



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2018/68/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0012051 P-4.37.2.10
del 05/09/2018



20724297

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Ufficio Legislativo
legislativo.economia@pec.mef.gov.it
legislativo.finanze@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - Coordinamento delle attività dell'Ufficio del Ragioniere generale dello Stato
rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome

c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Piemonte

Coordinatore Commissione salute
assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it
commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna

Coordinatore Vicario Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

E, p.c. Al Ministero della salute

- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
- Ufficio Legislativo
leg@postacert.sanita.it
- Direzione generale della prevenzione sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it
- Direzione generale della digitazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
dgsi@postacert.sanita.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Oggetto: Intesa, ai sensi dell'articolo 4-bis, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, sullo schema di decreto del Ministro della salute di istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini.

Si trasmette il nuovo schema di decreto indicato in oggetto, con il relativo disciplinare tecnico (allegati A e B), inviato dal Ministero della salute in data odierna e che fa seguito a quanto concordato nella riunione tecnica del 4 settembre u.s.

Si rimane in attesa di un tempestivo assenso tecnico da parte del Coordinamento interregionale in sanità.

Il provvedimento è reso disponibile anche sul sito www.statoregioni.it con il codice: 4.10/2018/68.

Il Direttore dell'Ufficio
Cons. Adriana Piccolo

DR. SSA CATINI

5/09/2018

AP

Catini Antonella

A: Catini Antonella
Oggetto: I: DM Anagrafe Nazionale Vaccini - schema e disciplinare tecnico revisionati post riunione tecnica in CSR
Allegati: def DM_ANAGRAFE VACCINI.doc; Disciplinare tecnico_DM AVN - Allegato A def.docx; Disciplinare tecnico_DM AVN - Allegato B def.docx
Priorità: Alta

Da: Tricarico Annalisa [mailto:a.tricarico@sanita.it]

Inviato: mercoledì 5 settembre 2018 10:24

A: Catini Antonella

Cc: Pasquadibisceglie Gianfranco

Oggetto: I: DM Anagrafe Nazionale Vaccini - schema e disciplinare tecnico revisionati post riunione tecnica in CSR

Priorità: Alta

Gentilissima dottoressa,

trasmetto lo schema di decreto in oggetto indicato con il relativo disciplinare tecnico (allegati A e B).
Le revisioni (evidenziate in carattere grassetto e barrato) sono state apportate agli articoli 2 e 9 dello schema di DM, all'allegato A e al paragrafo 1, nonché all'incipit del paragrafo 7 dell'allegato B.

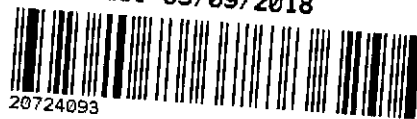
Cordialmente,

Annalisa Tricarico



dott.ssa Annalisa Tricarico
Dirigente Ufficio Legislativo
Ministero della salute
Tel 06 5994 2601
email a.tricarico@sanita.it

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0012049 A-4.37.2.10
del 05/09/2018





Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTO l'art. 32 della Costituzione italiana;

VISTO il decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dall'articolo 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci" e, in particolare, l'articolo 4-*bis*, che prevede che con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituita presso il Ministero della salute, anche attraverso il riuso di sistemi informatici o di parte di essi già realizzati da altre amministrazioni sanitarie, l'Anagrafe nazionale vaccini, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, del medesimo decreto legge n. 73 del 2017, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati;

VISTA l'Intesa sancita in data 19 gennaio 2017 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019" (rep. atti n. 10/CSR), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 febbraio 2017, n. 41, che include, tra i propri obiettivi, il completamento dell'informatizzazione delle anagrafi vaccinali e, al paragrafo "*Informatizzazione Anagrafe Vaccinale a livello Regionale: Principali Funzionalità e Dataset Minimo*", individua un *data set* minimo di informazioni che le regioni devono utilizzare per la realizzazione delle anagrafi uniche a livello regionale;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 marzo 2017, n. 65, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

CONSIDERATO che l'allegato 1 del menzionato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, include al Livello "A. Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali", numero A3, tra i Componenti del programma

“Completamento anagrafi vaccinali informatizzate regionale e trasmissione dati informatizzati a livello nazionale”;

VISTA l’Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (rep. atti. n. 2271/CSR), in attuazione dell’articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

VISTO il decreto ministeriale 15 dicembre 1990, recante “Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 gennaio 1991, n. 6;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 maggio 2017, n. 109, recante “Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie” che, al punto A1.25 dell’allegato A1, prevede il Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL);

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015, recante “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228”;

CONSIDERATA la necessità di garantire la puntuale acquisizione da parte delle autorità competenti dei dati relativi alla somministrazione delle vaccinazioni necessari per il monitoraggio dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, per la predisposizione degli atti di indirizzo e coordinamento in materia di prevenzione sanitaria e per l’adozione delle consequenziali misure;

CONSIDERATA l’opportunità di garantire l’espletamento puntuale delle funzioni e dei compiti amministrativi concernenti la raccolta e lo scambio di informazioni in materia di prevenzione vaccinale, ai fini del collegamento con l’Organizzazione mondiale della sanità (OMS), le altre organizzazioni internazionali e gli organismi comunitari, ai sensi dell’art. 118, lettera a) del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché la redazione delle relazioni da presentarsi al Parlamento e le altre relazioni o rapporti di carattere nazionale, ai sensi dell’art. 118, lettera d) del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

VISTO il Regolamento UE/2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (che abroga la direttiva 95/46/CE) e il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali” e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modifiche e integrazioni;

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 26 luglio 2018;

ACQUISITA l’Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del _____;

Decreta

Art. 1.

(Finalità e oggetto)

1. Il presente decreto istituisce e disciplina il funzionamento, presso il Ministero della salute, dell'Anagrafe nazionale vaccini, con l'obiettivo di garantire, nell'ambito del monitoraggio dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, la verifica delle coperture vaccinali in relazione al Calendario vaccinale nazionale vigente e l'elaborazione di indicatori a livello nazionale, regionale e aziendale, anche a fini comparativi.
2. I dati contenuti nell'Anagrafe nazionale vaccini sono utilizzati dal Ministero della salute per lo svolgimento delle funzioni e dei compiti amministrativi concernenti la raccolta e lo scambio di informazioni con gli organismi europei comunitari ed internazionali e la redazione delle relazioni da presentarsi al Parlamento e le altre relazioni o rapporti di carattere nazionale.
3. Al fine di assicurare l'aggiornamento delle anagrafi regionali vaccinali, l'Anagrafe nazionale vaccini mette a disposizione delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, a livello centrale, le informazioni relative alle vaccinazioni effettuate in una regione o in una provincia autonoma diversa da quella di residenza e la scheda dello stato vaccinale dell'assistito che si sia trasferito da una regione o provincia autonoma ad altra regione o provincia autonoma.
4. Nell'Anagrafe nazionale vaccini sono registrati:
 - a) i soggetti vaccinati;
 - b) i soggetti da sottoporre a vaccinazione;
 - c) i soggetti immunizzati di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73;
 - d) i soggetti per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73;
 - e) le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate;
 - f) gli eventuali effetti indesiderati.

Art. 2.

