



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

CAMPAGNA ANTINFLUENZALE - ANTIPNEUMOCOCCICA - ANTIZOSTER 2018-2019

OBBLIGHI INFORMATIVI CONNESSI ALLE ATTIVITÀ VACCINALI

Adempimenti a carico dei Medici di Medicina Generale
e dei Medici Specialisti Pediatri di Libera Scelta

Rel. 1.4 del 01/10/2018

1 PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI NAZIONALI E REGIONALI IN MATERIA DI VACCINAZIONI DELL'ADULTO E ANAGRAFE VACCINALE

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017/2019 (PNPV)¹, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 (G.U. Serie Generale, n. 41 del 18 febbraio 2017), insieme con il relativo calendario vaccinale, ha lo scopo primario di armonizzare *«le strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente dal luogo di residenza, dal reddito e dal livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente»*.

Tutte le vaccinazioni previste dal PNPV 2017-2019 sono state inserite nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri che ha definito i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), (DPCM 12 gennaio 2017). Pertanto, i cittadini che rientrano tra le categorie target delle vaccinazioni hanno il diritto a usufruirne gratuitamente, secondo la calendarizzazione prevista. Parimenti, la raccolta delle informazioni vaccinali è essenziale per valutare gli obiettivi fissati per ciascun LEA.

Il PNPV, oltre a presentare il nuovo Calendario nazionale delle vaccinazioni attivamente e gratuitamente offerte alla popolazione per fascia d'età, contiene indicazioni per la vaccinazione di soggetti appartenenti a particolari categorie a rischio (per patologia, per esposizione professionale, per comportamenti o condizioni) e individua alcune aree prioritarie di azione (allineate con i documenti prodotti al riguardo dall'OMS: "Decade dei Vaccini 2011-2020" e EVAP), con obiettivi specifici connessi all'offerta di vaccini, all'adesione da parte della popolazione, al coinvolgimento di tutti gli *stakeholder* e relativi indicatori per il monitoraggio.

Tra gli obiettivi individuati dal PNPV 2017-2019, vi sono anche quelli connessi sia all'aumento dell'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale (anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale), sia alla completa informatizzazione delle anagrafi vaccinali, a livello regionale e nazionale, assicurando interoperabilità tra di esse e con altri sistemi informativi (anagrafi dei residenti/assistiti, malattie infettive, eventi avversi).

Con Circolare Prot. n. 0007903 del 09/03/2017 avente ad oggetto "Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale", il Ministero della Salute ha sottolineato, tra l'altro, come il completamento del processo di informatizzazione dell'anagrafe vaccinale a livello regionale sia obiettivo imprescindibile per il governo delle attività di prevenzione vaccinale e di monitoraggio degli eventi, nonché per realizzare l'Anagrafe Nazionale unica prevista dal PNPV quale condizione fondamentale *«per permettere la valutazione completa e tempestiva delle coperture vaccinali, è necessario che tutte le regioni si dotino di anagrafi vaccinali digitali. Per questo motivo, la presenza di un'anagrafe vaccinale regionale che raccolga dati da tutto il territorio è stata adottata tra gli indicatori LEA»*.

Con Deliberazione di Giunta Regionale 7 giugno 2017, n. 885 è stato recepito il PNPV 2017-2019 ed è stato approvato il Calendario Vaccinale per la Vita nella Regione Puglia 2017. Per

¹ Il PNPV 2017-2019 è stato realizzato in collaborazione con tutte le istituzioni e le società scientifiche coinvolte nelle strategie vaccinali: Istituto superiore di sanità (Iss), Agenzia italiana del farmaco (Aifa), Regioni, Società italiana di igiene (Siti), Federazione italiana medici di medicina generale (Fimmg), Federazione italiana medici pediatri (Fimp), Società italiana di pediatria (Sip).

favorire l'offerta attiva delle vaccinazioni dell'adulto, con la succitata DGR, la Giunta Regionale ha previsto la partecipazione dei medici di medicina generale (MMG) della Puglia al sistema di offerta della vaccinazione, ribadendo la necessità di strutturare le modalità di interscambio dei dati tra anagrafe vaccinale regione (GIAVA Puglia) e gestionali utilizzati dai MMG (e dai pediatri di libera scelta – PLS). Ciò al fine di semplificare gli adempimenti a carico dei MMG/PLS nell'assolvimento del debito informativo generato dalla fornitura delle prestazioni vaccinali.

