

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE****N. DEL**

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott.ssa Patrizia Benini, nominata con D.P.G.R.V. n. 19 del 26/02/2024, coadiuvato dai Direttori:

- | | |
|----------------------------|---|
| - dott. Giuseppe Cenci | Direttore Amministrativo |
| - dott. Denise Signorelli | Direttore Sanitario |
| - dott. Maurizio Facincani | Direttore dei Servizi Socio-Sanitari f.f. |

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

OGGETTO

ACCORDO DI COLLABORAZIONE CON AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI ANTI-RSV AI SOGGETTI ULTRASESSANTENNI CON CONDIZIONI DI AUMENTATO RISCHIO.

Note per la trasparenza: Con il presente provvedimento si approva l'accordo di collaborazione con AOUI Verona per le attività di somministrazione di vaccini anti-RSV (Virus Respiratorio Sinciziale) da parte di Medici del SISP dell'Azienda Ulss 9 Scaligera, ai soggetti ultrasessantenni con condizioni di aumentato rischio.

Il Direttore di Dipartimento di Prevenzione

riferisce quanto segue:

Premesso che:

- con D.G.R della Regione Veneto n. 1564 del 26.08.2014 si approvava il nuovo "Calendario Vaccinale" della Regione Veneto, modificando parzialmente quanto disposto con delibera n. 411/2008, approvando altresì il documento di Offerta vaccinale per i soggetti a rischio e il documento di comunicazione a sostegno delle malattie prevenibili con vaccino;
- con D.G.R. della Regione Veneto n. 1858 del 29.12.2021 si approvava il nuovo Piano Regionale Prevenzione (PRP) 2020-2025, in attuazione delle indicazioni contenute nel Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2020-2025;
- la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano Rep. atti n. 193/CSR del 02.08.2023 ha approvato il "Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025" e "Calendario nazionale vaccinale";
- con D.G.R. della Regione Veneto n. 990 del 11.10.2023 recepiva il documento dell'Intesa della Conferenza Stato-Regioni relativo al "Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025" e sul documento recante "Calendario nazionale vaccinale" (Rep. Atti n. 193/CSR del 02.08.2023) e rafforzamento delle strategie di prevenzione vaccinale con contestuale aggiornamento dell'offerta della Regione del Veneto. Con particolare riferimento all'allegato D "Offerta vaccinale per condizioni a rischio";
- per le vie brevi, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, tramite videoconferenza del 02.11.2023, ha proposto di attuare un progetto di collaborazione tra Aulss 9 Scaligera e AOUI Verona, per l'offerta di vaccinazione in prova d'uso gratuita per la popolazione residente, assegnando gratuitamente a questa Azienda 700 dosi di vaccino anti-RSV, da somministrare ai soggetti a rischio;

Ritenuto opportuno e conveniente formalizzare una collaborazione tra AOUI Verona e questa Azienda, finalizzata a rendere più capillare l'individuazione dei soggetti a rischio idonei alla somministrazione del vaccino anti - RSV, tramite l'istituzione di un apposito ambulatorio per pazienti fragili, presso l'ospedale di Borgo Trento.

Visto il D.Lgs. n. 502 del 30/12/1992 e s.m.i.;

Viste le LL.RR. nn. 55 e 56 del 14/09/1994 e s.m.i.;

Vista la L.R. n. 19 del 25/10/2016;

Tutto ciò premesso e considerato.

Propone l'adozione del conseguente provvedimento sottoriportato:

IL DIRETTORE GENERALE

Vista l'attestazione del Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'avvenuta regolare istruttoria della pratica in relazione sia alla sua compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale, sia alla sua conformità alle direttive e regolamentazioni aziendali;

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

- 1) di fare proprio quanto in premessa indicato, al fine di adottare il presente provvedimento;
- 2) di approvare lo schema di accordo di collaborazione allegato, tra AOUI Verona e Azienda Ulss 9 Scaligera, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, finalizzato all'istituzione di un ambulatorio per la somministrazione di vaccini anti - RSV ai pazienti fragili, presso l'ospedale di Borgo Trento, gestito con la collaborazione del personale infermieristico di AOUI Verona e il personale medico SISP di Aulss9 Scaligera;
- 3) di delegare il Direttore del Dipartimento di Prevenzione alla stipula dell'accordo oggetto del presente provvedimento e di tutti gli atti inerenti e conseguenti, come da Deliberazione n. 250 del 06/03/2024;
- 4) di incaricare, nello specifico, il Direttore U.O.C. SISP della verifica e della supervisione delle attività oggetto dello schema di accordo, allegato al presente provvedimento;
- 5) di incaricare l'U.O.C. Gestione Risorse Umane di tutti gli adempimenti necessari per la gestione del personale Medico di Aulss 9 Scaligera presso l'ambulatorio dell'Ospedale di Borgo Trento, per quanto di rispettiva competenza;
- 6) di precisare che il presente provvedimento non comporta alcun costo aggiuntivo per Aulss 9 Scaligera, né compenso da parte di AOUI VERONA per le prestazioni in parola, erogate dai Medici SISP presso le strutture dell'Ospedale di Borgo Trento.

Il Direttore Sanitario
dott. Denise Signorelli

Il Direttore Amministrativo
dott. Giuseppe Cenci

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
dott. Maurizio Facincani f.f.

IL DIRETTORE GENERALE
dott.ssa Patrizia Benini

REGIONE DEL VENETO

AZIENDA ULSS 9 SCALIGERA

Sede Legale: Via Valverde, 42 – 37122 Verona

Accordo di collaborazione tra Azienda ULSS 9 SCALIGERA e AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA per la somministrazione di vaccini anti-RSV (Virus Respiratorio Sinciziale) ai soggetti ultrasessantenni con condizioni di aumentato rischio.

Premesso che:

- con D.G.R della Regione Veneto n. 1564 del 26.08.2014 si approvava il nuovo “Calendario Vaccinale” della Regione Veneto, modificando parzialmente quando disposto con delibera n. 411/2008, approvando altresì il documento di Offerta vaccinale per i soggetti a rischio e il documento di comunicazione a sostegno delle malattie prevenibili con vaccino;
- con D.G.R. della Regione Veneto n. 1858 del 29.12.2021 si approvava il nuovo Piano Regionale Prevenzione (PRP) 2020-2025, in attuazione delle indicazioni contenute nel Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2020-2025;
- la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano Rep. atti n. 193/CSR del 02.08.2023 ha approvato il “Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025” e “Calendario nazionale vaccinale”;
- con D.G.R. della Regione Veneto n. 990 del 11.10.2023 recepiva il documento dell’Intesa della Conferenza Stato-Regioni relativo al “Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025” e sul documento recante “Calendario nazionale vaccinale” (Rep. Atti n. 193/CSR del 02.08.2023) e rafforzamento delle strategie di prevenzione vaccinale con contestuale aggiornamento dell’offerta della Regione Veneto. Con particolare riferimento all’allegato D “Offerta vaccinale per condizioni a rischio”.

Tenuto conto che il Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) è un virus altamente contagioso che, principalmente da novembre a marzo, causa infezioni delle vie respiratorie in persone di tutte le età, in particolare i neonati e gli adulti affetti da determinate patologie.

Le infezioni da RSV in età adulta e anziana possono portare a serie complicanze respiratorie che si manifestano come grave malattia delle vie respiratorie inferiori, polmoniti, necessità di ventilazione meccanica, ammissione in terapia intensiva e mortalità a breve e lungo termine.