(Modalità di trasmissione e raccolta dei dati dalle anagrafi vaccinali regionali)

1. L'Anagrafe nazionale vaccini, ai sensi del comma 2 dell'articolo 4-*bis* del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, raccoglie i dati delle anagrafi vaccinali regionali, che consistano in una banca dati regionale dotata di un sistema informativo unico di cui all'Intesa sancita in data 19 gennaio 2017 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Tale sistema è collegato con l'anagrafe regionale degli assistiti e ha lo scopo di garantire la corretta conduzione dei programmi di vaccinazione, il monitoraggio dell'efficienza dell'attività ed il controllo della sua efficacia attraverso il calcolo delle coperture vaccinali e di altri indicatori a livello regionale e aziendale, il supporto alla pianificazione di procedure di audit e di processi di benchmarking all'interno della regione e le funzioni di programmazione regionale in tema di strategie vaccinali. Ai fini del presente decreto, ogni anagrafe vaccinale regionale contiene, per gli assistiti residenti nella relativa regione o provincia autonoma, i dati di cui all'articolo 1, comma 4, lettere a), b), c), d), e) del presente decreto, come specificati dal disciplinare tecnico di cui all'allegato A al presente decreto.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono le informazioni di cui all'articolo 1, comma 4, lettere a), b), c), d), e) del presente decreto, contenute nella scheda dello stato vaccinale di ciascun assistito, attenendosi alle modalità individuate nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato B al presente decreto. La scheda dello stato vaccinale è l'insieme delle informazioni relative alle vaccinazioni somministrate e non somministrate al singolo assistito nel corso della vita; essa viene aggiornata in caso di modifica della residenza o dello stato vaccinale, ossia se l'assistito riceve una nuova dose di vaccino ovvero se si attesta la sussistenza di una condizione di esonero, omissione o differimento, ovvero qualora si verifichi il decesso dell'assistito.

3. La trasmissione della scheda dello stato vaccinale aggiornata di ciascun assistito da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano all'Anagrafe nazionale vaccini avviene, a **decorrere dall'anno 2019**, con cadenza trimestrale, entro il mese successivo al trimestre di riferimento. Le informazioni trasmesse sono sottoposte a verifica in ordine alla completezza e alla qualità. A decorrere ~~dall'anno 2019~~ **dall'anno 2020**, il conferimento dei dati nel rispetto delle suindicate modalità è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (rep. atti. n. 2271/CSR).

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano hanno l'obbligo di verificare la completezza della scheda dello stato vaccinale relativa a ciascun assistito e di segnalare eventuali carenze, conseguenti all'avvenuto trasferimento dell'assistito da altra regione o provincia autonoma; in tale ipotesi, per la finalità di cui al comma 3 dell'articolo 1 del presente decreto, le regioni e le province autonome dal quale l'assistito si è trasferito trasmettono all'Anagrafe nazionale vaccini, entro venti giorni dalla data del trasferimento, i dati di cui alle lettere a), b), c), d), e) del comma 4 dell'articolo 1 del presente decreto, contenuti nella scheda dello stato vaccinale di ciascun assistito, attenendosi alle

modalità individuate dall'Allegato B al presente decreto. Attraverso i servizi dell'Anagrafe nazionale vaccini, i medesimi dati saranno trasmessi, entro dieci giorni dall'acquisizione, alle regioni e alle province autonome di attuale residenza dell'assistito, ai fini dell'inserimento nell'anagrafe vaccinale regionale.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano presso le quali siano state somministrate vaccinazioni a soggetti non residenti hanno l'obbligo di comunicare, entro dieci giorni dall'effettuazione, le informazioni relative a tali vaccinazioni; attraverso i servizi dell'Anagrafe nazionale vaccini, le medesime informazioni saranno trasmesse, entro dieci giorni dall'acquisizione, alla regione o alla provincia autonoma di residenza dell'assistito, ai fini dell'aggiornamento dell'anagrafe vaccinale regionale.

6. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano hanno l'obbligo di acquisire periodicamente dall'Anagrafe nazionale vaccini i dati di cui ai commi 4 e 5 del presente articolo.

7. Per consentire la verifica dei dati relativi ai soggetti immunizzati di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73 trasmessi dalle regioni e dalle province autonome, l'Anagrafe nazionale vaccini raccoglie i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990. Per il medesimo fine, dall'entrata in vigore del regolamento di disciplina del Sistema di segnalazione delle malattie infettive del Ministero della salute (PREMAL), di cui al punto A1.25 dell'allegato A1 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017, l'Anagrafe nazionale vaccini raccoglie i dati di cui al paragrafo 4.6 del disciplinare tecnico di cui all'allegato B al presente decreto.

Art. 3

(Raccolta dati dalla rete nazionale di farmacovigilanza)

1. L'Agenzia Italiana del Farmaco assicura con cadenza annuale la trasmissione, in forma aggregata e anonima, dei dati, di cui alla lettera f) dell'articolo 1, comma 4, che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015.

Art. 4

(Accesso ai dati)

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 1, comma 1, del presente decreto:

- le unità organizzative competenti delle regioni e delle province autonome, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, hanno accesso ai dati relativi ai propri assistiti e, in forma aggregata e anonima, ai dati raccolti dalle altre anagrafi regionali vaccinali;

- le unità organizzative, specificamente individuate, della Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria e della Direzione generale competente in materia di sistema informativo e statistico-sanitario del Ministero della salute, hanno accesso ai dati personali della generalità degli assistiti.

2. Ai fini di cui all'articolo 1, comma 2, del presente decreto, i competenti Uffici del Ministero della salute accedono ai dati in forma aggregata e anonima.

3. Ai fini di cui all'articolo 1, comma 3, del presente decreto, le unità organizzative competenti delle regioni e delle province autonome, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, e le unità organizzative, specificamente individuate, della Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria e della Direzione generale competente in materia di sistema informativo e statistico-sanitario del Ministero della salute accedono ai dati personali in forma individuale.

Art. 5

(Trattamento dei dati)

1. La titolarità del trattamento dell'Anagrafe nazionale vaccini è in capo al Ministero della salute, quella delle anagrafi regionali alle regioni e alle province autonome. I predetti titolari effettuano il trattamento dei dati personali presenti nelle suddette anagrafi nel rispetto del principio di responsabilizzazione di cui all'art. 5, par. 2 del Regolamento UE/2016/679, conformemente alle disposizioni del Regolamento UE/2016/679 e a quelle nazionali vigenti e nel rispetto anche delle misure riportate nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato B al presente decreto.

2. I dati contenuti nell'Anagrafe nazionale vaccini possono essere diffusi esclusivamente in forma anonima.

Art. 6

(Periodo di conservazione dei dati)

1. I dati raccolti nell'Anagrafe nazionale vaccini sono conservati per trent'anni dalla data di decesso di ciascun assistito.

Art. 7

(Variazioni del disciplinare tecnico)

1. Le indicazioni contenute nel disciplinare tecnico di cui agli allegati A e B al presente decreto sono aggiornate con decreto del Direttore della Direzione generale competente in materia di prevenzione

sanitaria e del Direttore della Direzione generale competente in materia di sistema informativo e statistico-sanitario del Ministero della salute.

Art. 8

(Oneri)

1. Agli oneri derivanti dal presente decreto si provvede nel rispetto di quanto previsto dai commi 3 e 4 dell'articolo 4-*bis* del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dall'articolo 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119.

Art. 9

(Disposizioni transitorie)

1. In sede di prima applicazione, entro ~~tre~~ **quattro** mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono all'Anagrafe nazionale vaccini le schede dello stato vaccinale dei propri assistiti, recanti le informazioni delle vaccinazioni effettuate e non effettuate alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 10

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti Organi di controllo, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ed entra in vigore decorsi quindici giorni dalla predetta pubblicazione.

