

PARTE PRIMA

Leggi e regolamenti regionali

REGOLAMENTO REGIONALE 25 giugno 2020, n. 10

“Disposizioni per l’esecuzione degli obblighi di vaccinazione degli operatori sanitari”. Legge regionale 19 giugno 2018, n. 27.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE:

VISTO l’art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l’emanazione dei regolamenti regionali;

VISTO l’art. 42, comma 2, lett. c) della L. R. 12 maggio 2004, n. 7 “Statuto della Regione Puglia”;

VISTO l’art. 44, comma 2, della L. R. 12 maggio 2004, n. 7 “Statuto del Regione Puglia” così come modificato dalla L.R. 20 ottobre 2014, n. 44;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale N° 903 del 11/06/2020 di adozione del Regolamento;

EMANA IL SEGUENTE REGOLAMENTO**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 vengono 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.

Il presente Regolamento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R. 12/05/2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia". E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

Dato a Bari, addì 25 GIU. 2020

EMILIANO



REGIONE PUGLIA

ALLEGATO 1
Modulo per la registrazione dei dati



REGIONE PUGLIA

| | |
|--|-------------------------------|
| Cognome: | Nome: |
| Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> | |
| Luogo di nascita: | Data di nascita ___/___/_____ |
| Comune di residenza: | Indirizzo: |
| Residente fuori regione: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |
| Codice fiscale: | Matricola: |
| Telefono: | E-mail: |
| Reparto in cui svolge la mansione: | |
| Mansione: | |
| <input type="checkbox"/> Medico | |
| <input type="checkbox"/> Infermiere | |
| <input type="checkbox"/> Tecnico | |
| <input type="checkbox"/> Assistente sanitario | |
| <input type="checkbox"/> Ostetrica/o | |
| <input type="checkbox"/> Operatore Socio Sanitario | |
| Altra mansione (Specificare): _____ | |
| <i>Per gli studenti di area sanitaria</i> | |
| Matricola: | Anno di corso: |
| <input type="checkbox"/> Studente | Corso di laurea: |
| <input type="checkbox"/> Specializzando | Scuola di specializzazione: |
| <input type="checkbox"/> Dottorando di ricerca | Dottorato di ricerca: |
| <input type="checkbox"/> Borsista di ricerca | Borsa di ricerca: |
| Altro _____ | |

| Vaccinazione: | | | | |
|---|-----------------------------------|---|------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> anti-epatite B | <input type="checkbox"/> anti-MPR | <input type="checkbox"/> anti-varicella | <input type="checkbox"/> Anti-MPRV | <input type="checkbox"/> anti-dTpa |
| <input type="checkbox"/> anti-influenzale | | | | |
| Screening per | | | | |
| <input type="checkbox"/> epatite B | <input type="checkbox"/> morbillo | <input type="checkbox"/> parotite | <input type="checkbox"/> rosolia | <input type="checkbox"/> varicella |



REGIONE PUGLIA

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 vaccinazioniSI 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 _____

 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



REGIONE PUGLIA

| VACCINAZIONE | | | | | |
|-------------------------|------|------------------------------|---|-------|----------|
| Vaccino | Dose | Nome commerciale del vaccino | Codice AIC | Lotto | Scadenza |
| | | | | | |
| Somministrazione | | | | | |
| Data | | Ora | Sede | | |
| ___/___/___ | | ___:___ | Deltoidale <input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> 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

.....