



**REGIONE
PUGLIA**

**SEGRETARIATO GENERALE DELLA
GIUNTA REGIONALE**

REGIONE PUGLIA

Segreteria Generale della Giunta Regionale

AOO_022 - N. 588

del 26 MAR. 2020

Protocollo uscita

Al Presidente del Consiglio Regionale
per il tramite del Segretario Generale
del Consiglio

SEDE

Trasmissione a mezzo PEC ai sensi
dell'art. 48 del D.Lgs n. 82/2005

Oggetto: Deliberazione della G.R. n. 392 del 19/03/2020-SSS/DEL/2020/00010 - Regolamento Regionale concernente "disposizioni per l'esecuzione degli obblighi di vaccinazione degli operatori sanitari". Legge regionale 19 giugno 2018, n.27. Presa d'atto.

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art.44, comma 2, della L. R. n. 7/2004 "Statuto della Regione Puglia", si trasmette, tramite pec, la deliberazione n. 392 del 19/03/2020 con la quale la Giunta ha approvato il regolamento riportato in oggetto.

Ai fini, inoltre, del computo del termine previsto dal citato art. 3 della L. R. n. 44 del 20/10/2014, si resta in attesa di conoscere la data di assegnazione del regolamento alla/e Commissione/i Consiliare/i.

Firmato Il Segretario Generale
Dott. Giovanni Campobasso



Provvedimento adottato in aggiunta agli argomenti iscritti all'o.d.g.; ai sensi dell'art.3, ultimo comma, del Regolamento interno.

REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **392** del 19/03/2020 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SSS/DEL/2020/00010

OGGETTO: Regolamento Regionale concernente “disposizioni per l’esecuzione degli obblighi di vaccinazione degli operatori sanitari”. Legge regionale 19 giugno 2018, n.27. Presa d’atto.

L'anno 2020 addì 19 del mese di Marzo, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:	Nessuno assente.
Presidente Michele Emiliano	
V.Presidente Antonio Nunziante	
Assessore Cosimo Borraccino	
Assessore Loredana Capone	
Assessore Giovanni Giannini	
Assessore Sebastiano Leo	
Assessore Raffaele Piemontese	
Assessore Alfonsino Piscichio	
Assessore Salvatore Ruggeri	
Assessore Giovanni F. Stea	

Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott. Giovanni Campobasso

Il Presidente, dott. Michele Emiliano, sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e confermata dal Dirigente della Sezione PSB, riferisce:

La Regione Puglia, ai sensi dell' art. 32 della Costituzione, riconosce la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e la garantisce adottando ogni misura preventiva finalizzata al benessere della collettività.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima che, ogni giorno, nel mondo, 59 milioni di lavoratori che prestano assistenza sanitaria (operatori sanitari - OS) siano esposti a molteplici rischi connessi alla loro attività professionale, il più comune dei quali è legato al contatto diretto o indiretto con pazienti e/o materiali infettivi, compresi fluidi corporei, dispositivi e attrezzature mediche contaminati.

Gli OS sono dunque maggiormente esposti all'acquisizione professionale di patologie infettive, comprese le malattie prevenibili con vaccinazione, che possono a loro volta trasmettere ad altri operatori e ai pazienti, con conseguenze dannose per la salute nei soggetti più fragili per età e/o per condizioni mediche sottostanti. La protezione degli OS dal rischio biologico mostra quindi il vantaggio di contribuire alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza dei pazienti.

Anche i medici in formazione specialistica e gli altri studenti dei corsi universitari dell'area sanitaria sono esposti ad analoghi livelli di rischio e devono beneficiare delle opportune misure di prevenzione.

La L. r. 19 giugno 2018, n. 27, detta "Disposizioni per l'esecuzione degli obblighi di vaccinazione degli operatori sanitari" e all'art. 4 statuisce che alla relativa regolamentazione provveda la Giunta regionale con apposito provvedimento che dettagli le modalità d'attuazione delle disposizioni ivi previste e adotti decisioni dirette a promuovere le vaccinazioni.

Al fine di fornire indicazioni alle strutture sanitarie sulle procedure da in ottemperanza alle disposizioni normative in oggetto, è stato predisposto uno schema di regolamento regionale, elaborato in collaborazione con la Sezione Supporto Legislativo della Giunta Regionale che ha contestualmente effettuato l'analisi tecnico normativa di cui all'art. 7 della L.R. 29/201, che si propone all'esame e all'approvazione della Giunta regionale.

