**L'introduzione della vaccinazione pandemica con una rapida esposizione di numerosi soggetti determinerà inevitabilmente la comparsa di sospette reazioni avverse che andranno prontamente segnalate e valutate.** Al fine di agevolare la segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse osservate durante l'utilizzazione dei vaccini pandemici sono state definite specifiche modalità di segnalazione:

- a. è stato predisposto un modello di scheda ad hoc (allegato Mod. 12.Pand) che l'operatore sanitario può stampare, compilare, firmare e spedire tramite fax al responsabile di farmacovigilanza della Azienda sanitaria di competenza. A tal fine l'allegato Mod. 6.Pand riporta l'elenco dei nominativi e dei recapiti dei responsabili di farmacovigilanza della Regione Lazio e delle strutture sanitarie ricadenti nel territorio regionale;
- b. l'operatore sanitario in servizio presso una ASL, AO o IRCCS può chiedere l'accesso alla rete al proprio responsabile di farmacovigilanza. Una volta ricevute le credenziali di accesso può inserire una segnalazione direttamente nella rete, la segnalazione sarà validata dal responsabile di farmacovigilanza.

Ogni sospetta reazione avversa osservata va segnalata, dando la priorità a reazioni avverse gravi o fatali, alle reazioni avverse gravi e inattese ed agli eventi avversi di particolare interesse quali:

- neuriti;
- convulsioni;
- anafilassi;
- encefaliti;
- vasculiti;
- sindrome Guillain-Barré;

- paralisi di Bell;
- patologie demielinizzanti;
- fallimenti vaccinali.

In generale si raccomanda di fornire informazioni complete. Tuttavia, anche in presenza di elementi parziali si invita a segnalare tempestivamente le reazioni avverse osservate ed a fornire successivamente ulteriori dettagli sul caso.

Ogni ulteriore informazione in materia è disponibile all'indirizzo:

[http://www.agenziafarmaco.it/PRIMO\\_PIANO/segnalazioni\\_vaccini.html](http://www.agenziafarmaco.it/PRIMO_PIANO/segnalazioni_vaccini.html).

## **8. Finanziamento Regionale per le Aziende sanitarie**

Il Finanziamento Regionale per le Aziende sanitarie per la campagna di vaccinazione pandemica è in corso di definizione ed approvazione da parte della Regione Lazio.

## **9. Sistema informativo dell'intervento**

### **9.1 Obiettivi**

Il sistema mira a raccogliere ed a gestire in modalità informatica il set di dati più avanti specificato (debito informativo) per ciascuna dose di vaccino somministrata da una delle tre categorie di soggetti erogatori di seguito elencate:

- a) Aziende USL, mediante le proprie strutture vaccinali ed i MMG e PLS di afferenza;
- b) altre Aziende sanitarie (AO, PU, IRCSS), mediante le proprie strutture vaccinali;
- c) Enti e Società d'afferenza dei soggetti di cui alla lettera e) del paragrafo 2 del presente Protocollo con autonoma capacità di erogazione del vaccino;

ed a produrre al termine dell'intervento una base dati delle dosi di vaccino somministrate presso ciascun soggetto erogatore ed una base dati centrale presso l'ASP, che raccoglie le informazioni contenute nelle basi dati di tutti i soggetti erogatori.

Inoltre il sistema è finalizzato a raccogliere da ciascun punto di erogazione e/o informatizzazione della vaccinazione (struttura vaccinale dell'Azienda sanitaria, MMG, PLS, Medico competente, ecc.) dati settimanali riepilogativi del numero di soggetti vaccinati.

### **9.2 Contenuto e tempistica per la restituzione del debito informativo**

Ciascun soggetto erogatore raccoglie, per ogni dose di vaccino somministrata, il set di dati descritto in Allegato 10.Pand, sostanzialmente costituito dalle tre seguenti categorie di dati:

- dati anagrafici e di residenza del soggetto vaccinato;
- dati relativi alla dose di vaccino somministrata: n° ordinale della dose; data, luogo e motivo della vaccinazione; tipo del vaccino;
- consenso eventualmente prestato da parte del soggetto vaccinato alla comunicazione dei dati personali sensibili all'ASP.