Con Decreto Legge 7 giugno 2017 n.73 (Decreto convertito, con modificazioni, dalla Legge 31 luglio 2017 n.119) sono state approvate le "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci". All'Art.4-bis, tale norma prevede l'istituzione presso il Ministero della Salute dell'«*anagrafe nazionale vaccini, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti di cui all'articolo 1, commi 2² e 3³, del [...] decreto, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati*».

Nell'Anagrafe Nazionale Vaccini dovranno confluire i dati delle anagrafi regionali esistenti, i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della Sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 dell'8 gennaio 1991, nonché i dati concernenti gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.143 del 23 giugno 2015, in attuazione dell'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n.228.

Con l'Art.18-ter del Decreto-Legge 16 ottobre 2017, n. 148 (Decreto convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 dicembre 2017, n. 172" recante "Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili") sono state introdotte "Misure indifferibili di semplificazione degli adempimenti vaccinali per l'iscrizione alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai servizi educativi per l'infanzia, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie" in relazione agli obblighi previsti dal Decreto Legge 7 giugno 2017 n.73.

Con la Deliberazione di Giunta Regionale 31 gennaio 2018, n. 113 "DGR n.2279/2017 - Calendario Vaccinale per la Vita nella Regione Puglia e Calendario operativo per le vaccinazioni dell'adulto. Modifica per mero errore materiale." Si è proceduto alla modifica del "Calendario vaccinale per la vita 2017" nella parte relativa alla vaccinazione anti-pneumococcica sequenziale PCV13+PPSV23 dei soggetti ≥65 anni a partire dalla coorte del 1952 e alla adozione del "Calendario operativo per le Vaccinazioni dell'adulto". Nell'incontro della Commissione Regionale Vaccini del 25 ottobre 2017, il cui Verbale è parte integrante e sostanziale del medesimo provvedimento, veniva specificato che, dalla stagione 2017/2018 in poi, al termine del programma operativo i dati di copertura per le vaccinazioni dell'adulto dovevano essere raccolti mediante *download* massivo dai gestionali dei medici di medicina generale direttamente nell'anagrafe vaccinale regionale.

² L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 dell'8 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione. Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione.

³ Salvo quanto disposto dal comma 2, le vaccinazioni di cui al comma 1 e al comma 1-bis possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE**

Con Deliberazione di Giunta Regionale 15/05/2018, n. 779 la Regione Puglia ha adottato il Calendario Operativo per le Vaccinazioni dell'Adulto quale standard dell'offerta vaccinale in questa fascia d'età, individuando i periodi dell'anno da privilegiare per le campagne di vaccinazione anti-influenzale, anti-pneumococcica e anti-Herpes zoster, secondo le indicazioni fornite dalla Commissione Regionale Vaccini nella riunione del 12.03.2018.

2 PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI IN MATERIA DI SANITÀ ELETTRONICA

Con Legge Regionale 15/07/2011, n. 16 “Norme in materia di sanità elettronica, di sistemi di sorveglianza e registri” la Regione Puglia ha istituito il Sistema integrato di Sanità Elettronica al quale partecipano tutti i soggetti attivi previsti dall’art. 1 comma 3 ossia la stessa Regione Puglia, gli organismi e i soggetti sanitari pubblici e privati, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, in qualità di contitolari del trattamento dei dati personali, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), ciascuno per quanto riguarda i tipi di dati e le operazioni di trattamento dei dati personali di propria competenza.