L'allegato schema di Regolamento costituisce regolamento esecutivo e di attuazione della legge regionale 34/2008 e pertanto in applicazione dell'articolo 44, comma 1 della l.r. 7/2004, come modificato dall'art.3 della l.r. n. 44/2014, è di competenza della Giunta Regionale.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGD. 118/2011 E SS.MM.II.

Il presente provvedimento non comporta spesa né in entrata né in uscita e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi della L.R. n. 7/97, art.4, comma 4, lettera d), propone alla Giunta:

1. di approvare il regolamento recante "Disposizioni per l'esecuzione degli obblighi di vaccinazione degli operatori sanitari. Legge regionale 19 giugno 2018, n.27" che, composto di n 9 facciate è allegato sotto la lettera "A" al presente provvedimento per farne parte;

2. di disporre che lo schema di Regolamento adottato venga trasmesso, per il tramite del Segretariato generale della G.r., alla Commissione consiliare competente per materia per l'acquisizione, prima della definitiva approvazione, del parere cui all'art. 44, comma 2 della L.R. 7/2004, come modificato dall'art. 3 della L.r. n. 44/2014;
3. di rinviare a successivo provvedimento, conseguenti agli adempimenti previsti dal citato art. 44, comma 2, della L.R. n. 7/2004, l'adozione definitiva del regolamento.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto da

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro"
Dott. Antonio Tommasi

IL DIRIGENTE di Sezione "PSB"
Dott. Giovanni Benedetto Pacifico

Il Direttore di Dipartimento, ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni all'allegato A alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE di Dipartimento "PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI"
Dott. Vito Montanaro

IL PRESIDENTE
Dott. Michele Emiliano

SPAZIO
PER L'APPOSIZIONE DELL'EVENTUALE PARERE DELLA RAGIONERIA

.....

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

Per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

1. di approvare il regolamento recante "Disposizioni per l'esecuzione degli obblighi di vaccinazione degli operatori sanitari. Legge regionale 19 giugno 2018, n.27" che, composto di n 9 facciate è allegato sotto la lettera "A" al presente provvedimento per farne parte;
2. di disporre che lo schema di Regolamento adottato venga trasmesso, per il tramite del Segretariato generale della G.r., alla Commissione consiliare competente per materia per l'acquisizione, prima della definitiva approvazione, del parere cui all'art. 44, comma2 della L.R. 7/2004, come modificato dall'art.3 della L.r. n. 44/2014;
3. di rinviare a successivo provvedimento, conseguenti agli adempimenti previsti dal citato art.44 , comma 2, della L.R.n.7/2004, l'adozione definitiva del regolamento.

Il Segretario generale della Giunta

Il Segretario Generale
della Giunta Regionale
Dott. Giovanni Campobasso

Il Presidente della Giunta

dott. MICHELE EMILIANO

Segue l'Allegato A, composto da n. 9 pagine.



Il Presente provvedimento è esecutivo

Il Segretario della Giunta
Dott. Giovanni Campobasso



**REGIONE
PUGLIA**

Allegato A
alla DGR n. del

Consiglio Regionale della Puglia - CRP - Entrata - 4S0XW0 - Sezione Informatica e Tecnica Prot. n. 20200007174 - 373438|1 - Bari - 26/03/2020 - 12:25

REGOLAMENTO REGIONALE

Disposizioni per l'esecuzione degli obblighi di vaccinazione degli operatori sanitari
Legge Regionale 19 giugno 2018, n. 27.





INDICE

CAPO I Disposizioni generali	3
Art. 1 Definizioni	3
Art. 2 Finalità	3
Art. 3 Obblighi degli OS	3
CAPO II Vaccinazioni indicate per i soggetti a rischio per esposizione professionale	3
Art. 4 Epatite B	3
Art. 5 Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella	4
Art. 6 Difterite, Tetano, Pertosse	4
Art. 7 Influenza	4
Art. 8 Tubercolosi	5
CAPO III Ulteriori indicazioni	5
Art. 9 Esecuzione, registrazione e trasferimento dei dati	5
CAPO IV Segnalazioni, Sanzioni, Norme finali	5
Art. 10 Segnalazione da parte del medico competente, Sanzioni	5
Art. 11 Aggiornamento DVR	5
Art. 12 Norma transitoria	5
ALLEGATO 1 Modulo per la registrazione dei dati	6





CAPO I
Disposizioni generali

Art. 1
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:
 - a) dTpa: vaccino anti-difterite, tetano e pertosse acellulare;
 - b) DVR: Documento di Valutazione del Rischio;
 - c) Medico Competente: medico di cui al D.Lgs. 81/2008;
 - d) MPRV: vaccino anti-morbillo, parotite, rosolia e varicella
 - e) OS: Operatori Sanitario e studenti di corsi di laurea dell'area sanitaria;
 - f) PNPV: Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale;
 - g) UO: Unità Operativa.