Roma,

IL MINISTRO



Ministero della Salute

ANAGRAFE REGIONALE VACCINI

DISCIPLINARE TECNICO

ALLEGATO A

Ai sensi dell'articolo 2 del decreto, il presente allegato specifica le funzionalità che le anagrafi vaccinali regionali devono mettere a disposizione e - sulla base di quanto stabilito con l'Intesa raggiunta in Conferenza Stato-regioni il 19 gennaio 2017, sul documento "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019" (Rep. Atti n. 10/CSR), in particolare, al paragrafo "Informatizzazione Anagrafe Vaccinale a livello Regionale: Principali Funzionalità e Dataset Minimo" - individua un *data set* minimo di informazioni che le regioni devono trattare per la realizzazione delle anagrafi uniche a livello regionale, requisito indispensabile per la corretta alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini.

- Funzionalità

~~Ai sensi dell'articolo 2 del presente decreto, L'anagrafe vaccinale regionale mette a disposizione le~~ seguenti funzionalità:

- individuazione della popolazione da vaccinare
- gestione del piano di lavoro dei servizi vaccinali (gestione del magazzino, gestione delle prenotazioni, etc.)
- generazione degli inviti e dei reinviti dei soggetti alla vaccinazione
- gestione dell'anamnesi strutturata (patologie e categorie di rischio, eventuali controindicazioni, etc.)
- gestione della somministrazione del vaccino
- registrazione delle vaccinazioni effettuate
- gestione del consenso informato
- gestione del rifiuto alla vaccinazione
- gestione degli eventi avversi
- gestione della scheda dello stato vaccinale del singolo soggetto

- registrazione dei dati storici vaccinali
- calcolo delle coperture vaccinali
- calcolo di indicatori di efficienza dell'attività
- stampe assistite (certificato vaccinale, attestazione scolastica delle vaccinazioni di cui al decreto legge n. 73 del 2017)
- reportistica
- gestione integrata con gli applicativi dei PLS e MMG

- Dati

Nell'anagrafe vaccinale regionale sono registrati i dati previsti nel *data set* minimo individuato nel "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019" di cui all'intesa raggiunta in Conferenza Stato-regioni il 19 gennaio 2017 (Rep. Atti n. 10/CSR) e, in particolare, nel paragrafo "Informatizzazione Anagrafe Vaccinale a livello Regionale: Principali Funzionalità e Dataset Minimo", di seguito riportati.

DATI ANAGRAFICI PAZIENTE
Codice assistito
Cognome e Nome
Codice Fiscale, STP, ENI, etc.
Data nascita
Sesso
Comune nascita
Comune residenza
Indirizzo residenza
Circoscrizione di residenza
Cap residenza
Distretto residenza
ASL residenza
Comune domicilio
Circoscrizione di domicilio
Indirizzo domicilio
Cap domicilio
Cittadinanza
Telefono
Email
Cellulare
Note
Centro vaccinale
Cognome e nome del padre
Titolo di studio padre
Cognome e nome della madre
Titolo di studio madre
Distretto Assistenza
ASL Assistenza
Data decesso
CATEGORIE A RISCHIO
Codice categoria
Data decorrenza
Data scadenza
DATI VACCINALI
Vaccinazione
Dose vaccinazione
Data effettuazione
Ora effettuazione
ASL di somministrazione
Centro vaccinale/Distretto di somministrazione
Lotto
Nome commerciale
Medico responsabile
Vaccinatore
Codice Associazione Vaccinale
Dose associazione
Sito inoculo
Via somministrazione
Ditta fornitrice
Indicazione alla vaccinazione
Note

DATI DI REAZIONE AVVERSA
Vaccinazione
Dose vaccinazione
Data effettuazione
Ora effettuazione
Sito inoculo
Via somministrazione
Lotto
Nome commerciale
Data reazione avversa
Reazione avversa
Derivazione reazione
Gravità reazione
Note reazione
Farmaco concomitante
Note farmaco concomitante
MANCATE VACCINAZIONI
Vaccinazione
Data esclusione
Motivo esclusione
Data scadenza
Note



Ministero della Salute

ANAGRAFE NAZIONALE VACCINI

DISCIPLINARE TECNICO

ALLEGATO B

1. Introduzione

Il presente allegato descrive le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta da parte del Ministero della salute dei dati relativi al sistema dell'Anagrafe nazionale vaccini (sistema AVN) e il dettaglio dei contenuti informativi.

In via preliminare, si rappresenta che l'allegato A al presente decreto, sulla base di quanto stabilito con l'Intesa raggiunta in Conferenza Stato-regioni il 19 gennaio 2017 sul documento "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019" (Rep. Atti n. 10/CSR) e, in particolare, al paragrafo "Informatizzazione Anagrafe Vaccinale a livello Regionale: Principali Funzionalità e Dataset Minimo", individua un data set minimo di informazioni che le regioni devono trattare per la realizzazione delle anagrafi uniche a livello regionale., requisito indispensabile per la corretta alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini.

Pertanto il predetto data set è stato considerato come riferimento per la definizione dei contenuti informativi dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al presente disciplinare tecnico.

Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente allegato e, in generale, le novità più rilevanti, sono rese pubbliche sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), secondo le modalità previste dall'articolo 54 del Codice dell'amministrazione digitale.

Il flusso di dati del sistema AVN deve intercettare l'informazione relativa al singolo evento sanitario per consentire diverse e articolate forme di aggregazione e di analisi dei dati, non essendo possibile prevedere a priori tutti i criteri di aggregazione degli eventi stessi al fine del calcolo degli indicatori che si riterrà utile elaborare per il monitoraggio dell'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale.

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende:

- per "crittografia", tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell'apposita chiave di decifrazione e dell'algoritmo necessario;
- per "crittografia simmetrica", un tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;
- per "crittografia asimmetrica", un tipo di crittografia in cui ogni soggetto coinvolto nello scambio di informazioni dispone di una coppia di chiavi, una privata, da mantenere segreta, l'altra da rendere pubblica. L'utilizzo combinato delle chiavi dei due soggetti permette di garantire l'identità del mittente, l'integrità delle informazioni e di renderle inintelligibili a terzi;
- per "sito Internet del Ministero", il sito istituzionale del Ministero della salute www.salute.gov.it accessibile dagli utenti per le funzioni informative relative alla trasmissione telematica dei dati;

- e. per "XML", il linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di "eXtensible Markup Language" metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C);
- f. per "Centro Elaborazione Dati" o "CED", l'infrastruttura dedicata ai servizi di Hosting del complesso delle componenti tecnologiche del Ministero della salute, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;
- g. per "DGSISS", la Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica del Ministero della salute;

3. I soggetti

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono le informazioni relative agli eventi vaccinali al Sistema AVN attenendosi al presente disciplinare.

Le regioni e le province autonome individuano, inoltre, un soggetto responsabile della corretta e tempestiva alimentazione del Sistema AVN.

4. Descrizione del sistema informativo

4.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le peculiarità organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Sistema AVN è basato su un'architettura standard del mondo Internet:

- Utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- Attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- Prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell'applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

Tutti i sistemi sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso firewall opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi è incrementata mediante:

- strumenti IPS/IDS (Intrusion Prevention System/Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- aggiornamenti dei software, secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa;
- un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede anche, ove opportuno, strumenti di autenticazione forte.
- un sistema di tracciatura delle operazioni di accesso ai sistemi (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie.

