

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1801 del 22 dicembre 2020

Approvazione del documento recante "Linee di indirizzo per l'organizzazione del Piano di Vaccinazione anti COVID-19".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende approvare il documento recante "Linee di indirizzo per l'organizzazione del Piano di Vaccinazione anti COVID-19".

Il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Da sempre la Regione del Veneto si è allineata al contesto normativo nazionale ed internazionale e fornisce una qualificata risposta alle esigenze di sanità pubblica, mediante un modello organizzativo strutturato, capace di garantire un rapido e tempestivo intervento presso le Aziende del Servizio Sanitario Regionale (SSR) per controllare la diffusione di agenti ad elevata infettività.

Già in passato, con la D.G.R. n. 323 del 13/02/2007, è stato recepito il "Piano regionale di risposta per una pandemia influenzale", che definisce l'organizzazione aziendale e la costituzione delle Unità di crisi presso ciascuna Azienda ULSS del Veneto nel caso di pandemia influenzale. In particolare, per far fronte ai casi umani di infezione da virus dell'influenza A/H1N1, la Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria ha adottato il D.D.R. n. 20 del 30/04/2009, con il quale è stata formalizzata l'istituzione di una task force regionale per la definizione di un protocollo per la gestione dei casi sospetti di influenza.

Valutata l'importanza di assicurare un approccio sistematico alla gestione delle emergenze, prevalentemente di natura infettiva, mediante la creazione di una rete per la gestione delle stesse a livello territoriale, in grado di operare con continuità per affrontare tempestivamente il rischio di crisi sanitarie, la Regione del Veneto ha aderito ad un Progetto del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) 2011, avente ad oggetto "Piano per la preparazione e la risposta ad emergenze di sanità pubblica con particolare riferimento alle emergenze infettive "Livello aziendale", approvato con la D.G.R. n. 443 del 20/03/2012, che aveva come obiettivo generale quello di istituire un Comitato per l'Emergenza di Sanità Pubblica (CESP) ed un Gruppo Operativo a Risposta Rapida (GORR); il Piano prevedeva anche un percorso di formazione sul campo e la stesura di procedure operative standardizzate.

Successivamente, con il D.D.R. n. 14 del 05/06/2013 è stato istituito il Gruppo Operativo Risposta Rapida Regionale (GORR) per le emergenze in sanità pubblica, con particolare riferimento alle malattie infettive diffuse, con sede presso l'attuale Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, la cui composizione è stata successivamente aggiornata con il D.D.R. n. 182 del 21/10/2014, per far fronte ai vari scenari di emergenza che si sono presentati sia in ambito internazionale, che in ambito locale.

Pertanto, alla luce dell'attuale emergenza sanitaria, causata dal virus SARS-CoV-2, nell'ambito del GORR per l'emergenza in sanità pubblica è stata istituita, con il Decreto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria n. 3 del 30/01/2020, una Task force regionale per la definizione di misure di prevenzione e controllo dell'epidemia.

In collaborazione con la Task force regionale, la Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria ha elaborato, mantenendola costantemente aggiornata, una procedura contenente le indicazioni regionali da attuare per la gestione dei casi sospetti, probabili e confermati per COVID-19, nonché dei relativi contatti, in linea con le raccomandazioni ministeriali e con i principali organismi internazionali (Organizzazione Mondiale della Sanità - WHO e Centers for Disease Control and Prevention - CDC).

Nel frattempo, con la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31/01/2020, è stato dichiarato lo stato di emergenza nazionale causato dalla diffusione del COVID-19 e, da allora, la pandemia da virus SARS-CoV-2 continua a rappresentare, a livello

globale, un problema di sanità pubblica.

Molti sono gli atti che si sono susseguiti in materia, sia a livello nazionale, che regionale, per fronteggiare la diffusione di questo virus. In particolare, nella Regione del Veneto, sia attraverso specifiche Ordinanze del Presidente della Giunta Regionale, volte all'adozione di misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica, che attraverso una serie di Delibere di Giunta Regionale, si è mirato a disporre una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria finalizzata a fronteggiare l'emergenza e a mettere in atto strategie di sanità pubblica per garantire idonee misure di contenimento del virus.

Tra i vari provvedimenti adottati, di particolare importanza è la D.G.R. n. 344 del 17/03/2020, con la quale è stato approvato il "Piano Epidemia COVID-19: interventi urgenti di sanità pubblica", con l'obiettivo primario ed urgente di interrompere la catena di trasmissione del virus attraverso un'importante riorganizzazione delle attività dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS del Veneto, per favorire la ricerca puntuale e sistematica di tutti i casi confermati, intensificare le conseguenti inchieste epidemiologiche ed intervenire con le disposizioni di isolamento domiciliare fiduciario e quarantena, in linea con le indicazioni ministeriali.