Art. 2
Finalità

1. Il presente Regolamento definisce le modalità operative per l'esecuzione delle vaccinazioni indicate dal PNPV negli OS e la conseguente idoneità allo svolgimento della mansione e della specifica attività.
2. L'atto vaccinale, inclusa la somministrazione del vaccino, è trattamento sanitario e, pertanto, nel rispetto dell'art. 32 della Costituzione, necessita del consenso informato dell'utente.

Art. 3
Obblighi degli OS

1. Ai sensi dell'art. 1 della legge regionale 19 giugno 2018, n. 27, il mancato consenso alle vaccinazioni indicate nei vigenti Piani vaccinali nazionali e regionali, in assenza di immunità naturale, determina la non idoneità alle attività per le quali il presente Regolamento e/o il DVR prevedono la necessità di un'immunizzazione naturale o indotta. L'assegnazione di operatori non immuni a strutture a basso rischio tiene conto della possibilità di contatti con strutture a rischio più elevato.
2. Ai sensi dell'art. 2 della L.R. 27/2018 è previsto l'esonero dall'obbligo vaccinale per accertati e attestati motivi di ordine medico, fermo restando il giudizio di idoneità attribuito dal medico competente sulla base del DVR.

CAPO II
Vaccinazioni indicate per i soggetti a rischio per esposizione professionale

Art. 4
Epatite B

1. A tutti gli OS che risultano non immuni è effettuata la vaccinazione anti-epatite B secondo le indicazioni dei vigenti Piani vaccinali nazionali e regionali.
2. Nel caso di soggetto non rispondente alla vaccinazione, nell'impossibilità di raggiungere l'immunocompetenza avendo esperito l'intero protocollo vaccinale per la protezione dall'epatite B, il medico competente valuta la necessità di prescrizioni specifiche tese alla minimizzazione del rischio infettivo.





3. L'evenienza di rifiuto immotivato della vaccinazione da parte del lavoratore rappresenta un fattore che pregiudica il giudizio di idoneità all'attività.

Art. 5

Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella

1. La vaccinazione anti-morbillo, parotite, rosolia e varicella degli OS suscettibili va effettuata come indicato nei vigenti Piani vaccinali nazionali e regionali.
2. I reparti ad alto rischio, dove vengono soccorsi e ricoverati soggetti affetti da morbillo, parotite, rosolia e varicella in fase contagiosa, anche solo sospetti, e quelli dove vengono ricoverati pazienti in condizioni di ridotta immunocompetenza, sono le UO di oncologia, ematologia, radioterapia, neonatologia, ostetricia, pediatria, malattie infettive, emergenza-urgenza e pronto soccorso, terapia intensiva e rianimazione, le UO dove vengono eseguiti trapianti o gestiti pazienti trapiantati, le UO dove vengono trattati pazienti dializzati, le UO ove vengano trattati altri pazienti immuno-compromessi. Sono, altresì, da considerarsi ad alto rischio di trasmissione di queste malattie infettive le strutture ambulatoriali/consultoriali dove vengono assistite donne in gravidanza e bambini, nonché i servizi vaccinali.
3. Nelle strutture di cui al comma 2 che precede non può essere assegnato un lavoratore non immune alle malattie infettive di cui al presente articolo. In assenza di documentazione scritta di avvenuta vaccinazione con almeno due dosi di vaccino MPRV o di documentata pregressa malattia, il rifiuto immotivato della vaccinazione da parte del lavoratore rappresenta un fattore che pregiudica il giudizio di idoneità all'attività nelle strutture sopraindicate.
4. In presenza di documentate controindicazioni alla somministrazione del vaccino, secondo quanto previsto dalla Guida alle Controindicazioni alle Vaccinazioni emanata dal Ministero della Salute, il medico competente valuta la necessità di prescrizioni specifiche tese alla minimizzazione del rischio infettivo.