4.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò malgrado, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione sottoposto a controlli secondo procedure definite;
- sono state definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione;
- i supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili, secondo procedure definite che prevedano la documentazione della distruzione.

4.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile.

In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il Centro Elaborazione Dati (CED), sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il *data recovery*;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

4.2 Modalità di abilitazione degli utenti

Il Ministero della salute dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per ogni sistema, definiti secondo le logiche del Controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati nello specifico in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza. Gli amministratori dell'applicazione, nominati dal Ministero della salute, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono ai servizi del Ministero della salute attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni ovvero tramite codice utente e parola chiave generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero della salute, in conformità all'art. 64 del Codice dell'amministrazione digitale.

Per l'AVN è previsto l'accesso tramite:

- codice utente e parola chiave per le operazioni di trattamento che non comportano accessi a dati individuali;
- strumenti di autenticazione a più fattori per le operazioni di trattamento che comportano accessi a dati individuali.

Per l'abilitazione all'accesso è previsto un processo in due fasi come descritto nei successivi paragrafi.

4.2.1 Fase A - Abilitazione alla piattaforma

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una e-mail contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sarà composta da almeno otto caratteri alfanumerici, la cui creazione rispetta lo stato dell'arte tecnologico;
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

4.2.2 Fase B - Abilitazione ai servizi

Nella seconda fase, l'utente può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un sistema informativo censito dal Ministero della salute (in questo caso il "sistema informativo AVN"). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza dell'utente.

L'amministratore dell'applicazione effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati formalmente designati dal referente competente (ad es. della regione o provincia autonoma di appartenenza). Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo, l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica, con i referenti competenti, il permanere degli utenti abilitati nelle liste delle persone autorizzate ad accedere ai servizi e ai sistemi ad esso riconducibili.

4.2.3 Fase B – Regole speciali per l'abilitazione ai servizi che prevedono l'accesso a dati riferiti ai singoli assistiti

Nel caso in cui il personale delle unità organizzative competenti del Ministero della salute, per comprovate e documentate esigenze di verifica e validazione dei dati, utilizzi funzionalità che prevedano l'accesso a dati riferiti ai singoli assistiti, il processo di autenticazione degli utenti avviene esclusivamente da postazioni identificate e attraverso strumenti di autenticazione a più fattori, in conformità all'articolo 64 del Codice dell'amministrazione digitale e successive modificazioni e alle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati personali. L'accesso è garantito tramite l'utilizzo di un protocollo sicuro.

L'amministratore dell'applicazione effettua uno specifico riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati, la cui gestione è a cura del Ministero della salute. Qualora questa verifica abbia esito negativo la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo viene confermata all'utente la possibilità di accedere a tali servizi e gli viene chiesto di indicare la postazione da cui intende accedere al servizio.

Infine, per rendere più sicuro il processo di abilitazione, un altro amministratore dell'applicazione, distinto dall'amministratore che ha generato le credenziali, provvede all'eventuale consegna dello strumento di autenticazione a più fattori (se non già in possesso dell'utente che richiede l'abilitazione) e, in ogni caso, alla sua associazione alle suddette credenziali.

In nessun caso i servizi consentono di effettuare più accessi contemporanei con le medesime credenziali.

Inoltre, ad ulteriore garanzia dell'effettiva sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione del singolo utente di accedere alla procedura:

- le Unità organizzative competenti segnalano tempestivamente il venir meno di tale sussistenza;
- le utenze vengono, trimestralmente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica, con i referenti dell'Unità organizzativa competente, il permanere degli utenti abilitati nelle liste delle persone autorizzate.

4.2.4 Sistema di registrazione delle operazioni di trattamento

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi file di log, al fine di evidenziare eventuali anomalie e/o utilizzi impropri, anche tramite specifici *alert*.

Le informazioni registrate in tali file di log sono le seguenti:

- i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- la data e l'ora dell'accesso;
- codice dell'assistito su cui è stato effettuato l'accesso, nel caso di accesso ai dati individuali
- l'operazione effettuata.

I predetti file di log sono conservati in modalità sicura e vengono trattati in forma aggregata, salvo la necessità di verificare la correttezza e la liceità delle singole operazioni effettuate. I file di log sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza.

4.3 Modalità di trasmissione

La regione o provincia autonoma fornisce al Sistema AVN le informazioni definite nelle successive sezioni, scegliendo fra tre modalità alternative:

- a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) e secondo quanto previsto dalla Determinazione n. 219/2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale concernente "Linee guida per transitare al nuovo modello di interoperabilità;
- b) utilizzando i servizi applicativi che il Sistema mette a disposizione tramite il protocollo sicuro *https* e secondo le regole per l'autenticazione di cui a punto 4.2;
- c) ricorrendo alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

I dati inviati al sistema AVN sono resi inintelligibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute. Analogo procedimento è applicato per la trasmissione dei dati da parte del Ministero della salute alle regioni e province autonome.

A supporto degli utenti, il Sistema AVN rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale, ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

4.3.1 Sistema Pubblico di Connettività

Il Sistema Pubblico di Connettività (SPC) è definito e disciplinato all'art. 73 del Codice dell'amministrazione digitale.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

4.3.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui la regione o la provincia autonoma disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare, occorrerà fare riferimento alle regole tecniche individuate ai sensi dell'art. 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

Nel caso in cui il sistema informativo della regione o provincia autonoma non risponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere al Sistema AVN e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura.

4.3.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

4.4 Servizi di analisi dati

Il Sistema AVN è strutturato per perseguire, nell'ambito del monitoraggio dell'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, i seguenti obiettivi:

- calcolo delle coperture vaccinali a livello nazionale, regionale e aziendale con riferimento al calendario vaccinale nazionale vigente;
- elaborazione di ulteriori indicatori a livello nazionale, regionale e aziendale.

Il Sistema AVN consente di accedere ad un'apposita funzionalità di reportistica che prevede due tipologie di utenti:

- utenti del Ministero della salute;
- utenti delle regioni o province autonome.

4.5 Servizi a supporto delle anagrafi vaccinali regionali

Il Sistema AVN mette a disposizione delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano a livello centrale i dati di cui all'articolo 2, commi 4 e 5 del decreto, organizzati secondo i Tracciati A, B e C, utilizzando le modalità descritte nel paragrafo 4.3, ai fini dell'aggiornamento delle anagrafi vaccinali regionali.

4.6 Servizi per la raccolta dei dati delle notifiche delle malattie infettive

Il Sistema AVN come previsto al comma 2 dell'articolo 4-bis del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, raccoglie "i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante, ai sensi del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 dell'8 gennaio 1991" dal Sistema di segnalazione delle malattie infettive del Ministero della salute utilizzando le modalità descritte al paragrafo 4.3.

Come specificato nell'articolo 1, comma 2, del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, 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, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione.