Gli adulti a maggior rischio di ricovero associato ad infezione da RSV sono quelli affetti da malattie come: malattie polmonari (Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva-BPCO, asma), malattie cardiache (insufficienza cardiaca congestizia, malattia coronarica), malattia cerebrovascolare, diabete mellito e malattia renale cronica.

Inoltre sono a maggior rischio i residenti nelle strutture di assistenza a lungo termine, i soggetti fragili, di età avanzata (≥ 75 anni) o con immunità compromessa.

Non esistono attualmente terapie specifiche in caso di infezione, ma solo trattamenti di supporto.

La vaccinazione rappresenta l'unica misura efficace di prevenzione della malattia da RSV negli adulti di età pari o superiore a 60 anni.

Preso atto che:

- la Regione Veneto ha assegnato gratuitamente ad Aulss 9 Scaligera n. 700 dosi di vaccino anti-RSV da somministrare ai soggetti a rischio.

- per le vie brevi, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, tramite videoconferenza del 02.11.2023 ha proposto di attuare un progetto di collaborazione tra Aulss 9 Scaligera e AOUI Verona per l'offerta di vaccinazione in prova d'uso gratuita per la popolazione residente.

Ciò premesso e considerato

tra Azienda Ulss 9 Scaligera (di seguito Aulss 9) con sede legale in Verona Via Valverde n. 42, C.F./P. IVA 02573090236, in persona del Dr. Fabrizio Cestaro, Direttore del Dipartimento di Prevenzione, giusta delega del Direttore Generale, conferita da ultimo con deliberazione n. 250 del 06/03/2024 e AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA (di seguito AOUI Verona), in persona del Direttore Generale, dott. Callisto Marco Bravi, con sede legale Piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126 Verona, C.F./P.I. 03901420236, si conviene e si stipula il seguente:

ACCORDO CONTRATTUALE

Art. 1 - Oggetto

Il presente accordo ha ad oggetto l'attuazione di un progetto di collaborazione tra Aulss 9 e AOUI Verona finalizzato all'istituzione di un ambulatorio per la somministrazione dei vaccini anti - RSV ai pazienti fragili, presso l'ospedale di Borgo Trento.

A seguito di individuazione, in corso di visita ambulatoriale o di ricovero, dei pazienti eleggibili alla vaccinazione, sulla base delle condizioni cliniche, lo specialista AOUI Verona procede alla somministrazione del vaccino al momento delle dimissioni o viceversa propone al paziente di procedere in data successiva alla somministrazione presso ambulatorio dedicato, fissando contestualmente l'appuntamento sull'agenda Trakcare.

In caso di somministrazione del vaccino alla dimissione o in corso di visita, lo specialista AOUI Verona propone la somministrazione al paziente, raccogliendo anamnesi e consenso sul modulo predisposto, dopo aver consegnato il foglietto illustrativo.

Dopo la somministrazione, il modulo di consenso opportunamente compilato e firmato va trasmesso alla Farmacia che procederà alla registrazione e si occuperà di trasmetterlo all'ambulatorio vaccinale per la conservazione da parte dell'U.O.C. Servizio Igiene e Sanità Pubblica (SISP) di Aulss 9.

In caso di invio del paziente per la vaccinazione presso ambulatorio dedicato, lo specialista delle UU.OO. coinvolte, procede con la prenotazione direttamente su agenda dedicata in Trakcare, tramite il codice prestazione predisposto, consegnando il foglietto illustrativo e le indicazioni per l'accesso alla vaccinazione.

Presso l'ambulatorio vaccinale Aulss 9 istituito *ad hoc* presso il presidio ospedaliero di Borgo Trento, il medico SISP dell'Azienda Ulss 9 provvederà alla raccolta dell'anamnesi nel modulo dedicato, raccogliendo il consenso informato ed accertandosi che il soggetto abbia acquisito le indicazioni contenute nell'informativa precedentemente fornita.

Il medico SISP a seguito della vaccinazione procederà al caricamento dei dati sull'applicativo dell'Anagrafe Vaccinale Regionale (SiaVR).

La somministrazione del vaccino al paziente avverrà ad opera del personale sanitario del comparto di AOUI Verona, che si occuperà anche dell'osservazione del paziente a seguito della vaccinazione.

Art. 2 - Obblighi di AOUI Verona

Sono in carico a AOUI Verona:

- Individuazione degli spazi per la seduta vaccinale (ambulatori, sale di attesa, parcheggi, ...) che siano idonei alle vigenti normative in materia;
- Identificazione della popolazione target da parte del medico specialista, suddivisione della popolazione target per ora e luogo per la somministrazione e generazione delle agende nel sistema Trackcare;
- Messa a disposizione del personale infermieristico per la seduta vaccinale;
- Fornitura dispositivi medici e materiale economico inerenti al percorso vaccinale, nonché carrello delle emergenze e relative verifiche periodiche;
- Comunicazione alla Farmacia, da parte del personale infermieristico, del numero di prenotazioni il giorno precedente alla seduta di vaccinazione, ritiro delle dosi e riconsegna alla Farmacia delle dosi avanzate;
- Segnalazione tempestiva delle reazioni avverse al Responsabile della Farmacovigilanza e sensibilizzazione dell'utente affinché vengano riferite eventuali sintomatologie insorte dopo la vaccinazione;
- Fornitura dei dispositivi di protezione individuale (DPI) per il personale coinvolto;
- Fornitura contenitori e ritiro rifiuti sanitari per il corretto smaltimento;
- La pulizia ed altri servizi non sanitari inerenti delle sedi vaccinali messe a disposizione;
- Frigo per lo stoccaggio dei vaccini;

Rientra tra i compiti di AOUI Verona anche la garanzia della catena del freddo per la corretta conservazione dei vaccini. Della corretta conservazione dei vaccini consegnati da Aulss 9 risponde esclusivamente AOUI Verona.

Art. 3 - Obblighi dell'Azienda ULSS 9 Scaligera

Sono in carico a Aulss 9:

- Fornitura dei vaccini anti – RSV;
- Messa a disposizione del personale medico SISP per la seduta vaccinale presso l'ambulatorio dedicato di Borgo Trento;
- Segnalazione tempestiva delle reazioni avverse al Responsabile della Farmacovigilanza e sensibilizzazione dell'utente affinché vengano riferite eventuali sintomatologie insorte dopo la vaccinazione;

- Conservazione dei moduli cartacei di anamnesi e consenso opportunamente compilati e siglati, a cura dell'U.O.C. Servizio Igiene e Sanità Pubblica di Aulss 9.

Art. 4 – Iter per la gestione del soggetto vaccinando

Il percorso di vaccinazione anti-RSV (prova d'uso) nei soggetti di età superiore a 60 anni con condizioni di aumentato rischio, presso gli ambulatori specialistici e l'ambulatorio vaccinale di AOUI Verona, è formalizzato da specifica istruzione operativa (all. 1), allegata al presente accordo di collaborazione.

La gestione dell'attività ambulatoriale è condivisa in collaborazione tra AOUI Verona e Aulss 9, come di seguito specificato: il personale sanitario del comparto è messo a disposizione da AOUI Verona, mentre il personale medico è messo a disposizione da Aulss 9.

Art. 5 – Gratuità dell'attività

Le prestazioni fornite dai medici del SISP di Aulss 9, presso i locali messi a disposizione da parte di AOUI Verona, sono svolte durante l'orario di servizio e, di conseguenza, remunerate dalla stessa Aulss 9.

Si precisa, inoltre, che tali prestazioni non saranno oggetto di pagamento da parte di AOUI Verona, nemmeno a titolo di rimborso spese.