Art. 6

Difterite, Tetano, Pertosse

1. In un OS mai vaccinato o con storia vaccinale non nota, va eseguito il ciclo primario con dTpa, secondo le indicazioni contenute nei vigenti Piani vaccinali nazionali e regionali in merito alla vaccinazione primaria e ai successivi richiami nella popolazione generale e nelle categorie con condizioni di rischio individuate.
2. Il ciclo primario e il richiamo decennale della vaccinazione anti-tetanica, nelle combinazioni disponibili con le componenti anti-difterica e anti-pertosse, costituiscono requisito per l'idoneità lavorativa per tutti gli operatori sanitari.
3. L'evenienza di rifiuto immotivato della vaccinazione da parte del lavoratore rappresenta un fattore che pregiudica il giudizio di idoneità all'attività.
4. In presenza di documentate controindicazioni alla somministrazione del vaccino, secondo quanto previsto dalla Guida alle Controindicazioni alle Vaccinazioni emanata dal Ministero della Salute, il medico competente valuta la necessità di prescrizioni specifiche tese alla minimizzazione del rischio infettivo.

Art. 7

Influenza

1. La vaccinazione antinfluenzale va effettuata annualmente da tutti gli OS.
2. L'evenienza di rifiuto della vaccinazione da parte del lavoratore comporta da parte del medico competente la necessità di disporre prescrizioni specifiche tese alla minimizzazione del rischio infettivo.





Art. 8
Tubercolosi

1. Ai sensi degli articoli 2, 17, 279 e 304 del D.Lgs. 81/2008, la necessità della profilassi vaccinale anti-tubercolosi è stabilita dal DVR sulla base della frequenza di casi di tubercolosi multi-farmacoresistente ricoverati presso le diverse UO oltre che a livello dell'intera struttura sanitaria.

CAPO III
Ulteriori indicazioni

Art. 9
Esecuzione, registrazione e trasferimento dei dati

1. L'esecuzione delle vaccinazioni e degli eventuali test di screening è a carico del servizio del medico competente, secondo quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008.
2. I dati delle vaccinazioni e degli eventuali test sierologici effettuati, gli attestati di esonero, il dissenso informato e le motivazioni del rifiuto sono inseriti nella cartella personale della sorveglianza sanitaria del lavoratore.
3. Il medico competente o altro personale individuato per la vaccinazione degli OS cura la registrazione dei dati nell'anagrafe vaccinale regionale informatizzata.
4. Tutti i dati personali raccolti nel corso delle attività di cui al presente regolamento sono gestiti secondo le previsioni della vigente normativa sulla privacy e sulla sicurezza del trattamento dei dati.

CAPO IV
Segnalazioni, Sanzioni, Norme finali

Art. 10
Segnalazione da parte del medico competente, Sanzioni

1. In caso di rifiuto immotivato del lavoratore alle vaccinazioni di cui ai precedenti articoli 4, 5, 6, 7 e 8 del presente regolamento, il medico competente, contestualmente alla trasmissione del giudizio di idoneità, informa le direzioni generale e sanitaria dell'azienda di appartenenza, ai fini dell'aggiornamento del fascicolo personale dell'OS e dell'irrogazione della sanzione, secondo quanto previsto dall'art. 5 della L.R. 27/2018.

Art. 11
Aggiornamento DVR

1. Il Documento aziendale di Valutazione del Rischio va aggiornato alla luce di quanto previsto dal presente Regolamento.

Art. 12
Norma transitoria

1. Nelle more dell'attivazione di una specifica funzionalità nell'anagrafe vaccinale regionale informatizzata, il medico competente, o altro personale individuato per la vaccinazione degli OS cura, la registrazione dei dati utilizzando il modulo Allegato 1 al presente Regolamento.





**REGIONE
PUGLIA**

Allegato A
alla DGR n. del

ALLEGATO 1
Modulo per la registrazione dei dati

Consiglio Regionale della Puglia - CRP - Entrata - 4S0XW0 - Sezione Informatica e Tecnica Prot. n. 20200007174 - 373438|1 - Bari - 26/03/2020 - 12:25





Cognome:	Nome:
Sesso: M ☐ F ☐	
Luogo di nascita:	Data di nascita ____/____/____
Comune di residenza:	Indirizzo:
Residente fuori regione: Si ☐ No ☐	
Codice fiscale:	Matricola:
Telefono:	E-mail:
Reparto in cui svolge la mansione:	
Mansione:	
☐ Medico	
☐ Infermiere	
☐ Tecnico	
☐ Assistente sanitario	
☐ Ostetrica/o	
☐ Operatore Socio Sanitario	
Altra mansione (Specificare): _____	

Per gli studenti di area sanitaria

Matricola:	Anno di corso:
☐ Studente	Corso di laurea:
☐ Specializzando	Scuola di specializzazione:
☐ Dottorando di ricerca	Dottorato di ricerca:
☐ Borsista di ricerca	Borsa di ricerca:
Altro _____	