Il Sistema integrato di Sanità Elettronica è realizzato tramite l’interconnessione dei sistemi informativi regionali e aziendali, secondo le modalità e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 39 (Norme in materia di sistemi informativi e obblighi informativi) della Legge Regionale 25 febbraio 2010, n.4 (Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali) e successive modifiche e integrazioni.

L’Art.39 della L.R. n.4/2010 prevede che la Regione favorisca il collegamento con i livelli di governo nazionale e comunitario, con le altre regioni e il sistema delle autonomie, promuova il coordinamento delle iniziative e la realizzazione in ambito regionale dei progetti nazionali e sopranazionali, assicura standard di qualità e adeguate modalità di monitoraggio per l'accessibilità e il trattamento dei dati necessari ad alimentare i servizi statistici e informativi. Inoltre, prevede che la Regione curi la progettazione, l'organizzazione e lo sviluppo di sistemi informativi in ambito sanitario, definisca la pianificazione e stabilisce le linee guida per lo sviluppo telematico, delle *information and communication technology* (ICT) e dell'*e-government* in sanità (sanità elettronica), affinché siano idonei a supportare le attività istituzionali e a conseguire gli obiettivi stabiliti dalla programmazione in materia sanitaria; tali attività sono finalizzate anche a favorire l'utilizzo integrato delle basi di dati esistenti e ad assicurare la raccolta e il trattamento delle informazioni con il minore onere per i cittadini e nell'ottica di uno sviluppo integrato dei servizi sanitari.

In particolare, il comma 3 dell’Art.39 prevede l’obbligo in carico *«alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliero-Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati, agli Enti Ecclesiastici, alle strutture private accreditate con il Servizio Sanitario Regionale (SSR) e al personale convenzionato con il SSR, di conferire i dati e le informazioni necessari per il funzionamento dei sistemi informativi regionali secondo le specifiche tecniche e le modalità stabilite dalla Regione.»*

Con DPCM 29 settembre 2015, n.178 è stato approvato il “Regolamento in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico”, istituito ai sensi dell'articolo 12 del Decreto Legge 18 ottobre 2012, n.179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n.221.

L’Art.1 comma 3 del Regolamento prevede che i dati e i documenti relativi alle vaccinazioni rientrano tra quelli integrativi che permettono di arricchire il Fascicolo, in funzione delle scelte regionali in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione.

L’Art.3 del Regolamento disciplina il contenuto del Profilo Sanitario Sintetico o "*Patient Summary*", quale componente del nucleo minimo dei dati e documenti del Fascicolo Sanitario Elettronico contenente la storia clinica sintetica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta, che deve essere redatto e aggiornato dai MMG e dai PLS. Tra i dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico vi sono anche quelli relativi alle vaccinazioni effettuate dal paziente (tipo di vaccino, data e modalità di somministrazione), di cui il medico di famiglia ha conoscenza documentata.



Il D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 “Codice dell'Amministrazione Digitale” definisce gli obblighi a carico delle Pubbliche Amministrazioni e dei soggetti privati in ordine alle comunicazioni e allo scambio di documenti che deve avvenire nel rispetto delle modalità ivi stabilite, nonché secondo quanto previsto dalle Regole Tecniche di cui all’art. 71 del CAD.

Con DPCM 13/11/2014 sono state approvate le “Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23-bis, 23-ter, 40, comma 1, 41, e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005”.

Con Deliberazione 20 febbraio 2018, n. 190 la Giunta Regionale ha approvato, ai sensi dell’art.39 della L.R. n.4/2010, il documento “Obblighi informativi a carico delle Aziende ed Istituti pubblici, delle strutture private accreditate e del personale convenzionato con il Servizio Sanitario Regionale. Anno 2018”.

3 CONFERIMENTO DEI DATI DELLE VACCINAZIONI ALL'ANAGRAFE REGIONALE

La Regione Puglia si è dotata dall'anno 2007 di uno sistema informativo a carattere regionale per la "Gestione Informatizzata dell'Anagrafe dei Soggetti Vaccinati e delle Attività Vaccinali (GIAVA)" facente parte del sistema integrato di sanità elettronica di cui al richiamato Art. 1 della legge regionale n.16/2011.