Art. 6 – Assicurazione

Aulss 9 dà atto che il proprio personale, eventualmente impegnato nelle attività previste dal presente atto, è assicurato per responsabilità civile contro gli infortuni sul lavoro ed in itinere, e che la copertura assicurativa comprende anche i danni eventualmente subiti dal veicolo, di proprietà del dipendente o fornito dall'Azienda, utilizzato durante il tragitto per recarsi presso gli ambulatori di AOUI Verona.

Si specifica, inoltre, che Aulss 9 e AOUI Verona sono dotate di polizze assicurative che coprono la Responsabilità Civile per danni che possono derivare agli utenti o a terzi durante l'espletamento del servizio.

Art. 7 - Durata dell'accordo

Il presente accordo, la cui decorrenza deve intendersi dalla data di ultima sottoscrizione, avrà durata fino al 31/08/2024 e sarà eventualmente prorogabile in ragione delle eventuali disposizioni fornite dalla Regione Veneto.

Art. 8 - Eventi modificativi e cause di risoluzione del presente accordo

In caso di mancato rispetto di quanto previsto nel presente accordo, la collaborazione potrà essere risolta previa disdetta anche da una sola delle Parti, in qualsiasi momento, a mezzo PEC, con effetto a 30 giorni dal ricevimento.

È ammesso il recesso dal presente accordo di collaborazione, previa disdetta anche di una sola delle parti, tramite PEC, con effetto a 30 giorni dal ricevimento.

Art. 9 - Adeguamento dell'accordo contrattuale a disposizioni nazionali e regionali.

Le parti assumono l'obbligo di adeguare il contenuto del presente accordo contrattuale in attuazione di sopravvenute disposizioni nazionali o regionali, con indicazione dei termini relativi alle nuove obbligazioni assunte.

Art. 10 - Modifiche e integrazioni dell'accordo contrattuale

Eventuali integrazioni al presente accordo contrattuale, finalizzate al perseguimento degli obiettivi di politica sanitaria regionale e locale, potranno essere inserite previo consenso di entrambe le parti.

Art. 11 –Trattamento dei dati personali

Le parti si danno reciprocamente atto che nell'espletamento di tale attività, dovrà essere garantita la massima riservatezza dei dati personali, con particolare riferimento a quelli idonei a rivelare lo stato di salute, fermo restando che gli operatori coinvolti sono tenuti ad osservare tutte le regole di condotta prescritte dal Regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs. 196/2003 così come modificato dal Dlgs. 101/2018, nonché i regolamenti, i protocolli e le procedure adottate dalle rispettive aziende in tema di privacy.

I Titolari autonomi del trattamento dei dati di cui al presente protocollo, ai sensi dell'art. 4 n.7 del Regolamento (UE) 2016/679, sono rispettivamente:

- Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
- Azienda ULSS 9 Scaligera

Per le specifiche attività di compilazione e gestione delle liste di prenotazione, Aulss 9 designerà AOUI Verona come Responsabile del trattamento dati personali in conformità a quanto previsto nell'“ATTO DI NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI - AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679” (all. 2), allegato al presente accordo di collaborazione.

Aulss 9 nominerà, per le attività di supporto al Medico SISP in corso di seduta vaccinale, il personale infermieristico di AOUI Verona “Addetti” (persone incaricate/autorizzate) al trattamento dei dati personali, anche sensibili, utilizzati nell'espletamento dell'attività prestata ai sensi del presente accordo, nei limiti strettamente necessari allo svolgimento della suddetta attività e nel rispetto della precitata normativa in materia, fornendo agli stessi professionisti le istruzioni di cui all'art. 29 del Regolamento UE 2016/679.

Art. 12 - Controversie

Le controversie relative all'interpretazione ed esecuzione del presente accordo, non risolte bonariamente tra le parti, sono devolute al giudice competente in via esclusiva del Foro di Verona.

Art. 13 - Registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso. Le spese di bollo sono a carico di chi richiede la registrazione.

Art. 14 - Norma di rinvio

Per ogni aspetto non disciplinato dal presente accordo contrattuale si fa rinvio alle norme del Codice Civile e alla normativa di settore.

Letto, firmato e sottoscritto.

Per Azienda Ulss 9 Scaligera


Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione

Dott. Fabrizio Cestaro

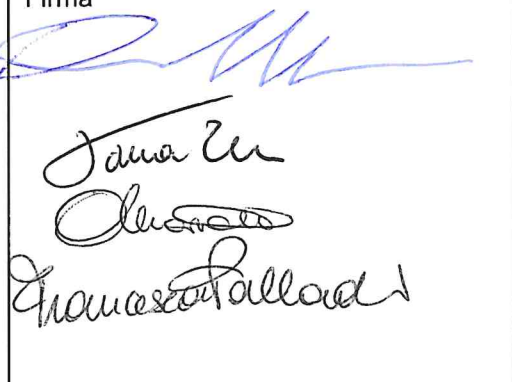
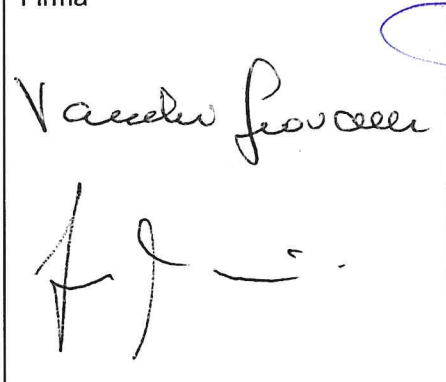
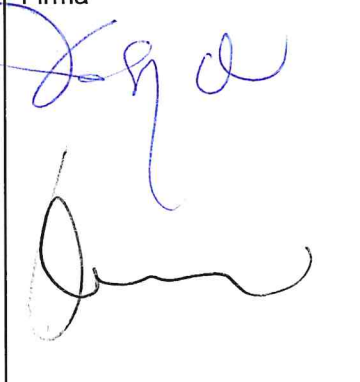
Per AUOI Verona

Il Direttore Generale


Dott. Callisto Marco Bravi

<p>REGIONE DEL VENETO</p> 	<p>Istruzione Operativa</p> <p>VACCINAZIONE ANTI-RSV NEI SOGGETTI A RISCHIO PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA</p>	<p><i>U_301_A2_io_vaccinazio ne-rvs-condizione-rischio- AOUI_rev00</i></p>
---	---	--

VACCINAZIONE ANTI-RSV NEI SOGGETTI A RISCHIO PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA

<p>Redatta da:</p> <p><i>Responsabile UOS PMI UOC SISP AULSS9 Dott. Francesco Marchiori</i></p> <p><i>Dirigente Medico con incarico di Altissima professionalità a valenza dipartimentale UOC SISP AULSS9 Dott.ssa Tamara Zerman</i></p> <p><i>Dirigente Medico - Referente Qualità UOC SISP AULSS9 Dott.ssa Olga Mariotto</i></p> <p><i>Dirigente Medico Direzione Medica Ospedaliera per le Funzioni Igienico-Sanitarie e Prevenzione AOUI VR Dott.ssa Francesca Palladini</i></p>	<p>Verificata da:</p> <p><i>Direttore UOC SISP AULSS9 Dott.ssa Giovanna Varischi</i></p> <p><i>Direttore Medico Direzione Medica Ospedaliera per le Funzioni Igienico-Sanitarie e Prevenzione Dott. Luca Brizzi</i></p>	<p>Approvata da:</p> <p><i>Direttore sanitario AULSS9 Dott.ssa Denise Signorelli</i></p> <p><i>Direttore Sanitario AOUIVR Dott.ssa Matilde Carlucci</i></p>
<p>Firma</p> 	<p>Firma</p> 	<p>Firma</p> 