Al fine di verificare l'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, il Sistema AVN, per i soggetti dichiarati immunizzati, raccoglie dal sistema di segnalazione delle malattie infettive del Ministero della salute le seguenti informazioni:

Codice identificativo dell'assistito	Codice identificativo dell'assistito per il quale è stata inviata la segnalazione di malattia infettiva
Malattia/e per cui il soggetto è immunizzato	Vengono considerate solamente le malattie la cui vaccinazione è inserita nel calendario vaccinale vigente e per le quali esiste almeno una segnalazione di

	caso CONFERMATO
Data inizio sintomi	Data dalla quale il soggetto ha iniziato ad avvertire i sintomi della malattia segnalata nel sistema di segnalazione delle malattie infettive del Ministero della salute
Data di validazione	Data in cui la segnalazione è stata validata dalla regione di competenza.

Il *record linkage* tra il Sistema AVN e il sistema di segnalazione delle malattie infettive del Ministero della salute sarà effettuato tramite il codice identificativo dell'assistito e consentirà di confermare i casi di mancata vaccinazione per avvenuta immunizzazione.

4.7 Servizi per la disponibilità delle informazioni sugli effetti indesiderati delle vaccinazioni

Il Sistema AVN è predisposto per ricevere periodicamente dall'Agenzia Italiana del Farmaco le informazioni anonime e aggregate, utilizzando le modalità di trasmissione descritte al paragrafo 4.3, 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.

5. Ambito della rilevazione

Il Sistema AVN è alimentato con le informazioni di cui all'art. 1 comma 4, del presente decreto.

6. Le informazioni

Le regioni e le province autonome inviano i dati di cui all'articolo 2, comma 2, del presente decreto al Ministero della salute, esclusivamente in modalità elettronica in tre tracciati distinti, firmati digitalmente al fine di garantire l'integrità dei dati, di seguito indicati:

TRACCIATO A – che contiene le informazioni di carattere anagrafico;

TRACCIATO B – che contiene le informazioni relative alle vaccinazioni somministrate;

TRACCIATO C – che contiene le informazioni relative alle vaccinazioni non somministrate.

I dati anagrafici e sanitari sono, quindi, archiviati separatamente e i dati sanitari sono trattati con tecniche crittografiche. Le informazioni di dettaglio contenute nei tre tracciati sono indicate nelle tabelle di cui alla successiva sezione 6.1.

Si rimanda al documento di specifiche funzionali per il dettaglio delle regole che disciplinano i tracciati record, le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi.

I valori di riferimento da utilizzare nella predisposizione dei file XML sono contenuti nel documento di specifiche funzionali pubblicato sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

6.1 Contenuti informativi dei tracciati

Per il TRACCIATO A, di seguito si riporta per ciascuna informazione di carattere anagrafico la definizione, fermo restando che, per il dettaglio del relativo sistema di codifica, riconosciuto come standard nazionale, per le regole che disciplinano i tracciati record, per le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi, si rimanda al documento di specifiche funzionali pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

CAMPO	DESCRIZIONE	DOMINIO
Codice regione	Identifica la regione che trasmette il dato	I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali
Codice identificativo dell'assistito	<p>Codice identificativo dell'assistito al momento della vaccinazione.</p> <p>Le regioni sostituiscono al codice identificativo dell'assistito un codice cifrato ottenuto applicando al medesimo codice identificativo un algoritmo asimmetrico, a chiave pubblica nota, definito dalla Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute, secondo quanto indicato nel documento di specifiche funzionali.</p>	<p>I codici identificati ammessi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per i soggetti iscritti al Servizio sanitario nazionale utilizzare il codice fiscale, a 16 caratteri (legge n. 412 del 1991); • Per i cittadini europei in possesso di Tessera europea di assicurazione malattia (TEAM), riportare il numero di identificazione personale del titolare, a 20 caratteri, presente sulla TEAM; • Per i cittadini europei non in possesso della TEAM e non iscrivibili al Servizio sanitario nazionale, utilizzare il codice ENI (Europeo non iscritto) a 16 caratteri (Circolare Ministero della Salute 19 febbraio 2008); • Per gli stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno, riportare il codice STP (Straniero temporaneamente presente) a 16 caratteri (D.P.R. 31 agosto 1999, n. 394 e Circolare del Ministero della Sanità 24 aprile 2000, n. 5); • Per gli stranieri richiedenti protezione internazionale, utilizzare il codice fiscale a 11 caratteri (d.lgs. n. 142 del 2015).
Validità codice identificativo	<p>Indica la validità del codice identificativo dell'assistito.</p> <p>Le regioni devono invocare il "servizio di verifica della validità del codice identificativo", reso disponibile dal sistema tessera sanitaria nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti, previsto dall'articolo 8, comma 4, lettera a) del decreto ministeriale n. 262 del 7 dicembre 2016, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'8 febbraio 2017</p>	<p>I valori ammessi sono:</p> <p>0 - Codice identificativo valido</p> <p>1 - Codice identificativo errato</p>

CAMPO	DESCRIZIONE	DOMINIO
Sesso	Indica il sesso dell'assistito	Valori ammessi: 1 = maschio 2 = femmina
Data di Nascita	Data di nascita dell'assistito	Formato: AAAA-MM-GG
Comune di residenza	Identifica il Comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto l'assistito o, nel caso di assistito residente all'estero, Stato estero di residenza	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui l'assistito risieda all'estero va indicato il codice 999999.
ASL di residenza	Identifica la Azienda Sanitaria Locale che comprende il Comune in cui l'assistito ha la residenza	Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri della ASL di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007, e successive modifiche (Anagrafica MRA fase 1), utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali. Nel caso in cui l'assistito risieda all'estero va indicato il codice 999.
Regione di residenza	Identifica la regione cui appartiene il Comune in cui risiede l'assistito	I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definito con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali. Nel caso in cui l'assistito risieda all'estero va indicato il codice 999.
Stato di residenza	Indica lo Stato estero presso cui ha la residenza l'assistito	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti la residenza nel modo seguente: Regione di residenza=999 ASL di residenza=999 Comune di residenza=999999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato residenza sconosciuto;

CAMPO	DESCRIZIONE	DOMINIO
		=ZZ = Apolidi.
Comune di domicilio	<p>Identifica il Comune in cui l'assistito ha il domicilio sanitario.</p> <p>Il domicilio sanitario è un'opzione che tutti i cittadini italiani che vivono in una città diversa dalla loro residenza possono adottare. Grazie al domicilio sanitario un soggetto può ricevere l'assistenza sanitaria di cui ha bisogno nella città presso la quale si è momentaneamente trasferito.</p>	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune.
ASL di domicilio sanitario	Identifica la Azienda Sanitaria che comprende il comune in cui l'assistito ha il domicilio sanitario	Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri della ASL di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007, e successive modifiche (Anagrafica MRA fase 1), utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.
Regione di domicilio sanitario	La regione cui appartiene il comune in cui l'assistito ha il domicilio sanitario.	I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definito con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.
Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito	<p>La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2.</p> <p>Ulteriori valori ammessi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • XK = Kosovo; • XX = Cittadinanza sconosciuta; • ZZ = Apolidi.
Data decesso	Indica la data di decesso dell'assistito	Formato: AAAA-MM-GG

Per il TRACCIATO B, si riporta, per ciascuna informazione relativa alla vaccinazione, la definizione, fermo restando che, per il dettaglio del relativo sistema di codifica, riconosciuto come standard nazionale, per le regole che disciplinano i tracciati record, per le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi, si rimanda al documento di specifiche funzionali pubblicato sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