Tale anagrafe regionale deve contenere i dati di tutte le vaccinazioni eseguite in favore dei cittadini assistiti anche per poterli conferire alla neo-istituita Anagrafe Nazionale Vaccini.

Nell'ambito degli Accordi Integrativi Regionali per la Medicina Generale (DGR n. 425/2011 e ss.mm.ii.) e per la Medicina Pediatrica (DGR n. 426/2011 e ss.mm.ii.) è prevista l'implementazione delle cartelle cliniche informatizzate contenenti, tra l'altro, i dati delle vaccinazioni eseguite dai MMG/PLS sulla base del Piano Regionale e degli accordi.

A tal fine, in data 31/10/2017 è stato svolto un incontro in videoconferenza tra i tecnici del Sistema Informativo Regionale GIAVA e quelli di tutte le *software house* fornitrici delle soluzioni di cartella clinica e dei sistemi informatici in uso presso i MMG e i PLS della Regione Puglia. L'incontro è stato finalizzato a verificare la completezza dei dati gestiti dai diversi applicativi in uso, a individuare gli interventi da attuare negli applicativi al fine di consentire ai MMG/PLS la registrazione puntuale delle informazioni relative alle somministrazioni di vaccini alle diverse categorie dei soggetti, nonché alla definizione delle modalità tecniche di export dati in favore del sistema GIAVA Puglia.

In esito all'incontro in questione, è stato condiviso con tutti i tecnici delle *software house* dei MMG/PLS il tracciato record (in Allegato 2) da adottare per il suddetto export, in merito al quale tutte le società fornitrici delle soluzioni di cartella clinica si sono espresse asserendone la fattibilità.

Si rende, pertanto, necessario fornire le istruzioni operative, di cui al documento allegato, per il conferimento dei dati relativi alle campagne vaccinali anti-influenzale, anti-pneumococco e anti Herpes zoster all'anagrafe vaccinale regionale (GIAVA). Ciò affinché, a partire dalla stagione 2018-2019, i MMG/PLS possano assolvere al debito informativo connesso alle suddette vaccinazioni mediante una procedura semplificata e i competenti Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali possano effettuare tempestivamente le necessarie verifiche e validazioni. Inoltre, sarà cura dell'Amministrazione regionale assicurare che i dati validati nel sistema GIAVA Puglia vengano conferiti automaticamente, per gli adempimenti amministrativi, al sistema informativo regionale Edotto al fine di assicurare il riconoscimento delle prestazioni erogate senza alcun ulteriore onere operativo a carico del singolo MMG/PLS o del Distretto Socio Sanitario di appartenenza.

Saranno successivamente discussi gli scenari di cooperazione applicativa inerenti la collaborazione tra i sistemi in uso presso i MMG/PLS e il sistema GIAVA per tutto il complesso delle attività di prevenzione vaccinale.

ALLEGATO 1

Istruzioni operative per il conferimento dei dati delle campagne vaccinali anti-influenzale, antipneumococcica e anti-Herpes zoster

Generazione del flusso dei dati relativi alle somministrazioni

La generazione del file contenente i dati relativi alle somministrazioni effettuate (nel seguito detto *File di Export*) deve avvenire attraverso apposita funzionalità resa disponibile dall'applicativo di Cartella clinica utilizzato. A tal fine ci si deve attenere alle istruzioni impartite dal Fornitore o alle indicazioni riportate nel relativo Manuale Utente.

Accesso al Sistema dedicato all'inoltro del File di Export

Modalità di accesso transitoria

La connessione al Sistema dislocato nel Data Center di InnovaPuglia avviene su VPN (Virtual Private Network) attivata con autenticazione forte tramite CNS.

Il Sistema è raggiungibile tramite browser Internet (p.es. Chrome, Firefox, Internet Explorer) all'indirizzo internet seguente:

<https://giava.rsr.rupar.puglia.it/mmgpls/>

L'accesso viene effettuato tramite le credenziali:

- *username*, coincidente con il Codice fiscale del MMG/PLS
- *password*, di complessità adeguata ai requisiti stabiliti dal sistema.