LISTA DI DISTRIBUZIONE

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>ULSS9 SCALIGERA</p>	<p>Istruzione Operativa</p> <p>VACCINAZIONE ANTI-RSV NEI SOGGETTI A RISCHIO PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA</p>	<p><i>U_301_A2_io_vaccinazione-rvs-condizione-rischio-AOUI_rev00</i></p>
---	---	--

Tutte le U.O/Servizi Aziendali	A	C
UOC Geriatria A, AOUI VR	X	
UOC Geriatria B, AOUI VR	X	
UOC Pneumologia, AOUI VR	X	
UOC Endocrinologia, AOUI VR	X	
UOC Medicina A, AOUI VR	X	
UOC Farmacia, AOUI VR	X	
UOC DMO per le funzioni igienico sanitarie e prevenzione del rischio, AOUI VR	X	
UOC SISP, AULSS9	X	

A = per applicazione C = per conoscenza

ARCHIVIAZIONE

Presso UOC SISP, Via Salvo D'acquisto 9, Verona


1. OBIETTIVO

Il presente documento si propone di predisporre un percorso, condiviso tra l'AULSS 9 Scaligera e AOUI Verona, di vaccinazione anti-RSV nei soggetti ≥ 60 anni con condizioni di aumentato rischio presso gli ambulatori dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

L'istruzione operativa si applica presso gli ambulatori specialistici e l'ambulatorio vaccinale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

L'istruzione operativa è destinata al personale sanitario (medici, assistenti sanitari, infermieri) degli ambulatori vaccinali di Azienda Ospedaliera e AULSS9, ai medici specialisti della patologia specifica e alle Direzioni Mediche dell'Azienda Ospedaliera.

<p>REGIONE DEL VENETO</p> 	<p>Istruzione Operativa</p> <p>VACCINAZIONE ANTI-RSV NEI SOGGETTI A RISCHIO PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA</p>	<p><i>U_301_A2_io_vaccinazione-rvs-condizione-rischio-AOUI_rev00</i></p>
---	---	--

3. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI ED EVENTUALE NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Riferimento (tipologia, numero e data)	Titolo
DGR n. 1564 del 26.04.2014	Approvazione Nuovo "Calendario Vaccinale" della Regione del Veneto. Parziale modifica della D.G.R. n. 411 del 26.02.2008, approvazione documento "Offerta vaccinazioni soggetti a rischio", approvazione "Programma di formazione per gli operatori sanitari", approvazione documento "Piano di comunicazione a sostegno delle malattie infettive prevenibili con vaccino"
DGR n. 1575 del 11.11.2021	Allegato A "AGGIORNAMENTI SULL'OFFERTA DELLA VACCINAZIONE CONTRO L'HERPES ZOSTER IN REGIONE VENETO"
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Rep. atti n. 193/CSR del 02.08.2023	"Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025" e "Calendario nazionale vaccinale".
DGR n. 990 del 11.10.2023	Recepimento dell'Intesa della Conferenza Stato-Regioni sul documento recante "Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025" e sul documento recante "Calendario nazionale vaccinale" (Rep. Atti n. 193/CSR del 02/08/2023) e rafforzamento delle strategie di prevenzione vaccinale con contestuale aggiornamento dell'offerta della Regione del Veneto. Allegato B - "Calendario vaccinale per età della Regione del Veneto" Allegato C - "Azioni di sanità pubblica e offerta vaccinale per la prevenzione delle forme invasive di Neisseria Meningitidis di tipo B nella Regione del Veneto" Allegato D - "Offerta vaccinale per condizione di rischio" Allegato E - "Tariffario delle Vaccinazioni della Regione del Veneto"

4. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Il virus respiratorio sinciziale (RSV) è un virus a RNA a singolo filamento della famiglia Pneumoviridae, per il quale esistono due sottogruppi (RSV-A e RSV-B). Stagionale ed altamente contagioso, causa infezioni delle vie respiratorie in persone di tutte le età.

Dopo la replicazione iniziale nella mucosa nasofaringea, sono colpite principalmente le vie aeree superiori, sebbene nel 40% dei casi possano verificarsi infezioni delle vie respiratorie inferiori.

L'incidenza delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale tra gli anziani e gli adulti a elevato rischio è stata oggetto di maggiore attenzione negli ultimi anni, evidenziando la sottodiagnosi storicamente riscontrata in queste popolazioni.

In Italia, nella popolazione di età superiore ai 60 anni, si stimano ogni anno circa 290.000 casi di infezione respiratoria acuta provocati da RSV, 26.000 ricoveri e circa 1.800 decessi intra ospedalieri. Tuttavia, il vero impatto clinico di RSV nella popolazione adulta e anziana nei Paesi industrializzati, inclusa l'Italia, potrebbe essere maggiore rispetto a quanto riportato finora in letteratura.


In generale, RSV gioca un ruolo importante nello sviluppo della polmonite negli adulti anziani ed è stato, in epoca pre-pandemica, la seconda causa più comune di polmonite virale in questa popolazione.

Le infezioni da RSV in età adulta e anziana possono portare a gravi complicazioni respiratorie. Nei pazienti adulti (≥60 anni) ospedalizzati, l'infezione da RSV si manifesta spesso come grave malattia delle vie respiratorie inferiori, con alte percentuali di polmonite (66%), necessità di ventilazione meccanica (21%), ammissione in terapia intensiva (18%) e letalità a breve e lungo termine.

In generale, RSV gioca un ruolo importante nello sviluppo della polmonite negli adulti anziani ed è stato, in epoca pre-pandemica, la seconda causa più comune di polmonite virale in questa popolazione.

Secondo numerosi studi, l'RSV negli adulti anziani potrebbe aver causato dal 3% al 15% dei casi di polmonite acquisita in comunità, dal 9% al 10% delle ammissioni ospedaliere per malattie cardiorespiratorie acute e un eccesso di decessi durante i picchi stagionali.

Gli adulti che sono a maggior rischio di ricovero associato ad infezione da RSV sono quelli affetti da determinate condizioni mediche, comprese Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), asma, insufficienza cardiaca congestizia, malattia coronarica, malattia cerebrovascolare, diabete mellito e malattia


<p>REGIONE DEL VENETO</p> 	<p>Istruzione Operativa</p> <p>VACCINAZIONE ANTI-RSV NEI SOGGETTI A RISCHIO PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA</p>	<p><i>U_301_A2_io_vaccinazione-rvs-condizione-rischio-AOUI_rev00</i></p>
---	---	--

renale cronica, così come i residenti nelle strutture di assistenza a lungo termine, i soggetti fragili, di età avanzata (≥ 75 anni) o con immunità compromessa.

La cura delle gravi forme di malattia delle basse vie respiratorie nel neonato si limita più spesso a terapie sintomatiche e misure di supporto (idratazione e ossigeno). Analogamente, non esistono opzioni terapeutiche specifiche per la gestione delle infezioni da RSV nei soggetti adulti.