CAMPO	DESCRIZIONE	DOMINIO
Codice Regione	Identifica la regione che trasmette il dato	I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.
Codice identificativo dell'assistito	Codice identificativo dell'assistito al momento della vaccinazione. Le regioni sostituiscono al codice identificativo dell'assistito un codice cifrato ottenuto applicando al medesimo codice identificativo un algoritmo asimmetrico, a chiave pubblica nota, definito dalla DGSISS del Ministero della salute, secondo quanto indicato nel documento di specifiche funzionali.	I codici identificati ammessi sono: <ul style="list-style-type: none"> • Per i soggetti iscritti al Servizio sanitario nazionale utilizzare il codice fiscale, a 16 caratteri (legge n. 412 del 1991); • Per i cittadini europei in possesso di Tessera europea di assicurazione malattia (TEAM) riportare il numero di identificazione personale del titolare, a 20 caratteri, presente sulla TEAM; • Per i cittadini Europei non in possesso della TEAM e non iscrivibili al Servizio sanitario nazionale, utilizzare il codice ENI (Europeo non iscritto) a 16 caratteri (Circolare Ministero della salute 19 febbraio 2008); • Per gli stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno deve essere riportato il codice STP (Straniero temporaneamente presente) a 16 caratteri (D.P.R. 31 agosto 1999 n. 394 e della circolare del Ministero della Sanità 24 aprile 2000, n. 5); • Per gli stranieri richiedenti protezione internazionale utilizzare il codice fiscale a 11 caratteri (d.lgs. n. 142 del 2015)
Tipologia erogatore	Tipologia di erogatore che ha effettuato la vaccinazione	Valori ammessi: 0 - Istituto di ricovero pubblico o privato 1 - Altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata (ambulatori, laboratori, strutture residenziali e semiresidenziali di assistenza sanitaria agli anziani, a pazienti con disabilità, hospice, consultori, strutture per la salute mentale, SERT, etc.) 2- Centro vaccinale

CAMPO	DESCRIZIONE	DOMINIO
		<p>3- Medico di Medicina Generale (MMG) 4 – Pediatra di Libera Scelta (PLS) 5 - Specialista 99 – altro</p> <p>Il dato è obbligatorio per gli eventi vaccinali successivi alla data di entrata in vigore del decreto AVN.</p>
Codice struttura	<p>Identifica la struttura presso la quale è stata effettuata la vaccinazione oppure a cui appartiene l'erogatore che ha effettuato la vaccinazione</p>	<p>Valori di riferimento: - codici modelli HSP11 , HSP11bis (di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007, e s.m.i) per Istituti di ricovero pubblici o privati. Ciascun codice è composto da 8 caratteri dei quali i primi tre identificano la regione/PA di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico attribuito in ambito regionale, gli ultimi due costituiscono un eventuale ulteriore progressivo per individuare la singola struttura/stabilimento afferente al complesso ospedaliero; - codici modelli STS11 (di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006), per altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata (ambulatori, laboratori, strutture residenziali e semiresidenziali di assistenza sanitaria agli anziani, a pazienti con disabilità, hospice, consultori, strutture per la salute mentale, SERT, etc.). Ciascun codice è composto da 6 caratteri dei quali i primi tre identificano la ASL di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico.- in caso di tipo erogatore 3-MMG o 4-PLS, nel codice struttura va indicato il codice dell'azienda sanitaria di iscrizione del MMG/PLS - in caso di tipo erogatore 99-altro il campo non va valorizzato</p> <p>Il dato è obbligatorio per gli eventi vaccinali successivi alla data di entrata in vigore del decreto AVN.</p>
Condizione sanitaria a rischio	<p>Indica le condizioni sanitarie del soggetto da vaccinare, per cui la vaccinazione è raccomandata (es. Diabete, HIV, Emodializzato...), coerenti con le categorie previste dal PNPV vigente</p>	<p>I valori ammessi sono quelli riportati nella Tabella 1 "Condizione sanitarie a rischio"</p> <p>Il dato è obbligatorio per gli eventi vaccinali successivi alla data di entrata in vigore del decreto AVN.</p>

CAMPO	DESCRIZIONE	DOMINIO
Categorie a rischio	Indica le categorie a rischio del soggetto da vaccinare, per cui la vaccinazione è raccomandata (esposizione lavorativa, stile di vita, viaggi...), coerenti con le categorie previste dal PNPV vigente	I valori ammessi sono quelli riportati nella Tabella 2 "Categorie a rischio" Il dato è obbligatorio per gli eventi vaccinali successivi alla data di entrata in vigore del decreto AVN.
Codice AIC vaccino	Codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia del vaccino rilasciato dall'AIFA	Il valore ammesso è il codice a 9 cifre concesso dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale ad uso umano. Gli attuali bollini farmaceutici presenti su ogni confezione di un medicinale presentano, nella zona alta del medesimo bollino, un codice a barre 39 (conforme al decreto del Ministro della Sanità 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 202 del 31 agosto 2001), che consente la lettura ottica del codice AIC. Il dato è obbligatorio per gli eventi vaccinali successivi alla data di entrata in vigore del decreto AVN.
Denominazione commerciale del vaccino somministrato	Indica il nome commerciale del vaccino somministrato	Dato desumibile dall'AIC oppure valorizzato dalla regione sulla base degli elenchi dei vaccini autorizzati resi disponibili da parte dell'AIFA. Il dato è obbligatorio per gli eventi vaccinali successivi alla data di entrata in vigore del decreto AVN.
Principio vaccinale	Indica il singolo antigene/principio vaccinale che costituisce il vaccino somministrato	Dato desumibile dall'AIC oppure valorizzato dalla regione sulla base degli elenchi dei vaccini autorizzati resi disponibili da parte dell'AIFA Il dato è obbligatorio se non è valorizzato il codice AIC del vaccino
Tipologia formulazione	Indica il tipo di formulazione del vaccino (es. Monovalente, Trivalente.....)	Dato desumibile dall'AIC oppure valorizzato dalla regione sulla base degli elenchi dei vaccini autorizzati resi disponibili da parte dell'AIFA Il dato è obbligatorio se non è valorizzato il codice AIC del vaccino
Via di somministrazione	Indica la via di somministrazione del vaccino	I valori ammessi sono: 01 - Intramuscolo 02 - Sottocutaneo 03 - Intradermico 04 - Orale 05 - Altro Il dato è obbligatorio per gli eventi

CAMPO	DESCRIZIONE	DOMINIO
		vaccinali successivi alla data di entrata in vigore del decreto AVN.
Numero del lotto	Indica il numero di lotto di produzione del vaccino	Il valore ammesso è il numero che l'azienda produttrice del medicinale stampa sulle confezioni in maniera tale che, tutte quelle prodotte nello stesso ciclo di lavorazione, siano facilmente riconoscibili. Il dato è obbligatorio per gli eventi vaccinali successivi alla data di entrata in vigore del decreto AVN.
Data scadenza del vaccino	Indica la data di scadenza del vaccino riportata sulla confezione	La data deve essere indicata nel formato AAAA-MM-GG Il dato è obbligatorio per gli eventi vaccinali successivi alla data di entrata in vigore del decreto AVN.
Modalità di pagamento del vaccino	Indica le modalità di pagamento del vaccino	I valori ammessi sono: 01 - Vaccinazione a carico SSN 02 - Vaccinazione in compartecipazione alla spesa o prezzo sociale 03 - Pagamento integrale a carico dell'assistito
Dose somministrata	Indica il numero di dose somministrata rispetto al calendario vaccinale vigente per il singolo principio vaccinale/antigene.	I valori ammessi sono da 1 a 99
Data di somministrazione	Indica la data di somministrazione del vaccino	La data deve essere indicata nel formato AAAA-MM-GG
Sito di inoculazione	Indica la sede corporea in cui è stato somministrato il vaccino	I valori ammessi sono: 01 - deltoide sinistro 02 - deltoide destro 03 - quadricipite della coscia sinistra 04 - quadricipite della coscia destra 05 - gluteo sinistro 06 - gluteo destro 99 - Altro Il campo è da valorizzare nel caso la via di somministrazione sia valorizzata con 01 o 02 o 03. Il dato è obbligatorio per gli eventi vaccinali successivi alla data di entrata in vigore del decreto AVN.