Nei mesi successivi, in considerazione dello scenario epidemiologico e dei risultati degli screening condotti anche in alcune categorie di lavoratori, che hanno evidenziato un aumento della circolazione di SARS-CoV-2 in specifici contesti, si è ritenuto necessario integrare e modificare il suddetto Piano, al fine di monitorare e tenere sotto controllo la circolazione del virus responsabile della diffusione del COVID-19 e di intercettare tutti i possibili nuovi focolai, e sono state pertanto approvate la D.G.R. n. 1104 del 06/08/2020 e la D.G.R. n. 1422 del 21/10/2020.

Con la D.G.R. n. 782 del 16/06/2020 sono state, poi, programmate le azioni regionali attuative delle misure in materia sanitaria connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, previste dal Decreto-legge n. 34/2020, denominato "Decreto Rilancio", ed è stato approvato, tra le altre cose, il "Piano di potenziamento dei Dipartimenti di Prevenzione".

Inoltre, al fine di individuare misure per una risposta efficace in caso di aggravamento della situazione sanitaria, è sorta l'esigenza di rafforzare la capacità del Servizio Sanitario Regionale di rispondere ad una eventuale situazione di crisi, anche in considerazione della situazione a livello internazionale, ed è stato, pertanto, elaborato dalle Strutture regionali dell'Area Sanità e Sociale, in collaborazione con Azienda Zero, soprattutto per la parte relativa ai flussi informativi, il documento recante "Emergenza COVID-19 - Piano emergenziale per l'autunno 2020", approvato con la D.G.R. n. 1103 del 06/08/2020.

Con la D.G.R. n. 1246 del 01/09/2020 è stato assegnato, a favore del Consorzio per la ricerca sanitaria (CORIS), uno specifico finanziamento per la realizzazione di un progetto, da parte dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (AOUI), relativo alla sorveglianza e al contenimento dell'infezione da SARS-CoV-2 tra i lavoratori impegnati nei macelli della filiera produttiva delle carni.

Con la D.G.R. n. 1424 del 21/10/2020, inoltre, è stato dato mandato all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZSVe) di creare una banca dati delle sequenze SARS-CoV-2 circolanti nella Regione del Veneto, attraverso la raccolta e il sequenziamento di campioni, prelevati con tampone diagnostico risultato positivo, provenienti dai laboratori di microbiologia regionali.

Più recentemente, con la D.G.R. n. 1643 del 24/11/2020 è stato approvato il "Progetto per valutare la prevalenza e la diffusione di SARS-CoV-2 nella popolazione", elaborato dalla Università degli Studi di Padova - Dipartimento di Scienze cardio-toraco-vascolari e di Sanità pubblica, che si propone di analizzare alcuni aspetti (screening, prevalenza, contact tracing e vaccinazione), rilevanti per la prevenzione, nell'ottica di fornire elementi utili ad adeguare la programmazione al variare dello scenario epidemiologico.

Inoltre, con il Decreto n. 140 del 17/12/2020, a firma del Direttore Generale Area Sanità e Sociale sono state approvate le linee di azione per la predisposizione del Piano Regionale Vaccini anti COVID-19 e le modalità di attuazione del Piano medesimo, per l'organizzazione della vaccinazione contro il virus SARS-CoV-2, individuando per ciascuna linea di azione i servizi e le strutture competenti a supporto del Sistema Sanitario Regionale, di seguito elencate:

- **Logistica, approvvigionamento, stoccaggio e trasporto:** Regione del Veneto (Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Direzione Protezione Civile, Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici, Direzione Risorse Strumentali SSR, Struttura di Progetto Potenziamento straordinario della rete ospedaliera e grandi strutture di cura), Azienda Zero (UOS Ingegneria clinica, UOC Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto);
- **Coordinamento campagna vaccinale, organizzazione delle sedute e formazione:** Regione del Veneto (Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria), Fondazione Scuola di Sanità Pubblica, Aziende SSR (Dipartimenti di Prevenzione, Servizi di Igiene e Sanità Pubblica);
- **Vaccinazione degli operatori sanitari ospedalieri:** Regione del Veneto (Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria), Azienda Zero (UOC Screening e VIS), Aziende SSR (Direzioni Generali, Direzioni Mediche di Presidio

Ospedaliero, Medici Competenti, Servizi di Igiene e Sanità Pubblica).

- Vaccinazione degli operatori sanitari e strutture residenziali territoriali: Regione del Veneto (Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, UO Cure primarie e Strutture socio-sanitarie territoriali, Direzione Servizi Sociali), Aziende SSR (Direzioni Generali, Direzioni Distretto, Cure Primarie, Servizi di Igiene e Sanità Pubblica);
- Vaccinazione dei lavoratori dei servizi essenziali: Regione del Veneto (Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria), Aziende SSR (Servizi di Igiene e Sanità Pubblica, Servizi Prevenzione Igiene e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro);
- Sistema informativo, monitoraggio, vaccinovigilanza e sorveglianza immunologica: Regione del Veneto (Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici), Azienda Zero (UOC Sistemi Informativi), Università di Padova - Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica, Università di Verona - Canale Verde e Centro Regionale di Farmacovigilanza;
- Comunicazione e informazione: Regione del Veneto (Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, Ufficio Stampa), Azienda Zero, Aziende SSR (Servizi di Igiene e Sanità Pubblica).