Qualora si acceda per la prima volta al Sistema si potrà utilizzare come *password* il *Codice Regionale* che identifica univocamente il MMG/PLS. In tal caso, dopo l'accesso, la *password* deve essere prontamente modificata alla richiesta del Sistema, prima di poter proseguire.

Trascorsi 90 giorni dalla sua impostazione la password scade e deve essere reimpostata in autonomia dal MMG/PLS.

Modalità di accesso a regime

La modalità di accesso transitoria innanzi descritta non rispetta tutti i requisiti di sicurezza che sono invece soddisfatti se l'accesso al Sistema avviene attraverso l'uso delle CNS possedute dai MMG/PLS e utilizzate per instaurare la connessione in VPN al Data Center di InnovaPuglia.

L'implementazione di questa modalità di accesso, se da un lato è imprescindibile, per altro verso richiede interventi limitati, alcuni dei quali già implementati attraverso il Sistema IdP regionale che fornisce i servizi di autenticazione e identificazione anche tramite CNS.

Affinché il MMG/PLS possa accedere al Sistema per l'inoltro del File di Export, deve, in autonomia, registrarsi *una tantum* con la sua CNS sull'IdP regionale. Dopo la registrazione il MMG/PLS accederà al Sistema attraverso l'IdP impostando semplicemente il PIN della Carta Nazione dei Servizi.

L'implementazione di tale scenario, nel rispettare i requisiti di sicurezza, richiede a GIAVA di gestire solo le autorizzazioni (ovverossia i codici fiscali di coloro vi possono accedere) e non anche le credenziali.

Caricamento del File di Export

Dopo aver inserito le proprie credenziali, si ha accesso alla pagina web di seguito riportata; essa consente di caricare il *File di Export* contenente i dati relativi alle vaccinazioni anti-influenzale, anti-pneumococcica e anti-Herpes zoster.

Trasmissione File Somministrazione

Vaccinazione Antinfluenzale, Antipneumococcica e Antizoster

Dott: Michele Rossi

Sfoggia...

In tale pagina, dopo aver cliccato sul pulsante "Sfoggia", si può selezionare il *File di Export* che si intende caricare e che è presente sul computer o altro supporto ad esso collegato (p.es. chiavetta USB).

Il file deve essere prodotto necessariamente in formato CSV; il Sistema non accetta formati diversi.

In caso di problemi attinenti al formato del file e al tracciato è necessario richiedere assistenza al Fornitore dell'applicativo di Gestione Cartella.

L'elaborazione viene effettuata in modalità sincrona con controllo di coerenza del tracciato record.

Trasmissione File Somministrazione

Vaccinazione Antinfluenzale, Antipneumococcica e Antizoster

Dott. Michele Rossi

Vaccini.csv

Rimuovi

Carica

Sfoglia...

Dopo aver selezionato il *File di Export* da caricare, è sufficiente cliccare sul pulsante "Carica" ed attendere il completamento della trasmissione.

Nel caso in cui le verifiche sui dati trasmessi diano **esito positivo**, il Sistema restituirà il messaggio di seguito riportato.

Trasmissione File Somministrazione

Vaccinazione Antinfluenzale, Antipneumococcica e Antizoster

Dott. Michele Rossi

Trasmissione Completata con Successo!

Nel caso in cui, invece, le verifiche sui dati trasmessi diano **esito negativo**, il Sistema restituirà un messaggio che ne indica i motivi e l'eventuale elenco delle anomalie con indicazione delle righe (*record*) in cui esse sono state rilevate.

Trasmissione File Somministrazione

Vaccinazione Antinfluenzale, Antipneumococcica e Antizoster

Dott. Michele Rossi

Trasmissione non Completata

Codice Vaccino non corretto - Riga 2

Il caricamento del *File di Export* nel Sistema deve essere effettuata **UNA SOLA VOLTA** al termine della campagna vaccinale e deve contenere i dati relativi a tutte le somministrazioni effettuate.