N.B: l'unico dato sensibile del set è costituito dal motivo della vaccinazione, identificato mediante un codice assegnato a ciascuna delle categorie di cui alle lettere a)-j) del paragrafo 2 del presente Protocollo.

Tali dati andranno trasmessi obbligatoriamente all'ASP entro 120 giorni dalla conclusione della campagna.

I MMG e PLS forniscono obbligatoriamente all'Azienda USL di appartenenza i dati, descritti in Allegato 10.Pand, per ciascuna dose somministrata, entro 45 giorni dal termine della campagna.

Ogni soggetto erogatore garantisce che ciascun punto di erogazione e/o di informatizzazione della vaccinazione invii settimanalmente i dati riepilogativi dei soggetti vaccinati con le modalità più avanti definite. Il contenuto di tale flusso di dati è descritto nell'allegato Mod. 11.Pand.

### ***9.3 Titolare del trattamento dei dati, obbligo di comunicazione dei dati all'ASP, informativa e prestazione del consenso da parte del soggetto vaccinato***

Ai sensi del D. lgs. 196/2003 'Codice in materia di protezione dei dati personali' e successive modifiche, il titolare del trattamento dei dati è individuato in ciascun soggetto erogatore appartenente ad una delle categorie di cui ai punti a)-c) del presente paragrafo. Il titolare del trattamento dei dati a fine campagna comunica obbligatoriamente all'ASP l'intero set di dati sopra definito per ciascuna dose di vaccino somministrata, con l'eccezione del dato sensibile 'Motivo della vaccinazione', la cui trasmissione all'ASP è subordinata alla specifica autorizzazione rilasciata dal soggetto vaccinato. A quest'ultimo infatti, ai sensi dell'art. 13 del D. lgs 196/2003 sopra citato, prima della somministrazione del vaccino deve essere:

- sottoposta l'informativa sul trattamento dei dati, di cui al Mod. 3.PAND allegato;
- richiesta la prestazione del consenso al trattamento dei dati ed alla comunicazione dei dati personali sensibili all'ASP, mediante il Mod. 4.PAND allegato.

N.B.: la prestazione del consenso al trattamento dei dati da parte dell'assistito è obbligatoria al fine della somministrazione del vaccino, pertanto se l'assistito non presta il consenso al trattamento dei dati, il vaccino non va somministrato. E' invece facoltativo il consenso alla comunicazione dei dati personali sensibili (il motivo della vaccinazione) all'ASP. Pertanto se l'assistito nega solo questo secondo consenso facoltativo, la vaccinazione va somministrata ed i due dati, relativi rispettivamente al mancato consenso alla comunicazione dei dati sensibili all'ASP ed al motivo della vaccinazione, vanno raccolti e registrati come tutti gli altri dati previsti dal debito informativo tramite gli strumenti più avanti descritti. Infatti il sistema sarà in grado, in fase di estrazione del set di dati da comunicare all'ASP, di escludere il motivo della vaccinazione per i soggetti che hanno negato il consenso a tale comunicazione.

### ***9.4 Disegno del flusso dei dati***

1) Il flusso dei dati relativi a ciascuna vaccinazione erogata è schematizzabile mediante un albero, la cui radice è costituita dall'ASP ed i cui nodi terminali (foglie) sono i singoli punti di erogazione della

vaccinazione (struttura vaccinale dell'Azienda sanitaria, MMG, PLS, Medico competente, ecc.), articolato nei seguenti 3 rami:

