

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ	
tel + 39 040 377 5551 fax + 39 040 377 5523	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

Decreto n° 2882/SPS del 11/11/2021

**Servizio Prevenzione, Sicurezza Alimentare e
Sanità Pubblica Veterinaria**

**ART.8 COMMA 4 LR 23/2013 - GRUPPO TECNICO REGIONALE DI ESPERTI IN CAMPO
VACCINALE PER IL SUPPORTO AI MEDICI VACCINATORI NEL CASO DI DUBBI SULLA
MODALITA' DI PRESA IN CARICO DEI SOGGETTI CHE INTENDONO SOTTOPORSI ALLA
VACCINAZIONE ANTI SARS-COV-2 – ISTITUZIONE.**

IL DIRETTORE CENTRALE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n.52, convertito con modificazioni dalla legge 17 giugno 2021, n. 87 recante: "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19" e, in particolare, le seguenti disposizioni:

- l'articolo 9, che definisce le certificazioni verdi COVID-19 quali "(..) certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2 o guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2";
- l'articolo 9-bis, commi 1 e 2, il quale individua i servizi e le attività rispetto ai quali l'accesso può avvenire esclusivamente tramite esibizione di certificazioni verdi anche in relazione alla classificazione dell'area come zona bianca, verde, gialla o rossa;
- articolo 9-bis comma 3, ai sensi del quale "Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai soggetti esclusi per età dalla campagna vaccinale e ai soggetti esenti sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute. (..)";

Vista la Legge regionale 27 dicembre 2013, n. 23 "Disposizioni per la formazione del bilancio pluriennale e annuale della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia (Legge finanziaria 2014)" e, in particolare, l'articolo 8 comma 4, a mente del quale "Gli organismi collegiali, comunque denominati, con competenze tecniche e funzioni consultive e di monitoraggio in relazione agli ambiti specialistici dei settori sanitario, sociale e sociosanitario che operano a supporto delle funzioni istituzionali della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, sono istituiti con decreto del relativo direttore centrale che ne stabilisce la composizione, la durata e le specifiche funzioni.";

Richiamate le seguenti circolari emesse dal Ministero della Salute, che disciplinano il rilascio di idonea certificazione medica di esenzione dalla somministrazione del vaccino anti Sars-Co-V2 e, precisamente:

- la circolare n. 35309 di data 4 agosto 2021 del Ministero della Salute avente ad oggetto "Certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-COVID-19", la quale, tra l'altro, dispone che "Fino al 30 settembre 2021, salvo ulteriori disposizioni, le certificazioni potranno essere rilasciate direttamente dai medici vaccinatori dei Servizi vaccinali delle Aziende ed Enti dei Servizi Sanitari Regionali o dai Medici di Medicina Generale o Pediatri di Libera Scelta dell'assistito che operano nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2";
- la circolare n. 35444 di data 5 agosto 2021 avente ad oggetto "Certificazione di esenzione temporanea alla vaccinazione anti-COVID-19 nei soggetti che hanno partecipato alla sperimentazione COVITAR", la quale stabilisce che "(..) ai cittadini che hanno ricevuto il vaccino ReiThera (una o due dosi) nell'ambito della sperimentazione dello stesso, nelle more della definizione, con particolare riguardo a coloro che hanno ricevuto una sola dose, delle indicazioni relative alla loro vaccinazione con uno dei vaccini approvati da EMA, potrà essere rilasciato un certificato di esenzione temporanea alla vaccinazione anti-COVID-19, in formato cartaceo o digitale, al fine di consentire l'accesso ai servizi e attività di cui al comma 1, art. 3 del DECRETO-LEGGE 23 luglio 2021, n 105. Tale certificazione, con validità fino al 30 settembre 2021, sarà rilasciata dal medico responsabile del centro di sperimentazione in cui è stata effettuata la vaccinazione (..)";
- la circolare n.43366 di data 25 settembre 2021 avente ad oggetto "Proroga della validità delle certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-COVID-19", che dispone l'estensione della validità delle certificazioni di esenzione, rilasciate ai sensi delle circolari nn.35309 e 35444, innanzi menzionate, fino al 30 novembre p.v.;

Evidenziato che, ai fini del rilascio delle certificazioni di esenzione in parola, la circolare ministeriale n. 35309 del 4 agosto 2021 statuisce che, al fine di supportare i medici vaccinatori nella valutazione dell'idoneità alla vaccinazione, le Regioni e PA promuovono l'individuazione presso i Centri Vaccinali o altri centri *ad hoc* di riferimenti tecnici per la modalità di presa in carico dei casi dubbi e un gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale e che la Direzione Generale della Prevenzione attiverà un tavolo nazionale di confronto tra i referenti di tali gruppi tecnici, al fine valutare collegialmente eventuali casi particolari;