Nel caso in cui si ritenga necessario rettificare anche solo parte dei dati già trasmessi, è necessario procedere ad una ulteriore trasmissione del *File di Export* che deve contenere i dati di tutte le somministrazioni vaccinali effettuate e non solo i dati delle somministrazioni sottoposti a rettifica; tali dati sostituiranno totalmente quelli trasmessi con il precedente invio.

In accordo con quanto previsto dal Calendario operativo per le vaccinazioni dell'adulto (DGR 779/2018), il caricamento dei *File di Export* deve avvenire secondo il seguente scadenziario:

- dati della campagna di vaccinazione **anti-influenzale stagionale entro il 15 febbraio di ogni anno;**
- dati della campagna di vaccinazione **anti-pneumococcica (singola e sequenziale) entro il 31 luglio di ogni anno;**
- dati della campagna di vaccinazione **anti-Herpes zoster entro il 31 luglio di ogni anno.**

Il suddetto scadenziario potrà subire modifiche in relazione a sopravvenute indicazioni ministeriali, su indicazione della Commissione Regionale Vaccini.

Successivamente al caricamento del *File di Export*, non sono previsti ulteriori oneri operativi a carico del singolo MMG/PLS.

Gestione dei dati trasmessi

I dati accettati dal Sistema in quanto formalmente corretti, sono successivamente elaborati sia ai fini della loro registrazione definitiva, sia ai fini degli adempimenti amministrativi e della trasmissione al Sistema Informativo Sanitario Regionale (Edotto) per il riconoscimento ai MMG/PLS dei corrispettivi relativi alle prestazioni erogate.

Durante tale elaborazione sono effettuate anche verifiche sostanziali tese a controllare la consistenza/coerenza dei dati di ogni singola somministrazione.



Nel caso in cui la validazione sostanziale dei dati della singola somministrazione dia esito negativo, il Sistema non acquisirà quei dati, ma tiene traccia degli stessi e dell'errore rilevato.

Assistenza

L'assistenza per l'accesso al Sistema GIAVA e/o per il caricamento del File di export è erogata attraverso i seguenti canali:

- **Telefono:** 099 7798776
- **Posta elettronica:** helpdeskgiava@sincon.it

Il servizio telefonico è operativo in orario lavorativo, dal lunedì al venerdì, non festivi, dalle ore 8:30 alle ore 13:30 e dalle ore 14:30 alle ore 17:30.

Le richieste di assistenza effettuate a mezzo posta elettronica saranno prese in carico nell'orario lavorativo innanzi indicato.

ALLEGATO 2
Campagne di vaccinazione anti-influenzale, antipneumococcica, anti-Herpes zoster 2018-2019
Tracciato record per il conferimento al sistema GIAVA Puglia dei dati relativi alle somministrazioni

Il File di export contenente i dati relativi alle somministrazioni effettuate è prodotto nel **formato CSV con carattere separatore 'punto e virgola' e senza riga di intestazione**; in **TABELLA 1** se ne riporta il tracciato record.

Si precisa che la compilazione dei campi 2 e 3 è alternativa a quella del campo 1 ed è effettuata solo nel caso di somministrazioni effettuate da medici non appartenenti alla categoria MMG o PLS.

I campi 1, 2 e 3 devono comunque essere sempre inclusi nel file di export, anche se non valorizzati.