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' E MODALITA' OPERATIVE

Responsabile	Modalità operative	Modalità operative
<p>Medico Specialista AOUIVR</p>	<p>Reclutamento tramite visita specialistica o ricovero ospedaliero</p> <p>Lo specialista AOUI in corso di visita ambulatoriale o di ricovero identifica un paziente come categoria a rischio per patologia da RSV. La vaccinazione può essere eseguita presso l'UO o presso l'ambulatorio dedicato</p>	<p>Indicazione alla vaccinazione e pazienti eleggibili</p> <p>Prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore (LRTD) provocata dal virus respiratorio in soggetti di età superiore o uguale ai 60 anni affetti da patologie croniche quali</p> <ul style="list-style-type: none"> - Malattia polmonare (come la malattia polmonare ostruttiva malattie e asma) - Malattie cardiovascolari (quali scompenso cardiaco e malattia coronarica) - Condizioni neurologiche o neuromuscolari - Malattie renali - Malattie epatiche - Malattie ematologiche - Altre condizioni che potrebbero determinare un aumento del rischio di infezione respiratoria acuta severa
<p>Unità operative e farmacia AOUIVR</p>	<p>Vaccinazione da parte delle UUOO</p> <p>Nel caso di vaccinazione alla dimissione o in occasione di visita da parte della UO, lo specialista che sulla base delle condizioni cliniche individua il paziente come candidabile alla vaccinazione, propone la somministrazione al paziente e raccoglie anamnesi e consenso (allegato) sul modulo predisposto dopo aver consegnato il foglietto illustrativo</p>	<p>Ritiro delle dosi vaccini</p> <p>La richiesta da parte della UO va inoltrata alla Farmacia sede di BT (codice per la richiesta 106129).</p> <p>Dopo la somministrazione, il modulo di consenso opportunamente compilato e firmato va trasmesso alla Farmacia che si occuperà di registrarlo, quindi di trasmetterlo all'ambulatorio vaccinale per la conservazione da parte del Dipartimento</p>
<p>Medico Specialista AOUIVR</p>	<p>Invio del paziente per la vaccinazione presso ambulatorio dedicato</p> <p>Lo specialista delle UUOO coinvolte che, sulla base delle condizioni cliniche, individua il paziente come candidabile alla vaccinazione, procede con la prenotazione consegnando il foglietto illustrativo della vaccinazione, la nota informativa e le indicazioni per l'accesso alla vaccinazione</p>	<p>Prenotazioni</p> <p>La prenotazione viene effettuata direttamente su agenda dedicata in Trakcare (codice agenda T17613-BT-D.M.O/SPS-CONSULENZE VACCINALI RSV) tramite prestazione predisposto (codice prestazione CNS 19-"Consulenza vaccinale-Vaccinazione anti RSV")</p>
<p>Medico Specialista SISP AULSS9 /Infermiere AOUIVR</p>	<p>Presenza in carico/vaccinazione presso ambulatorio vaccinale</p> <p><u>Vaccinazione nell'ambulatorio dedicato</u></p> <p>Il medico SISP provvederà alla raccolta dell'anamnesi (allegato 1) nel modulo dedicato raccogliendo il consenso ed accertandosi che il soggetto abbia acquisito le informazioni contenute nel foglietto illustrativo.</p>	<p>L'organizzazione della seduta vaccinale deve avvenire secondo le modalità descritte nella procedura dedicata dell'UOC SISP opportunamente condivisa con il personale interessato AOUI (U_301_A2_pr_Somministrazione-e-registrazione-e-delle-vaccinazioni_rev.02.).</p> <p><u>Ambulatorio e Orari</u></p>

<p>REGIONE DEL VENETO</p> 	<p>Istruzione Operativa</p> <p>VACCINAZIONE ANTI-RSV NEI SOGGETTI A RISCHIO PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA</p>	<p><i>U_301_A2_io_vaccinazione-rvs-condizione-rischio-AOUI_rev00</i></p>
---	---	--

Responsabile	Modalità operative	Modalità operative
	<p>L'infermiere AOUI provvederà alla somministrazione del vaccino e verrà indicato al paziente di restare in sala d'attesa per l'osservazione 15 minuti o tempi maggiori se indicato dal medico</p> <p><u>Registrazione</u> La registrazione della vaccinazione viene effettuata contestualmente alla vaccinazione sul portale regionale SIAVr.</p>	<p>L'ambulatorio è situato al piano -1 dell'Ospedale Geriatrico (PAD 40) ed è attivo il giovedì mattina dalle 9 alle 13.</p> <p><u>Personale</u> La gestione dell'ambulatorio è condivisa in collaborazione con AULSS9; il personale del comparto è personale AOUI, mentre il personale medico è garantito del SISP AULSS9</p> <p><u>Gestione del materiale</u> La fornitura del materiale necessario per l'attività vaccinale e del carrello delle emergenze, comprese le opportune periodiche verifiche, sono a carico di AOUI.</p> <p><u>Ritiro delle dosi vaccini</u> Il mercoledì pomeriggio il personale infermieristico dell'ambulatorio comunica il numero di prenotazioni alla Farmacia e il giovedì mattina si occupa di ritirare le dosi in Farmacia. Al termine della seduta il personale infermieristico si occuperà di riportare in Farmacia le eventuali dosi avanzate.</p>
<p>Medico Specialista SISP AULSS9/ Infermiere o medico Specialista AOUIVR</p>	<p>Segnalazioni di reazioni avverse Nel caso di reazioni a rapida insorgenza e a insorgenza tardiva, queste vanno segnalate al Responsabile della Farmacovigilanza.</p> <p>Il personale vaccinatore (medico - infermiere) deve sensibilizzare i pazienti affinché vengano riferite il più presto possibile eventuali sintomatologie insorte dopo la vaccinazione per consentirne una corretta valutazione e presa in carico, per la eventuale registrazione dell'evento sulla scheda vaccinale. Le schede di reazione avversa vanno inviate tempestivamente al Responsabile della Farmacovigilanza.</p>	<p>La segnalazione dell'evento avverso può essere fatta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dall'utente stesso attraverso segnalazione verbale o scritta utilizzando il modulo ministeriale previsto da AIFA - da personale sanitario: attraverso la compilazione dell'apposito "Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR)" (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse) sia online/cartaceo.
<p>Medico Specialista SISP AULSS9/ Infermiere AOUIVR</p>	<p>Gestione di reazioni avverse immediate Nel caso di reazione avversa grave quali reazione allergica grave/anafilassi fare riferimento alla procedura aziendale AOUI per il soccorso interno opportunamente condivisa tra il personale delle due aziende.</p>	

6. ALLEGATI

- 1 - ANAMNESI E CONSENSO
- 2 - INFORMATIVA



ANAMNESI E CONSENSO VACCINAZIONE CONTRO VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE

COGNOME NOME _____ SESSO _____

DATA DI NASCITA ___/___/_____ CODICE FISCALE _____

RESIDENZA/DOMICILIO _____ CITTA' _____ (____)

TEL (CELLULARE) _____

SCHEDA ANAMNESTICA

Oggi sta bene?	Sì	No
Soffre di allergie qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino (es. Polisorbato 80) ?	Sì	No
<i>Se si specificare:</i> _____		
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?	Sì	No
<i>Se si specificare:</i> _____		
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?	Sì	No
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario (esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?	Sì	No
Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci immunosoppressori (esempio: cortisonici, farmaci biologici), farmaci antitumorali oppure ha subito trattamenti con radiazioni (radioterapia)?	Sì	No
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?	Sì	No
Ha mai avuto convulsioni, epilessia o disturbi neurologici?	Sì	No
Patologie da cui è affetto/a: _____ _____ _____		
Terapia Farmacologica che sta assumendo: _____ _____ _____		



CONSENSO INFORMATO

- o Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso il Foglio Illustrativo del vaccino redatto dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): Arexvy, Vaccino per il Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) (ricombinante, adiuvato);
- o Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione;
- o Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese;
- o Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto alla vaccinazione.
- o Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.
- o Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento alla somministrazione del vaccino

Rifiuto la somministrazione del vaccino

FIRMA (leggibile) DI CHI RICEVE LA VACCINAZIONE
 (o suo/a rappresentante legale)