In tale contesto, la Regione del Veneto sta procedendo con l'avvio della campagna vaccinale per fornire una risposta concreta nella lotta contro il virus SARS-CoV-2.

Pertanto, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto ha predisposto il documento recante "Linee di indirizzo per l'organizzazione del Piano di Vaccinazione anti COVID-19", che si intende proporre all'approvazione della Giunta Regionale, quale **Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Al fine di promuovere l'adozione di comportamenti omogenei sull'intero territorio regionale, il suddetto documento individua il modello organizzativo per la pianificazione e la somministrazione del vaccino anti COVID-19 alla popolazione, secondo le priorità definite a livello nazionale e nei tempi ritenuti necessari per un'efficace azione di contrasto alla diffusione del virus.

In particolare, le Linee di indirizzo definiscono:

- gli obiettivi ed azioni del piano di offerta vaccinale;
- i soggetti coinvolti e loro ruoli e responsabilità;
- le modalità di stoccaggio e distribuzione;
- l'organizzazione e il funzionamento dei centri vaccinali nei diversi contesti (ospedaliero/territoriale);
- le modalità di comunicazione, rispetto alle quale viene evidenziata la necessità di attuare una campagna di comunicazione chiara, finalizzata al governo del sistema, anche in considerazione dell'effettiva disponibilità del vaccino, legata alle possibilità di produzione, e della conseguente individuazione di gruppi di popolazione target secondo livelli sequenziali di priorità.

Nell'ambito della campagna di vaccinazione contro il virus SARS-CoV-2, il coordinamento delle attività a livello territoriale (programmazione, distribuzione, somministrazione e tracciamento, formazione del personale, chiamata attiva) è affidato ai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS del Veneto, con il coinvolgimento di diverse figure professionali, anche non impiegate normalmente nell'attività vaccinale.

La disponibilità del vaccino anti COVID-19 impone una organizzazione vaccinale ad hoc che deve realizzarsi nel più breve tempo possibile e raggiungere una grande parte della popolazione. Sulla base delle indicazioni ministeriali in materia di priorità, considerata la disponibilità graduale delle dosi e le caratteristiche dei diversi target di popolazione, è possibile individuare i seguenti contesti in cui garantire l'attività vaccinale:

- Vaccinazione degli Operatori Ospedalieri;
- Vaccinazione degli Operatori Territoriali;
- Vaccinazione di Operatori e Ospiti delle Strutture Socio-Sanitarie Territoriali;
- Vaccinazione dei Lavoratori dei Servizi Essenziali;
- Vaccinazione della Popolazione Generale (secondo le priorità definite a livello nazionale, con particolare attenzione ai soggetti fragili e in Assistenza Domiciliare Integrata).

Infine, sulla base delle linee di indirizzo di cui al presente provvedimento, ogni Azienda Sanitaria Locale definisce le modalità attuative in una pianificazione di dettaglio che tenga in considerazione le specificità locali, al fine di massimizzare l'efficacia di tale azione di prevenzione e l'efficienza nell'utilizzo delle risorse.

Resta inteso che l'organizzazione di tali attività dovrà mantenere la continuità dell'offerta vaccinale non differibile normalmente garantita sul territorio regionale.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31/01/2020;

VISTI l'art. 2, comma 2 e l'art. 4 della L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTA la L.R. n. 1 del 10/1/1997;

VISTI il Decreto-legge n. 34/2020;

VISTE la D.G.R. n. 323 del 13/02/2007, la D.G.R. n. 443 del 20/03/2012, la D.G.R. n. 344 del 17/03/2020, la D.G.R. n. 782 del 16/06/2020, la D.G.R. n. 1103 del 06/08/2020, la D.G.R. n. 1104 del 06/08/2020, la D.G.R. n. 1246 del 01/09/2020, la D.G.R. n. 1424 del 21/10/2020, la D.G.R. n. 1422 del 21/10/2020, la D.G.R. n. 1643 del 24/11/2020;

VISTI il D.D.R. n. 20 del 30/04/2009, il D.D.R. n. 14 del 05/06/2013, il D.D.R. n. 182 del 21/10/2014, il D.D.R. n. 3 del 30/01/2020, il Decreto a firma del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 140 del 17/12/2020;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrale e sostanziale della presente deliberazione;
2. di approvare il documento recante "Linee di indirizzo per l'organizzazione del Piano di Vaccinazione anti COVID-19", contenuto nell'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, quale supporto per la pianificazione dettagliata delle attività a carico delle singole Aziende Sanitarie Locali;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;
4. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;
5. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.