- ramo delle Aziende USL, con funzioni e ramificazioni analoghe a quelle definite nel sistema informativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale stagionale, in cui tale ramo si articola in punti di erogazione e punti di informatizzazione della vaccinazione, con i primi non sempre coincidenti con i secondi. Tali funzioni e ramificazioni possono essere tuttavia ampliate, rispetto alla campagna di vaccinazione stagionale, al fine di garantire l'erogazione della vaccinazione ai soggetti di cui alla lettera e) del paragrafo 2 afferenti ad Enti e Società prive di autonoma capacità di vaccinazione, con sede nel territorio dell'Azienda USL. Pertanto le Aziende USL forniscono, ai propri punti di erogazione della vaccinazione (strutture vaccinali, MMG e PLS) e/o di informatizzazione dei dati, gli strumenti cartacei e software, più avanti descritti, per la raccolta e la registrazione dei dati; le stesse Aziende inoltre raccolgono in una base dati unica aziendale, mediante lo strumento software più avanti definito, i dati registrati dai punti di informatizzazione dei dati;
- ramo delle altre Aziende sanitarie, con funzioni e ramificazioni simili a quello delle Aziende USL ad eccezione delle funzioni ed articolazioni relative ai MMG e PLS; pertanto le Aziende sanitarie di cui al presente punto forniscono, alle proprie strutture di erogazione della vaccinazione e/o di informatizzazione dei dati, gli strumenti cartacei e software, più avanti descritti, per la raccolta e la registrazione dei dati; inoltre raccolgono in una base dati unica aziendale, mediante lo strumento software più avanti definito, i dati registrati dai punti di informatizzazione dei dati;
- ramo degli Enti e delle Società d'afferenza dei soggetti di cui alla lettera e) del paragrafo 2 del presente Protocollo con autonoma capacità di erogazione del vaccino; le funzioni da affidare a questo ramo sono ancora in corso di definizione e saranno dettagliate in un successivo documento tecnico; tali organismi certamente forniscono ai propri punti di erogazione della vaccinazione gli strumenti cartacei e software, più avanti definiti, per la raccolta e la registrazione dei dati delle vaccinazioni; istituiscono se necessario punti di informatizzazione della vaccinazione distinti dai punti di erogazione, e raccolgono in una base dati unica locale, mediante lo strumento software più avanti definito, i dati registrati dai punti di informatizzazione dei dati.

2) I dati riepilogativi settimanali delle vaccinazioni erogate sono invece trasmessi direttamente all'ASP da ciascun punto di erogazione e/o informatizzazione dei dati delle vaccinazioni dei tre rami sopra descritti, mediante lo strumento informatico più avanti descritto.

### **9.5 Strumenti per la raccolta e la registrazione dei dati**

Gli strumenti per la raccolta, la registrazione e la gestione informatica dei dati sono costituiti da modelli cartacei e software.

#### **I modelli cartacei sono i seguenti:**

- la Scheda informativa sintetica sulla vaccinazione pandemica e sul trattamento dei dati personali, Mod. 3.PAND allegato;

- il Modello per la raccolta del consenso alla vaccinazione, al trattamento dei dati ed alla comunicazione dei dati personali sensibili all'ASP, Mod. 4.PAND; tale modello assolve anche le funzioni di scheda individuale di raccolta dei dati, contenendo tutte le informazioni previste come debito informativo per ciascuna dose di vaccino erogata;
- i modelli per la registrazione cartacea dei dati, che costituiscono il debito informativo per ciascuna dose di vaccino erogata, Mod. 7.PAND e Mod. 8.PAND; il primo è da usare per le somministrazioni di dosi di vaccino antinfluenzale stagionale e vaccino pandemico; il secondo per le somministrazioni di sola dose di vaccino pandemico;
- le istruzioni per la compilazione dei Mod. 7.PAND e Mod. 8.PAND, contenute nel Mod. 9.PAND allegato.