DATA ESECUZIONE VACCINAZIONE ____/____/____



INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679)

Gentile utente,

i dati personali oggetto del trattamento (es. dati anagrafici, recapito telefonico, tessera sanitaria, codice fiscale, ecc.) ed in particolare quelli sensibili e soggetti a maggior tutela (dati di salute, ecc.) sono indispensabili per l'erogazione e la gestione della vaccinazione per la prevenzione del Virus Respiratorio Sinciziale e sono trattati dal personale dell'Azienda ULSS 9, Servizio Igiene Sanità Pubblica, appositamente autorizzato al trattamento dei dati personali, ai sensi degli articolo 28-29 GDPR rispettando i principi della normativa sulla protezione dei dati personali, il segreto professionale e d'ufficio, e agiscono sulla base di specifiche istruzioni fornite in ordine a finalità e modalità del trattamento medesimo.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO: Il Titolare del trattamento dei dati personali (ai sensi del punto 7 del primo paragrafo dell'articolo 4 del Regolamento UE 2016/679) è l'Azienda ULSS 9 Scaligera, che ha sede in Via del Valverde n.42 - Verona, i cui dati di contatto si possono rinvenire sul sito www.aulss9.veneto.it

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI: Il Titolare del trattamento dei dati personali ha individuato, così come previsto dall'articolo 37 del Regolamento UE 679/2016, il proprio Responsabile della Protezione dei Dati personali (c.d. RPD o DPO), che può essere contattato all'indirizzo e-mail rpdp@aulss9.veneto.it

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO E BASE GIURIDICA: I dati personali sono trattati, previa adozione di adeguate misure di sicurezza di natura tecnica ed organizzativa, qualora previsto da una norma di legge o comunque necessario per il perseguimento delle seguenti finalità:

- tutela della salute (prevenzione, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria) e attività amministrative e certificatorie correlate;
- programmazione e controllo dell'attività vaccinale;
- analisi epidemiologica e statistica;

Il conferimento dei dati personali è necessario per l'erogazione delle prestazioni richieste e il rifiuto di comunicarli potrebbe non rendere possibile l'erogazione della vaccinazione.

Ulteriori trattamenti di dati personali, che potrebbero presentare anche rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali nonché per la dignità degli interessati, saranno effettuati, in conformità alle leggi in materia, previa ulteriore nota informativa e, dove richiesto, previo rilascio del Suo consenso.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO: Il trattamento dei dati personali ha come base giuridica ai sensi degli articoli 6 e 9 del GDPR:

- trattamento di medicina preventiva, del lavoro o di diagnosi e cura;
- trattamento di categorie particolari di dati personali per interesse pubblico rilevante;
- esecuzione compito di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.

CATEGORIE DI DATI PERSONALI OGGETTO DI TRATTAMENTO: Le attività oggetto della presente informativa prevedono il trattamento delle seguenti categorie di dati personali:

- Dati immediatamente identificativi;
- Dati personali;
- Dati di salute;
- Dati personali relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona;

MODALITÀ DI TRATTAMENTO: Le attività di trattamento dei dati personali sono effettuate adottando adeguate misure di sicurezza tecniche (utilizzo dell'applicativo dell'anagrafe regionale vaccinale SIAVR) ed organizzative (istruzioni operative aziendali).

DESTINATARI DEI DATI PERSONALI: I dati personali oggetto di trattamento non saranno diffusi né comunicati a soggetti terzi, se non a fronte di richiesta dell'interessato o, nei casi specificamente previsti dalla legge, ad altri autonomi Titolari del trattamento (ad esempio: Regioni, Ministeri, istituti previdenziali, assistenziali e di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro).

TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI: I dati non saranno trasferiti in paesi terzi (Paesi non appartenenti all'Unione Europea o allo Spazio Economico Europeo).

FONTE DEI DATI PERSONALI: I dati personali oggetto di trattamento sono acquisiti direttamente dagli Interessati.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI: Il Titolare conserva i dati personali per un tempo illimitato, secondo quanto stabilito dalla circolare del Ministero della sanità n.900 del 19 dicembre 1986).

DIRITTI DELL'INTERESSATO E MODALITÀ PER IL LORO ESERCIZIO: L'interessato può, rivolgendosi direttamente al Responsabile della protezione dei dati personali, contattabile all'indirizzo di posta elettronica rpdp@aulss9.veneto.it, esercitare il diritto di accesso ai Suoi dati personali, o ottenere la rettifica o l'integrazione e, nei casi stabiliti da legge, la limitazione, la cancellazione (qualora consentito dalla normativa specifica) o l'opposizione al trattamento (ai sensi degli articoli 15-22 del Regolamento).

DIRITTO DI RECLAMO: L'interessato, qualora ritenga che i suoi dati personali siano trattati in modalità non conforme alla normativa vigente ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali o di adire le opportune sedi giudiziarie, come previsto dagli articoli 77 e 79 del GDPR.

Il Titolare del trattamento
AZIENDA ULSS 9 SCALIGERA

Il Proponente: Il Direttore Dipartimento di Prevenzione dott. Fabrizio Cestaro

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. DEL

Pagina 19 di 28



Dipartimento di Prevenzione
 UOC SERVIZIO DI IGIENE E SANITA' PUBBLICA

INFORMATIVA SULLA VACCINAZIONE CONTRO VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE

Il Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) è un virus altamente contagioso che, principalmente da novembre a marzo, causa infezioni delle vie respiratorie in persone di tutte le età, in particolare i neonati e gli adulti affetti da determinate patologie.

Le infezioni da RSV in età adulta e anziana possono portare a serie complicanze respiratorie che si manifestano come grave malattia delle vie respiratorie inferiori, polmoniti, necessità di ventilazione meccanica, ammissione in terapia intensiva e mortalità a breve e lungo termine.

Gli adulti a maggior rischio di ricovero associato ad infezione da RSV sono quelli affetti da malattie come: malattie polmonari (Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva-BPCO, asma), malattie cardiache (insufficienza cardiaca congestizia, malattia coronarica), malattia cerebrovascolare, diabete mellito e malattia renale cronica.

Inoltre sono a maggior rischio i residenti nelle strutture di assistenza a lungo termine, i soggetti fragili, di età avanzata (≥ 75 anni) o con immunità compromessa.

Non esistono attualmente terapie specifiche in caso di infezione, ma solo trattamenti di supporto.

IL VACCINO

La vaccinazione rappresenta l'unica misura efficace di prevenzione della malattia da virus respiratorio sinciziale negli adulti di età pari o superiore a 60 anni.

Il vaccino Arexvy viene somministrato come singola dose e stimola l'organismo a produrre difese specifiche contro questo virus. Al momento non è indicata la rivaccinazione.

Gli effetti indesiderati più comuni sono il dolore in sede di iniezione, senso di stanchezza, mal di testa, dolori muscolari ed articolari. Talvolta possono manifestarsi arrossamento e gonfiore in sede di iniezione, febbre e brividi.

La vaccinazione è controindicata in caso di allergia al principio attivo o ad altri componenti del vaccino.

Il Direttore

Dott.ssa Giovanna Varischi

Documento senza firma autografa, sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3 co.2D Lgs.n. 39/1993.