CAMPO	DESCRIZIONE	DOMINIO
Codice Comune di somministrazione	Identifica il Comune in cui è localizzata la struttura in cui è stata eseguita la vaccinazione	<p>Il codice da utilizzare è il codice secondo codifica ISTAT, i cui i primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo comune.</p> <p>Questa variabile si compila con 999999 per i vaccinati all'estero.</p> <p>Il dato è obbligatorio per gli eventi vaccinali successivi alla data di entrata in vigore del decreto AVN.</p>
Codice ASL di somministrazione	Identifica la Azienda Sanitaria Locale cui afferisce la struttura in cui è stata eseguita la vaccinazione	<p>Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri della ASL di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006 e successive modifiche (Anagrafica MRA fase I), utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali. Nel caso in cui l'assistito sia stato vaccinato all'estero va indicato il codice 999.</p> <p>Il dato è obbligatorio per gli eventi vaccinali successivi alla data di entrata in vigore del decreto AVN.</p>
Codice Regione di somministrazione	Identifica la regione a cui afferisce la struttura in cui è stata eseguita la vaccinazione	<p>I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto del Ministero della sanità del 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali. Nel caso in cui l'assistito sia stato vaccinato all'estero va indicato il codice 999.</p> <p>Il dato è obbligatorio per gli eventi vaccinali successivi alla data di entrata in vigore del decreto AVN.</p>
Stato estero di somministrazione	Indica lo Stato estero presso cui è stata somministrata la vaccinazione.	<p>La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2.</p> <p>Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla localizzazione della struttura presso cui è stata somministrata la vaccinazione, nel modo seguente: Regione di somministrazione=999 ASL di somministrazione=999 Comune di somministrazione=999999 Ulteriori valori ammessi:</p>

CAMPO	DESCRIZIONE	DOMINIO
		XK Kosovo XX = Stato residenza sconosciuto; ZZ = Apolidi. Il dato è obbligatorio per gli eventi vaccinali successivi alla data di entrata in vigore del decreto AVN.

Per il TRACCIATO C, si riporta, per ciascuna informazione relativa alla vaccinazione non effettuata, la definizione, fermo restando che per il dettaglio del relativo sistema di codifica, riconosciuto come standard nazionale, per le regole che disciplinano i tracciati record, per le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi, si rimanda al documento di specifiche funzionali pubblicato sul sito internet del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it.

CAMPO	DESCRIZIONE	DOMINIO
Codice Regione	Identifica la regione che trasmette il dato	I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definito con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.
Codice identificativo dell'assistito	<p>Codice identificativo dell'assistito al momento della vaccinazione.</p> <p>Le regioni sostituiscono al codice identificativo dell'assistito un codice cifrato ottenuto applicando al medesimo codice identificativo un algoritmo asimmetrico, a chiave pubblica nota, definito dalla Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute, secondo quanto indicato nel documento di specifiche funzionali.</p>	<p>I codici identificati ammessi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per i soggetti iscritti al Servizio sanitario nazionale utilizzare il codice fiscale, a 16 caratteri (legge n. 412/91); • Per i cittadini europei in possesso di Tessera europea di assicurazione malattia (TEAM) riportare il numero di identificazione personale del titolare, a 20 caratteri, presente sulla TEAM; • Per i cittadini Europei non in possesso della TEAM e non iscrivibili al Servizio sanitario nazionale utilizzare il codice ENI (Europeo non iscritto) a 16 caratteri (Circolare Ministero della Salute 19 febbraio 2008); • Per gli stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno deve essere riportato il codice STP (Straniero temporaneamente presente) a 16 caratteri (D.P.R. 31 agosto 1999, n. 394 e della circolare del Ministero della Sanità 24 aprile 2000, n. 5); • Per gli stranieri richiedenti protezione internazionale utilizzare il codice fiscale a 11 caratteri (decreto legislativo n. 142 del 2015)
Principio vaccinale non somministrato	Indica il singolo antigene/principio vaccinale che costituisce il vaccino non somministrato	I valori ammessi sono quelli riportati negli elenchi dei principi vaccinali resi disponibili da parte dell'AIFA

CAMPO	DESCRIZIONE	DOMINIO
Motivo di non effettuazione	Indica la motivazione per cui la vaccinazione non è stata effettuata	I valori ammessi sono quelli riportati nella Tabella 3 "Motivi di esclusione"
Data non effettuazione	Data in cui la vaccinazione prevista non è stata effettuata	La data deve essere indicata nel formato AAAA-MM-GG

7. Servizio per la verifica della qualità dei dati da parte delle regioni e del Ministero della salute

Ai fini della verifica della validità del codice identificativo dell'assistito **da parte delle** regioni e province autonome prima dell'invio al Ministero della salute dei dati di cui all'articolo 2, comma 2 e dell'articolo 2, commi 4 e 5, nonché al fine di consentire al Ministero della salute la verifica della qualità dai dati trasmessi dalle regioni e province autonome e del periodo di conservazione definito all'articolo 6 del presente decreto, il sistema Tessera Sanitaria, nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti di cui all'articolo 62-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modifiche e integrazioni, rende disponibile al Ministero della salute il "Servizio di verifica dei dati dell'assistito".

Tale servizio, a fronte di un codice identificativo in ingresso, restituisce le informazioni inerenti la sua validità (valido, non valido - in quanto variato - o errato in quanto inesistente nella banca dati del sistema Tessera Sanitaria) e quelle necessarie per la verifica dei dati dell'assistito, utilizzando, limitatamente ai soli campi indicati di seguito, il tracciato definito nel disciplinare tecnico, allegato 1 del decreto 22 luglio 2005 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, attuativo del comma 9 dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nella sezione "Trasmissione dei dati relativi agli assistiti", come esposto nella tabella "Variazioni anagrafiche trasmesse dal Ministero dell'economia e delle finanze", integrato, a cura del Ministero dell'economia e delle finanze, da due ulteriori campi A e B. Il servizio restituisce il valore 0=codice identificativo valido (presente in banca dati) se il codice identificativo è riferito ad un soggetto assistito al momento dell'invocazione del servizio oppure se lo è stato in passato. Le informazioni restituite dal servizio di verifica dei dati dell'assistito sono descritte nella seguente tabella.