**N.B.: i modelli cartacei Mod. 3.PAND, Mod. 4.PAND e Mod. 9.PAND devono essere obbligatoriamente forniti dai soggetti erogatori, di cui ai punti a)-c) del presente paragrafo, a tutti i propri punti di erogazione della vaccinazione.**

**La fornitura dei Mod. 7.PAND e Mod. 8.PAND è invece opzionale poiché tali modelli possono costituire uno strumento di pre-registrazione del dato in attesa del rilascio dei software di data entry di seguito descritti.**

**I software sono sviluppati e rilasciati dall'ASP, secondo i tempi successivamente comunicati, alle Aziende sanitarie mentre le modalità ed i tempi di rilascio ai soggetti erogatori, di cui al punto c) del presente paragrafo, saranno definite in un successivo documento tecnico.**

**I software sono di tipo stand-alone e possono suddividersi per funzione e tipologia di utenza in:**

- x) software per la gestione dei dati dei MMG e PLS, e pertanto rilasciati alle sole Aziende USL, costituiti da:
  - un database ad uso delle Aziende USL, per la stampa degli elenchi cartacei dei soggetti eleggibili per patologia, in carico ai soli MMG e PLS esentati dall'uso del software di data entry perché presentano entrambe le seguenti condizioni: 1) al 01/01/2004 avevano già compiuto 30 anni di anzianità di laurea; 2) al 30/09/2009 non percepiscono l'indennità di collaborazione informatica; l'ASP fornisce alle Aziende USL l'elenco dei MMG e PLS esentati dall'uso del software di data entry; in considerazione del contenuto sensibile del database, le stampe prodotte mediante di esso non devono essere inviate ai MMG e PLS con alcun mezzo postale ma ritirate personalmente dal MMG o PLS o da incaricato con delega firmata da quest'ultimo; l'archivio dei soggetti eleggibili per patologia è stato ottenuto a partire dall'archivio regionale delle esenzioni ticket, fornito dalla Società LAit S.p.A ed aggiornato al 01/10/2009, e dall'archivio regionale delle vaccinazioni somministrate durante la campagna di vaccinazione antinfluenzale stagionale 2008-09;
  - un software ad uso dei MMG e PLS, per il data entry controllato dei dati che costituiscono il debito informativo per ciascuna dose di vaccino erogato; le Aziende USL distribuiscono tale software a tutti i MMG e PLS che non rientrano nell'elenco dei MMG e PLS esentati dall'uso del software di data entry, fornito dall'ASP, fatta eccezione per i medici che documentano

una incompatibilità tecnica del prodotto con la propria dotazione informatica; tale software è dotato di una funzionalità che permette di stampare ed estrarre, in file formato CSV, gli elenchi dei soggetti eleggibili per patologia in carico al singolo MMG e PLS, ottenuti con la medesima metodologia descritta al punto precedente; il software inoltre permette l'estrazione dei dati delle vaccinazioni inseriti in un file che i MMG e PLS trasmettono a fine campagna all'Azienda USL;

- un software ad uso delle Aziende USL per l'accettazione ed il collazionamento dei file, contenenti i dati estratti dal software di data entry di cui al punto precedente, trasmessi dai MMG e PLS all'Azienda USL al termine della campagna;
- un software ad uso delle Aziende USL, per il data entry controllato dei dati trasmessi su cartaceo a fine campagna dai MMG e PLS, esentati dall'uso del software ASP o che hanno documentato una incompatibilità tecnica del prodotto con la propria dotazione informatica, ad assolvimento del proprio debito informativo per ciascuna dose di vaccino erogato; le Aziende USL distribuiscono tale software a tutti i punti di informatizzazione aziendali dei dati dei MMG e PLS;

y) un software ad uso di tutti i soggetti erogatori, di cui ai punti a)-c) del presente paragrafo, per il data entry controllato dei dati, che costituiscono il debito informativo per ciascuna dose di vaccino erogato, raccolti su cartaceo (Mod. 7.PAND e Mod. 8.Pand) da tutti i punti di erogazione della vaccinazione, fatta eccezione per i MMG e PLS; i soggetti erogatori, di cui ai punti a)-c) del presente paragrafo, distribuiscono tale software a tutti i punti di erogazione e/o di informatizzazione della vaccinazione, MMG e PLS esclusi;