All. 2 - INFORMATIVA - U_301_A2_io_vaccinazione-rvs-condizione-rischio-AOUI_rev00

Via Salvo d'Acquisto, 7 – 37122 Verona
 e-mail: dip.prevenzione@aulss9.veneto.it
 Pec: prevenzione.aulss9@pecveneto.it

Il Proponente: Il Direttore Dipartimento di Prevenzione dott. Fabrizio Cestaro

Il Proponente: Il Direttore Dipartimento di Prevenzione dott. Fabrizio Cestaro

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. DEL

Pagina 21 di 28

**ATTO DI NOMINA****RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

(ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679)

L'Azienda ULSS9 Scaligera con sede in via Valverde n. 42., in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali (di seguito **Azienda** o **Titolare**), nella persona del suo rappresentante legale

PREMESSO CHE

in data / /2024 ha stipulato un accordo con scadenza 31/08/2024, con l'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA, con sede Piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126 Verona C.F./P.I. 03901420236 avente ad oggetto la somministrazione di vaccini anti-RSV (Virus Respiratorio Sinciziale) ai soggetti ultrasessantenni con condizioni di aumentato rischio, secondo il percorso aziendale definito dall'Azienda;

- per l'esecuzione dell'accordo e per il compimento delle attività conseguenti, **l'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA** esegue necessariamente operazioni di trattamento di dati personali per conto dell'Azienda;
- l'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali, di seguito **GDPR**, dispone che qualora un trattamento sia effettuato per conto del Titolare, quest'ultimo ricorre unicamente a Responsabili del trattamento che garantiscano l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate, in modo tale che il trattamento sia conforme alla normativa in materia di protezione dati e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato;
- la delega di tali attività di trattamento, in conformità al disposto dall'art. 28 del GDPR, deve essere disciplinata da un contratto o da altro atto giuridico che vincoli il Responsabile al Titolare e che stipuli la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del Titolare del trattamento;
- il Responsabile, sottoscrivendo il contratto sopracitato, garantisce al Titolare di essere in possesso di conoscenze specialistiche, di possedere i requisiti di esperienza, capacità e affidabilità idonei a garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza e la tutela dei diritti degli interessati;

TUTTO CIÒ PREMESSO, COSTITUENDO PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DEL PRESENTE ATTO**NOMINA****l'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**



relativamente alle attività di trattamento necessarie all'esecuzione dell'accordo riportato in premessa e descritto (sezione I) nel prosieguo del presente atto.

L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA, Responsabile del trattamento dei dati personali, ha il compito e la responsabilità di adempiere a tutto quanto necessario per il rispetto delle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali ed è tenuta a rispettare le seguenti istruzioni operative (sezione II), osservando scrupolosamente le indicazioni impartite con il presente atto nonché con le successive modifiche o integrazioni.

La nomina di Responsabile del trattamento dei dati personali decade automaticamente alla scadenza o alla risoluzione del rapporto instaurato con il Titolare.

Sezione I

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

ART.1 MATERIA DISCIPLINATA, NATURA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Con il presente atto al Responsabile è attribuito il compito di effettuare le operazioni di trattamento dei dati personali al fine di svolgere le seguenti attività: compilazione e gestione delle liste di prenotazione, in applicativo Trakcare, gestito da AOUI VERONA.

Il trattamento di dati personali affidato al Responsabile, che può svolgersi con modalità elettronica e manuale, è finalizzato esclusivamente all'esecuzione delle citate attività; tali dati saranno trattati per lo svolgimento delle prestazioni suindicate solo qualora necessari e pertinenti e non eccedenti.

Al Responsabile è pertanto vietato ogni ulteriore trattamento di tali dati personali, in particolare se effettuato per finalità diverse da quelle per cui i dati sono stati conferiti, quali per esempio marketing, studio e ricerca.

Il Responsabile risponderà quindi di tutti i danni eventualmente cagionati ai diritti, alle libertà e alla dignità degli Interessati qualora esegua un trattamento per finalità ulteriori non collegate al servizio fornito o non rispetti le indicazioni fornite.

ART.2 DURATA DEL TRATTAMENTO

Le attività di trattamento dei dati personali sono consentite al Responsabile per tutta la durata del rapporto contrattuale, così come specificato in premessa, fatto salvo il maggior tempo di conservazione dei dati necessario al compimento di eventuali attività amministrative correlate agli adempimenti contrattuali (rendicontazione, verifica, controllo, ecc., nonché previsto da obblighi di legge che prevedano la conservazione di tali dati).

Il Responsabile è autorizzato a conservare i dati oggetto di trattamento per il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle prestazioni concordate, o per assolvere ad obblighi di legge vigenti. In particolare, questi non può trattenere copie cartacee o elettroniche dei dati e della documentazione oggetto di affidamento, che dovranno essere restituiti qualora ne ricorrano i presupposti previsti da legge o dal contratto o se comunque ciò sia reso necessario dalla revoca del consenso al trattamento dei dati da parte del singolo Interessato.

Il Responsabile si impegna anche a restituire prontamente al Titolare i dati qualora da questi richiesto.

**ART.3 TIPO DI DATI PERSONALI OGGETTO DI TRATTAMENTO**

I dati personali trattati dal Responsabile sono dati:

- x di natura personale immediatamente identificativi
- x appartenenti a categorie particolari di cui all'art. 9 del GDPR
- x di salute

ART. 4 CATEGORIE DI INTERESSATI

Il Responsabile del trattamento dei dati personali è autorizzato a trattare i dati personali appartenenti alle seguenti categorie di Interessati:

- x Utenti e/o
- x pazienti del SSN

*Sezione II***ISTRUZIONI DEL TITOLARE (ULSS 9)****ART.5 OBBLIGHI GENERALI**

Il Responsabile del trattamento è tenuto a collaborare con il Titolare per garantire il rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, ed in particolare a trattare i dati personali:

- nel rispetto dei generali principi di liceità, correttezza e trasparenza, soltanto se necessari e pertinenti all'esecuzione del trattamento affidato e in ogni caso per il periodo minimo necessario;
- nel rispetto del principio di minimizzazione evitando in particolare duplicazioni non necessarie
- adottando misure adeguate di sicurezza tecniche ed organizzative, che assicurino la protezione dei dati personali e la tutela dei diritti, libertà e dignità degli Interessati;
- mettendo a disposizione del Titolare ogni informazione necessaria a dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente atto, comprese quelle necessarie a fornire, entro 24 ore dalla richiesta, riscontro alle richieste degli Interessati e alle istanze dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, fornendo, ogni informazione a tal fine richiesta;
- consentendo ogni attività di revisione, audit e controllo comprese le ispezioni, del Titolare o di un altro soggetto da questi incaricato previo congruo preavviso;
- comunicando al Titolare senza ritardo qualsiasi incidente di sicurezza o violazione di dati personali di cui al punto 12 dell'articolo 4 del GDPR, ossia ogni violazione di sicurezza che comporti l'accidentale o illecita distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati (Data-Breach);
- comunicando tempestivamente ed in maniera proattiva al Titolare ogni notizia rilevante ai fini della tutela della riservatezza e protezione dei dati, informandolo immediatamente qualora ritenga che un'istruzione impartita per il trattamento violi le norme in materia di trattamento di dati personali;
- inoltrando al Titolare entro il 31 gennaio di ogni anno una relazione che evidenzi, al 31 dicembre dell'anno precedente, lo stato dell'arte del rispetto delle disposizioni da questi impartite.