Preso atto che i compiti di supporto posti in capo al gruppo tecnico sono individuati dal Ministero della Salute;

Rilevato che, per dare attuazione alle indicazioni ministeriali innanzi richiamate, è necessario individuare le professionalità, che debbono essere rappresentate all'interno del gruppo tecnico in parola, in funzione dei compiti assegnati allo stesso;

Atteso che i compiti intestati al suddetto gruppo richiedono il contributo di professionalità appartenenti a diverse specialità di area sanitaria quali quelle della prevenzione, igiene e sanità pubblica, cardiologia, farmaceutica, immunologia e allergologia e che, all'occorrenza, potrebbe essere necessario integrare la composizione dello stesso con altri specialisti in funzione di casi particolari;

Preso atto che le competenze anzidette sono individuabili in capo ai soggetti infra indicati e, precisamente:

- Direttore del Servizio Prevenzione, Sicurezza alimentare e Sanità pubblica veterinaria;
- Direttore del Servizio pianificazione, controllo, economia sanitaria e assistenza farmaceutica;
- Direttore di Struttura Complessa di Igiene e Sanità Pubblica;
- Direttore di Struttura Complessa di Cardiologia;

- Direttore di Struttura Complessa di Medicina Interna o clinico esperto in immunologia e allergologia;

Rilevato che le funzioni di segreteria esecutiva del gruppo tecnico possano essere svolte ad un dipendente della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità;

Preso atto che le esigenze connesse alla nomina del gruppo tecnico *de quo* e la sua durata sono strettamente correlate:

- allo svolgimento della campagna vaccinale;
- alle limitazioni alla circolazione stabilite dalla normativa vigente in relazione al dichiarato stato di emergenza dichiarato con Decreto del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020;
- alle indicazioni Ministeriali in materia;

Rilevato che la dichiarazione di stato d'emergenza cesserà di produrre effetti il 31 dicembre p.v., salvo proroga;

Evidenziato che la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità assicura coordinamento e uniformità di applicazione delle disposizioni in materia di igiene e sanità pubblica e che il gruppo tecnico in parola, la cui istituzione è prevista dalla circolare del Ministero della Salute n. 35309 del 4 agosto 2021, innanzi richiamata, coadiuva la direzione nell'ambito dell'attuazione delle proprie funzioni, fornendo supporto alla realizzazione della campagna vaccinale a livello regionale con competenze tecniche e funzioni consultive;

Rilevato, altresì, che, in ossequio alla disciplina innanzi richiamata, per dare esecuzione ai provvedimenti ministeriali citati, si rende necessario istituire formalmente il Gruppo Tecnico Regionale (GTR) di esperti in campo vaccinale per il supporto ai medici vaccinatori nella valutazione delle modalità di presa in carico dei casi dubbi rispetto all'idoneità alla vaccinazione anti SARS CoV 2;

Dato atto che, le attività del gruppo di lavoro rientrano tra quelle istituzionali degli enti da cui dipendono i suoi componenti e che, pertanto, agli stessi non spettano gettoni di presenza, compensi o altri emolumenti comunque denominati e che gli eventuali oneri di partecipazione (ad es.: spese di missione) restano a carico dei suddetti enti, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

Precisato, pertanto, che la partecipazione al predetto gruppo di lavoro non comporta alcun ulteriore onere a carico del bilancio regionale;

Ritenuto di incaricare il Direttore del Servizio Prevenzione, Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria di adottare tutti gli atti necessari alla nomina del gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale, a seguito di designazione da parte degli enti di appartenenza, individuandone contestualmente composizione, compiti e durata in conformità alle indicazioni ministeriali in materia;

Ritenuto, infine, di attribuire al Direttore del Servizio Prevenzione, Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria la competenza riguardo l'approvazione di ogni altro adempimento conseguente e necessario;

Ravvisata la propria competenza nel merito,

DECRETA:

Art. 1

(Istituzione e compiti del Gruppo Tecnico Regionale di esperti in campo vaccinale per il supporto ai medici vaccinatori)

Ai sensi della circolare del Ministero della Salute n. 35309 del 4 agosto 2021 e successive modifiche e integrazioni, è istituito presso la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia – Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità il Gruppo Tecnico Regionale di esperti in campo vaccinale per il supporto ai medici vaccinatori, di seguito GTR, cui sono affidati compiti di supporto ai medici

vaccinatori nella valutazione delle modalità di presa in carico dei casi dubbi rispetto all' idoneità alla vaccinazione anti SARS CoV 2.

Il GTR all'esito dell'esame del caso sottoposto allo stesso emette all'unanimità un parere avente natura meramente consultiva ed a carattere non vincolante a supporto dei medici vaccinatori, che presentino apposita istanza motivata sulla base della documentazione anamnestica debitamente anonimizzata allegata alla stessa.