Vaccinazione:				
☐ anti-epatite B	☐ anti-MPR	☐ anti-varicella	☐ Anti-MPRV	☐ anti-dTpa
☐ anti-influenzale				
Screening per				
☐ epatite B	☐ morbillo	☐ parotite	☐ rosolia	☐ varicella





ANAMNESI PRE-VACCINALE

Il vaccinando riferisce

- Stato di gravidanza: SI ☐ No ☐
Se SI, specificare la settimana di gestazione ____ (vedere Nota 1)
- Malattie febbrili o infettive acute in atto SI ☐ No ☐ (vedere Nota 2)
- Altre malattie non infettive (malattie neurologiche, immunodeficienza, ecc.) SI ☐ No ☐
Se SI, (specificare) _____
- Anamnesi di convulsioni SI ☐ No ☐ (vedere Nota 3)
Con febbre SI ☐ No ☐
Senza febbre SI ☐ No ☐
- Assunzione di immunosoppressori negli ultimi 3 mesi con continuità SI ☐ No ☐ (vedere Nota 3)
Se SI, specificare se
cortisonici ad alte dosi SI ☐ No ☐
antineoplastici SI ☐ No ☐
altro (specificare) _____
- Terapia radiante negli ultimi 3 mesi SI ☐ No ☐ (vedere Nota 3)

Reazioni o eventi avversi a precedenti vaccinazioni

SI ☐ No ☐

Vaccino

- ☐ anti-epatite B ☐ anti-MPR ☐ anti-varicella ☐ anti-influenzale ☐ anti-HPV
☐ anti-dTaP ☐ anti-Men B ☐ anti-Men C ☐ anti-Men ACYW₁₃₅ ☐ anti-epatite A
☐ Altro _____

Se SI,

☐ locali

- ☐ Rush cutaneo ☐ Gonfiore sito di iniezione
☐ Dolore sito di iniezione ☐ Indurimento sito di iniezione
☐ Arrossamento sito di iniezione ☐ Nodulo sito di iniezione
☐ Altro _____

☐ generalizzate lievi

- ☐ Febbre >38°C ☐ Diarrea
☐ Irritabilità ☐ Dolori addominali
☐ Sonnolenza ☐ Cefalea
☐ Inappetenza ☐ Dolori muscolari
☐ Nausea ☐ Prurito generalizzato
☐ Vomito ☐ Eritema cutaneo
☐ Altro _____ ☐ Orticaria

☐ generalizzate gravi (vedere Nota 3)

- ☐ Reazione anafilattica
☐ Convulsioni (febbrili e non)
☐ Altro _____

Trasfusioni di sangue e emoderivati e/o somministrazione di immunoglobuline negli ultimi 3 mesi

SI ☐ No ☐ (vedere Nota 3)

Nota 1. In gravidanza è consigliato rimandare le vaccinazioni con l'eccezione dell'anti-influenzale e del dTaP

Nota 2. Situazione nella quale è consigliato rimandare la vaccinazione fino a risoluzione clinica

Nota 3. Situazione nella quale è consigliato consultare il medico curante prima dell'esecuzione della vaccinazione





VACCINAZIONE

Vaccino	Dose	Nome commerciale del vaccino	Codice AIC	Lotto	Scadenza
Somministrazione					
Data	Ora	Sede			
		Deltoidale			
		☐ dx ☐ sn			
Note:					

Consenso/Dissenso informato
all'esecuzione delle attività di screening sierologico e di vaccinazione

Io sottoscritto _____, dopo essere stato informato dal Dott. _____ sui vantaggi e inconvenienti della vaccinazione e della non vaccinazione, esprimo il mio **Consenso/Dissenso** all'esecuzione dello screening per:

☐ epatite B ☐ morbillo ☐ parotite ☐ rosolia ☐ varicella

e/o della vaccinazione:

☐ anti-epatite B ☐ anti-MPR ☐ anti-varicella ☐ anti-MPRV ☐ anti-influenzale ☐ anti-dTap

con le seguenti **motivazioni al diniego**

Luogo e data: _____

Il medico proponente

Operatore/Studente

Esprimo il consenso al trattamento dei miei dati personali nelle forme e nei limiti previsti dalla legge.

Luogo e data:

Firma

Il presente Allegato è composto da 9 pagine





Allegato unico alla deliberazione
n. **392** del **19 MAR. 2020**
composta da n. **09 (Mare)** facciate
Il Segretario della G.R.

Dott. Giovanni Campobasso