**ART.6 MISURE TECNICHE ED ORGANIZZATIVE ADEGUATE DI SICUREZZA**

Il Responsabile si impegna, al fine di assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, ad adottare adeguate misure tecniche e organizzative di sicurezza volte a garantire che:

- il trattamento dei dati personali sia effettuato soltanto da parte dei propri collaboratori e nel caso intenda avvalersi, anche per attività di conservazione o trattamento attraverso software, hardware o sistemi informativi in cloud, di altri soggetti, siano rispettate le indicazioni succitate;
- i locali in cui siano eventualmente conservati i documenti contenenti i dati personali, o i dispositivi utilizzati per la loro archiviazione in formato elettronico, presentino tutte le garanzie di sicurezza strutturale e tecnica per prevenire il danneggiamento, la perdita o l'acquisizione illecita dei dati da parte di terzi;
- siano assicurate su base permanente la riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei sistemi e servizi utilizzati per il trattamento dei dati personali, ripristinando tempestivamente la disponibilità, accesso e tenuta in sicurezza dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- sia adottata una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative attivate al fine di garantire la sicurezza del trattamento dei dati personali;
- siano adottate misure di pseudonimizzazione e cifratura dei dati per impedire la loro immediata correlabilità con l'interessato da parte dei soggetti che non hanno bisogno di conoscerne l'identità;
- sia predisposto e mantenuto aggiornato il Registro delle attività di trattamento dei dati personali sensi del comma 2 dell'articolo 30 del GDPR, identificando e censendo i trattamenti di dati personali operati per conto del Titolare nonché le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all'espletamento delle attività oggetto di delega;
- siano adottate tutte le misure previste dal Provvedimento dell'Autorità di controllo del 27 novembre 2008 relativo a "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di Amministratore Di Sistema";
- sia attivato e conservato un apposito file di log che registri gli accessi e attività svolte dagli autorizzati.

ART. 7 SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

Il Responsabile del trattamento non può avvalersi di un sub-Responsabile del trattamento per lo svolgimento delle attività di trattamento da effettuare per conto del Titolare del trattamento senza la previa relativa autorizzazione specifica. Il Responsabile del trattamento presenta la richiesta di autorizzazione specifica almeno 7 giorni prima di ricorrere ad un sub-Responsabile del trattamento, unitamente alle informazioni necessarie per consentire al Titolare del trattamento di decidere in merito all'autorizzazione. L'elenco dei sub-responsabili del trattamento deve essere comunque mantenuto aggiornato.

Il Responsabile del trattamento che ricorre a un sub-Responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento stipula un contratto che imponga al sub-Responsabile del trattamento gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati imposti al Responsabile del trattamento



conformemente alle presenti clausole. Il Responsabile del trattamento si assicura che il sub-Responsabile del trattamento rispetti gli obblighi a cui il Responsabile del trattamento è soggetto a norma delle presenti clausole e del Regolamento (UE) 2016/679.

Su richiesta del Titolare del trattamento, il Responsabile del trattamento gli fornisce copia del contratto stipulato con il sub-Responsabile del trattamento e di ogni successiva modifica. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, il Responsabile del trattamento può espungere informazioni dal contratto prima di trasmetterne una copia.

Il Responsabile del trattamento rimane pienamente Responsabile nei confronti del Titolare del trattamento dell'adempimento degli obblighi del sub-Responsabile del trattamento derivanti dal contratto da questi stipulato con il Responsabile del trattamento. Il Responsabile del trattamento notifica al Titolare del trattamento qualunque inadempimento, da parte del sub-Responsabile del trattamento, degli obblighi contrattuali.

ART. 8 – INOSSERVANZA DEL PRESENTE ATTO E RISOLUZIONE

Fatte salve le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679, qualora il Responsabile del trattamento violi gli obblighi che derivano dal presente atto, il Titolare del trattamento può dargli istruzione di sospendere il trattamento dei dati personali fino a quando quest'ultimo non rispetti il presente atto o non sia risolto il contratto. Il Responsabile del trattamento informa prontamente il Titolare del trattamento qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare il presente atto.

Il Titolare del trattamento ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati qualora:

- 1) il trattamento dei dati personali da parte del Responsabile del trattamento sia stato sospeso in violazione del presente atto dal Titolare del trattamento e il rispetto del presente atto non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
- 2) il Responsabile del trattamento violi in modo sostanziale o persistente il presente atto o gli obblighi che gli incombono a norma del Regolamento (UE) 2016/679;
- 3) il Responsabile del trattamento non rispetti una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o della o delle autorità di controllo competenti per quanto riguarda i suoi obblighi in conformità delle presenti clausole o del Regolamento (UE) 2016/679;

Il Responsabile del trattamento ha diritto, altresì, di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma del presente atto qualora, dopo aver informato il Titolare del trattamento che le sue istruzioni violano il Regolamento (UE) 2016/679, questi insista sul rispetto delle istruzioni.

ART. 9 – RESTITUZIONE E CANCELLAZIONE DEI DATI PERSONALI

Il Responsabile, all'atto della scadenza del contratto principale o del servizio o, comunque, in caso di cessazione - per qualunque causa - dell'efficacia del presente atto di nomina, salvo la sussistenza di un obbligo di legge che preveda la conservazione di dati personali, dovrà interrompere ogni operazione di trattamento e provvedere alla loro restituzione ed alla cancellazione di eventuali copie detenute.



In caso di richiesta scritta del Titolare, il Responsabile è tenuto a rilasciare un'attestazione scritta dell'avvenuta operazione di cancellazione, indicando le modalità tecniche e le procedure utilizzate per la cancellazione.

Qualora, invece, sussistano obblighi di legge che prevedano la conservazione di tali dati, anche oltre la risoluzione del contratto ai sensi dell'articolo 8 del presente atto, il Responsabile del trattamento continua ad assicurare il rispetto del presente atto.

ART. 10 – TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI

Qualunque trasferimento di dati personali da parte del Responsabile del trattamento verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale può essere effettuato, nel rispetto del capo V del Regolamento (UE) 2016/679, soltanto previa indicazione e istruzione documentata del Titolare del trattamento.

Il Titolare del trattamento conviene che, qualora il Responsabile del trattamento ricorra a un sub-Responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento (per conto del Titolare del trattamento) e queste comportino il trasferimento di dati personali ai sensi del capo V del Regolamento (UE) 2016/679, il Responsabile del trattamento e il sub-Responsabile del trattamento debbano garantire il rispetto di tale capo.

ART. 11 – DISPOSIZIONI FINALI

Le parti si danno atto che:

1. Il presente documento costituisce l'atto di nomina a Responsabile ed ogni sua disposizione è interpretata in modo prevalente rispetto ad ogni altra disposizione eventualmente contrastante e contenuta in altra documentazione sottoscritta tra le parti.
2. Il mancato rispetto delle disposizioni in materia di trattamento dei dati e delle indicazioni impartite col presente atto costituisce elemento di valutazione per l'eventuale prosecuzione o rinnovo del rapporto contrattuale.
3. La presente nomina non comporta alcun diritto, da parte del Responsabile, ad uno specifico compenso o indennità o rimborso né ad un incremento del compenso previsto per l'erogazione del servizio.
4. Le parti si riservano di modificare o integrare il presente atto di nomina nel caso in cui ciò si rendesse necessario.
5. Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni generali vigenti applicabili in materia di protezione dei dati personali.

Letto, confermato e sottoscritto

IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. DEL

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITÀ

La presente deliberazione è divenuta esecutiva dalla data di adozione.

In data odierna copia della presente deliberazione viene:

- Pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo on line, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 – comma 1 – della L. 18.06.2009, n. 69 e s.m.i..
- Trasmessa al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 10 – comma 5 – della L.R. 14.09.1994, n. 56.

Verona, lì

Il Direttore
UOC Affari Generali
Dott. Maria Leoni

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE A:

Dipartimento di Prevenzione

TRASMESSA PER CONOSCENZA A:

UOC Gestione Risorse Umane