z) un software ad uso di tutti i soggetti erogatori, di cui ai punti a)-c) del presente paragrafo, per l'accettazione ed il collazionamento dei dati estratti dai software di data entry e di collazionamento dei dati di cui ai punti precedenti; tale software permette l'estrazione di una base dati contenente le informazioni relative a tutte le dosi di vaccino somministrate dal soggetto erogatore; le Aziende USL e le altre Aziende sanitarie inviano obbligatoriamente copia della base dati estratta all'ASP; per i soggetti erogatori, di cui al punto c) del presente paragrafo, ferma restando l'obbligatorietà della trasmissione di copia della base dati estratta all'ASP, le modalità ed i tempi di trasmissione di tale file saranno definite con successivo documento tecnico.

Per tutti i software sopra descritti sarà fornita documentazione di supporto per l'utente e per l'amministratore della postazione di lavoro, ove il software preveda tale figura, e sarà fornita assistenza informatica telefonica alle strutture aziendali incaricate dalle Aziende sanitarie di fornire assistenza agli utenti dei software ASP. Le modalità con cui sarà fornita assistenza informatica telefonica, per tutti i software sopra descritti, agli Enti e Società partecipanti all'intervento con autonoma capacità d'erogazione, saranno definite con successivo documento tecnico.

L'invio settimanale dei dati riepilogativi delle dosi di vaccino somministrate sarà eseguito da ciascun punto di erogazione e/o informatizzazione della vaccinazione mediante un'apposita funzionalità predisposta nei software di data entry sopra descritti. Al fine dunque di fornire dati aggiornati sul volume di vaccinazioni somministrate da parte di ciascun punto di erogazione, tutti i soggetti di cui

ai punti a)-c) del presente paragrafo, danno disposizione ai propri punti di erogazione e/o informatizzazione della vaccinazione nonché ai MMG e PLS di eseguire tempestivamente il data entry delle dosi di vaccino somministrate e l'invio settimanale dei dati riepilogativi.

**Per le sole Aziende sanitarie, relativamente alle vaccinazioni somministrate presso le proprie strutture di erogazione e fino alla fornitura da parte dell'ASP del software di cui al precedente punto y), l'invio settimanale dei dati riepilogativi delle dosi di vaccino somministrate sarà eseguito mediante la trasmissione del Mod. 11.Pand debitamente compilato al n. di fax 06 83060405, entro il lunedì successivo alla settimana di rilevazione dei dati. Tale invio deve essere costituito, per ogni Azienda sanitaria, da un'unica scheda riepilogativa dell'attività svolta presso tutte le proprie strutture di erogazione nella settimana di riferimento.**

#### **10. Verifica dei risultati della campagna**

L'ASP verifica i risultati della campagna e fornisce alla Regione i dati necessari alla determinazione del Finanziamento Regionale spettante ad ogni Azienda USL entro il 31 marzo 2011.

**N. B.: Il presente documento è aggiornato al 22 ottobre 2009. Eventuali modifiche ed integrazioni saranno possibili sulla base: a) dell'andamento dell'epidemia influenzale da virus A(H1N1)v; b) della revisione delle linee guida e degli indirizzi operativi da parte del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Agenzia Italiana del Farmaco e della Regione Lazio; c) delle variazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino pandemico; d) della disponibilità temporale e quantitativa del vaccino pandemico; e) della definizione delle modalità di organizzazione dell'intervento relativamente ai soggetti di cui alle lettere i) e j) del precedente paragrafo 2. A far data dal 22 ottobre 2009, gli operatori sanitari interessati sono pertanto invitati a consultare quotidianamente il sito [www.asplazio.it](http://www.asplazio.it), attraverso il quale saranno resi disponibili gli aggiornamenti in materia.**