Tabella 1 - Tracciato Record per il file di export dei dati relativi alle somministrazioni

N.	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	OBBLIGATORIO	
			Somministratore MMG/PLS	Somministratore Altro Medico
1	CODICE REGIONALE MEDICO	Stringa numerica di 6 caratteri.	Sì	Non valorizzato
2	CODICE FISCALE MEDICO STRUTTURA SANITARIA	Stringa Alfanumerica di 16 caratteri.	Non valorizzato	Sì, entrambi i campi sono compilati in alternativa al campo 1
3	CODICE NSIS STRUTTURA SANITARIA di I LIVELLO	Stringa numerica di 6 caratteri.	Non valorizzato	
4	CODICE FISCALE SOGGETTO VACCINATO	Stringa Alfanumerica di 16 caratteri.	Sì	Sì
5	DATA SOMMINISTRAZIONE	Stringa alfanumerica in formato "DD/MM/YYYY".	Sì	Sì
6	CATEGORIA DI RISCHIO	Stringa numerica di 4 cifre (vedi TABELLA 2).	Sì	Sì
7	VACCINO SOMMINISTRATO	Stringa numerica di 4 cifre (vedi TABELLA 3).	Sì	Sì
8	NUMERO DI LOTTO	Stringa numerica di 10 cifre.	No	No

Tabella 2 - Codifica delle Categorie di Rischio

CATEGORIE PREVISTE PER LA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE	
CODICE	DESCRIZIONE
0110	Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano nel secondo e terzo trimestre di gravidanza
0120	Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio

CATEGORIE PREVISTE PER LA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE	
CODICE	DESCRIZIONE
1121	Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da malattie dell'apparato cardio-circolatorio
1122	Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da diabete mellito e altre malattie metaboliche
1123	Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da insufficienza renale/surrenale cronica
1124	Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da tumori
1125	Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
1126	Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
1128	Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
1129	Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)
1130	Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da epatopatie croniche
1140	Soggetti di età pari o superiore a 65 anni
1150	Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale
1151	Bambini affetti da infezioni respiratorie ricorrenti
1160	Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti
1210	Medici e personale sanitario di assistenza
1230	Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze
1300	Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori
1400	Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani
1500	Donatori di sangue
1900	Altra categoria
CATEGORIE PREVISTE PER LA VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA	
CODICE	DESCRIZIONE
8110	Cardiopatie croniche
8111	Malattie polmonari croniche
8112	Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
8113	Diabete mellito
8114	Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
8115	Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
8116	Immunodeficienze congenite o acquisite
8117	Condizioni di asplenia anatomica o funzionale e pazienti candidati alla splenectomia.
8118	Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
8119	Neoplasie diffuse
8120	Trapianto d'organo o di midollo
8121	Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
8122	Insufficienza renale/surrenalica cronica
8123	Infezione da HIV
8124	Presenza di impianto cocleare
8125	Alcoolismo cronico
8210	Soggetti di 65 anni di età
8220	Soggetti di età superiore ai 65 anni
8900	Altra categoria
CATEGORIE PREVISTE PER LA VACCINAZIONE ANTIZOSTER	
CODICE	DESCRIZIONE

CATEGORIE PREVISTE PER LA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE	
CODICE	DESCRIZIONE
7110	Soggetti ≥50 anni affetti da diabete mellito.
7120	Soggetti ≥50 anni con patologia cardiovascolare.
7120	Soggetti ≥50 anni con broncopneumopatia cronica ostruttiva.
7120	Soggetti ≥50 anni destinati a terapia immunosoppressiva.
7210	Soggetti di 65 anni di età.
7220	Soggetti di età superiore ai 65 anni.
7900	Altra categoria

Tabella 2 - Codifica dei Vaccini

VACCINI ANTINFLUENZALI	
CODICE	DESCRIZIONE
0100	AGRIPPAL S1
0200	BATREVAC
0300	FLUAD
0400	FLUARIX
0600	INFLUPOZZI ADIUVATO
0700	INFLUPOZZI SUBUNITÀ
0800	INFLUVAC S
0900	INTANZA 9
1000	INTANZA 15
1100	VACCINO MUTAGRIP
1200	VAXIGRIP
1300	VIROFLU
1400	FLUARIX TETRA
1500	VAXIGRIP TETRA
VACCINI ANTIPNEUMOCCICI	
CODICE	DESCRIZIONE
2000	PREVENAR 13
2100	PNEUMOVAX
VACCINI ANTIZOSTER	
CODICE	DESCRIZIONE
3100	ZOSTAVAX

== il documento termina qui ==