Eventuali casi particolari saranno sottoposti alla valutazione congiunta del tavolo nazionale di confronto tra i referenti regionali dei gruppi tecnici, che sarà attivato dalla Direzione Generale della Prevenzione presso il Ministero della Salute in conformità a quanto disposto dalla circolare ministeriale previsiva dei gruppi tecnici regionali.

Art. 2

(Composizione del GTR)

1. Il GTR è così composto:

- il Direttore del Servizio Prevenzione, Sicurezza alimentare e Sanità pubblica veterinaria o suo delegato, con funzioni di Presidente;
- il Direttore del Servizio pianificazione, controllo, economia sanitaria e assistenza farmaceutica o suo delegato;
- i Direttori di Struttura Complessa di Igiene e Sanità Pubblica di ciascuna delle Aziende Sanitarie regionali o suo delegato;
- il Direttore di Struttura Complessa di Cardiologia di uno degli enti del Servizio sanitario regionale o suo delegato;
- il Direttore di Struttura Complessa di Medicina Interna di uno degli enti del Servizio sanitario regionale o suo delegato esperto in immunologia e allergologia;

2. Con successivo decreto del Direttore del Servizio Prevenzione, Sicurezza alimentare e Sanità pubblica veterinaria sono nominati i componenti del GTR, sulla base delle specifiche di cui al presente articolo.

3. Il Presidente del GTR può integrare temporaneamente la composizione del gruppo per dotarlo di specifiche professionalità e competenze, non presenti tra i designati, necessarie per garantire adeguati approfondimenti.

4. Le sedute del gruppo tecnico sono, di regola, riservate ai soli componenti.

5. Il GTR si riunisce su convocazione del Presidente e le relative sedute hanno luogo presso la sede della direzione centrale salute politiche sociali e disabilità. Per le riunioni è privilegiato, per quanto possibile, il ricorso allo strumento della videoconferenza.

6. I Componenti del gruppo tecnico sono tenuti all'osservanza delle disposizioni previste dal Codice di comportamento della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia. Copia del predetto Codice è distribuita ai componenti in occasione della riunione di insediamento.

Art. 3

(Segreteria esecutiva)

1. L'attività del GTR è sostenuta da una Segreteria Esecutiva affidata ad un dipendente della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità.

Art. 4

(Durata)

1. Il GTR ha durata dalla data della riunione di insediamento fino al 31 dicembre 2021, salvo proroga disposta con decreto del direttore del Servizio Prevenzione, Sicurezza alimentare e Sanità pubblica veterinaria.

Art. 5

(Oneri)

1. Ai componenti del GRT non spettano gettoni di presenza, compensi o altri emolumenti comunque denominati.

IL DIRETTORE CENTRALE
dott.ssa Gianna Zamaro
(f.to digitalmente)

MP/GZ

Alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità
della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia

Gruppo Tecnico Regionale per la valutazione di casi
dubbi alla vaccinazione anti SARS CoV 2

TRASMISSIONE PEC: salute@certregione.fvg.it

**Oggetto: richiesta di supporto al Gruppo Tecnico Regionale per la valutazione di casi dubbi alla
vaccinazione anti SARS CoV 2.**

Ai sensi della Circolare Ministeriale del 4 agosto 2021 “*Certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-
COVID-19*” il medico vaccinatore:

NOME _____ COGNOME _____

Qualifica _____ Struttura _____

con riferimento alla valutazione dell’idoneità alla vaccinazione di

INIZIALI **del NOME e COGNOME:**

SESSO:

DATA DI NASCITA:

DOCUMENTAZIONE:

vista la seguente documentazione, che si allega alla presente (*si invita a porre attenzione al fatto che la
documentazione sia completa, recente ed aggiornata*):

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

MOTIVAZIONE:

rilevato che dall’anamnesi del paziente è emerso il seguente dubbio che potrebbe rappresentare una
controindicazione/precauzione alla somministrazione del vaccino:.....

.....
.....
.....
.....

Dato atto che

sono state preventivamente effettuate le seguenti valutazioni:

con il medico curante/pediatra di libera scelta

SI	NO
----	----

ESITO:

con lo specialista in _____ dott. _____

SI	NO
----	----

ESITO:

con il referente aziendale

SI	NO
----	----

ESITO:

e che le condizioni mediche anzidette potrebbero comportare un differimento o una mancata vaccinazione.

Tutto ciò premesso,

al fine di acquisire ulteriori elementi di supporto per la valutazione del rapporto beneficio/rischio connesso alla somministrazione del vaccino _____

chiede il supporto

del Gruppo Tecnico Regionale (GTR) per la valutazione di casi dubbi alla vaccinazione anti SARS CoV 2.

Data

Firma e timbro