Progressivo campo	Descrizione campo	Note
1	Tipo variazione	Devono essere inviate tutte le variazioni con i corrispondenti tipo variazione
2	Codice regione	
3	Codice ASL	
4	Data evento	
5	Codice fiscale precedente	
6	Codice fiscale attuale	Da intendersi come codice identificativo, ovvero: codice fiscale, STP, ENI o TEAM
9	Sesso	
10	Data di nascita	

Progressivo campo	Descrizione campo	Note
20	Indicatore di soggetto deceduto	
21	Data di decesso	
15	C.A.P. di residenza	
16	Comune di residenza	
17	Provincia di residenza	
18	Codice ISTAT comune di residenza in A.T.	
19	Codice circoscrizione	
A	Validità del codice identificativo dell'assistito (codice fiscale, STP, ENI, TEAM)	Informazione relativa alla presenza in banca dati del codice di cui si verifica la validità: 0=codice identificativo valido (presente in banca dati) 1= codice identificativo errato (non presente in banca dati)
B	Tipo codice identificativo	Informazioni relative alla tipologia del codice identificativo di cui si verifica la validità: 0= Codice fiscale 1= Codice STP 2= Codice ENI 3= Codice TEAM 4= Codice fiscale numerico 99= Codice non presente in banca dati

8. Formato elettronico delle trasmissioni

La trasmissione dei dati è effettuata esclusivamente in modalità elettronica secondo le specifiche funzionali pubblicate sul sito internet del Ministero (www.salute.gov.it).

Le regioni e le province autonome inviano al livello nazionale i dati raccolti e controllati. L'invio delle informazioni da parte della regione/provincia autonoma viene effettuato secondo i tracciati nazionali, come riportato nel documento di specifiche funzionali.

Si rimanda al suddetto documento di specifiche funzionali per le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML, il relativo documento XSD di convalida, a cui far riferimento per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi, e le modalità di segnalazione ai soggetti interessati riguardo le anomalie riscontrate sui dati trasmessi.

9. Tempi di trasmissione

Il Sistema AVN è alimentato dalle regioni e province autonome con le informazioni sulle vaccinazioni effettuate e non effettuate, secondo le tempistiche indicate dall'articolo 2, comma 3, del presente decreto. I dati da inviare sono relativi a tutta la storia vaccinale dei propri assistiti.

Per il primo popolamento le regioni dovranno alimentare il Sistema AVN con i dati dell'anagrafe vaccinale regionale relativi agli assistiti residenti secondo le tempistiche indicate dall'articolo 9 del decreto.

L'Agenzia Italiana del Farmaco assicura, secondo le tempistiche indicate all'articolo 3 del presente decreto la trasmissione dei dati concernenti gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni, che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza.

10. Tabelle

Si riporta nella tabella 1 il sottoinsieme dei codici ICD9-CM che costituisce l'elenco dei valori ammessi da utilizzare per indicare nel TRACCIATO B le Condizioni sanitarie a rischio.

Tabella 1 Condizioni Sanitarie a rischio		
Indicazione del PNPV	Etichetta (codice ICD9-CM)	Descrizione
Nessuna condizione	01	Nessuna condizione sanitaria a rischio
Alcoolismo cronico	303	Sindrome di dipendenza da alcool
Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia	759.0, 41.43, 41.5	Anomalie della milza, Asportazione o demolizione di lesione o tessuto della milza
BPCO	491.2	Bronchite cronica ostruttiva
Chemioterapia o radioterapia	V58.0, V58.1	Sessione di radioterapia, Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche
Coagulopatie	286	Difetti della coagulazione
Deficit del complemento	279.8	Altri disordini specificati che riguardano i meccanismi immunitari, Deficit o disfunzione di un singolo fattore del complemento [C1-C9]
Deficit dell'immunità cellulare	279.1	Deficit dell'immunità cellulare
Deficit dell'immunità umorale	279.0	Deficit dell'immunità umorale

Diabete mellito	250	Diabete mellito
Emodializzati e uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi	39.95	Emodialisi
Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia	282	Anemie emolitiche ereditarie
Epatopatie croniche	571, V02.6	Malattia epatica cronica e cirrosi, Portatore di epatite virale
Impianto cocleare	20.96	Impianto o sostituzione di apparecchio protesico cocleare, SAI
Infezione da HIV	042, 079.53, V08	Infezione da virus della immunodeficienza umana (HIV), Virus della immunodeficienza umana, tipo 2, Stato infettivo asintomatico da virus da immunodeficienza umana (HIV)
Insufficienza renale/surrenalica cronica	585, 586, 255	Malattia renale cronica (CKD), Insufficienza renale non specificata, Malattie delle ghiandole surrenali
Lesioni eczematose croniche o psoriasiche alle mani	696	Psoriasi e affezioni similari
Malattie associate a un incrementato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie quali le malattie neuromuscolari	359	Distrofie muscolari e altre miopatie
Malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio	390-459	Malattie del sistema circolatorio
Malattie croniche dell'apparato respiratorio	490-496	Malattie polmonari croniche ostruttive e manifestazioni associate
Malattie del motoneurone	335.2	Malattia del motoneurone
Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale	555, 556, 579	Enterite regionale, Colite ulcerosa, Malassorbimento intestinale
Malattie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)	200-208	Tumori maligni, definiti o sospetti primari, del tessuto linfatico ed emopoietico
Tumori solidi	140-195	Tumori maligni, definiti o sospetti primari, di sedi specificate, eccetto quelli del tessuto linfatico ed emopoietico
Obesità	278	Sovrappeso, obesità ed altri stati di iperalimentazione
Trapianto di midollo	41.0	Trapianto del midollo osseo o di cellule staminali ematopoietiche
Tossicodipendenza	304	Dipendenza da sostanze
Trapianto d'organo solido	33.5, 37.51, 50.5, 52.8, 55.6	Trapianto del polmone, Trapianto di cuore, Trapianto del fegato, Trapianto del pancreas, Trapianto renale

Si riporta nella tabella 2 l'elenco dei valori ammessi da utilizzare per indicare nel TRACCIATO B le Categorie a rischio (diverse da patologie).

Tabella 2 Categorie a rischio	
Codice	Descrizione
01	Nessuna Indicazione
02	Operatore sanitario
03	Personale di laboratorio
04	Operatore scolastico
05	Lavoratore a contatto con animali o materiale di origine animale
06	Soggetto addetto a servizio pubblico di primario interesse collettivo
07	Altra attività lavorativa a rischio

08	Studente dell'area sanitaria
09	Volontario nel settore della sanità
10	Soggetto con comportamenti a rischio (tossicodipendente, soggetto dedito alla prostituzione, omosessuale)
11	Detenuto
12	Profilassi post-esposizione
13	Donna in gravidanza
14	Donna in età fertile
15	Donatore di sangue appartenente a gruppo sanguigno raro
16	Residente in area a maggior rischio
17	Età = 65 anni
18	Età > 65 anni
19	Contatto di caso
20	Convivente di soggetto ad alto rischio
21	Ospite in struttura sanitaria e socio-sanitaria residenziale e semi-residenziale
22	Viaggi all'estero
23	Frequenza comunità (es. asilo)
99	Altro (specificare)

Si riporta nella tabella 3 l'elenco dei valori da utilizzare per indicare nel TRACCIATO C il Motivo di esclusione.

Tabella 3 Motivo di esclusione	
01	Trasferito in altra ASL o estero
02	Esonerato in maniera permanente per motivi di salute
03	Esonerato in maniera temporanea per motivi di salute o altra causa
04	Non rintracciabile
05	Dissensi informati temporanei
06	Dissensi informati definitivi (rifiuti definitivi)
07	Soggetto in attesa di recuperare il libretto vaccinale dal Paese di origine o che ha iniziato (ma non completato) da capo il ciclo vaccinale
08	Pregressa immunità da malattia naturale
09	Rintracciato/contattato, ma non presentatosi
99	Altro (specificare)