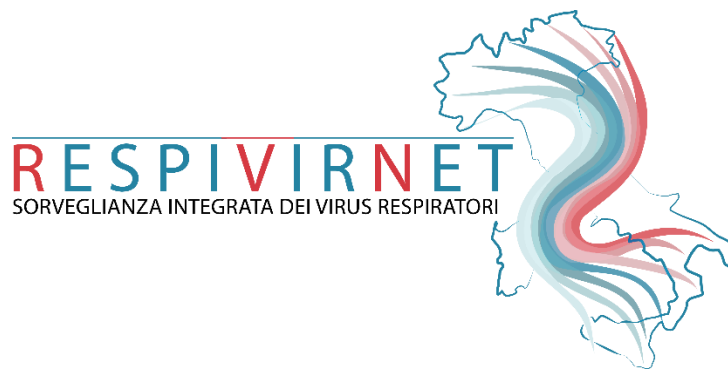




Sistema di Sorveglianza Integrata dei Virus Respiratori

basata su

Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta e Laboratori di Riferimento
Regionale per i virus respiratori

RespiVirNet

Sorveglianza Integrata dei casi di infezione respiratoria acuta
(ARI) e dei virus respiratori

PROTOCOLLO OPERATIVO

Stagione 2025-2026

Istituto Superiore di Sanità



Ministero della Salute



Sommario

1.	IN EVIDENZA.....	3
2.	RAZIONALE DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA	4
3.	SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA	5
3.1.	STIMA DELLA POPOLAZIONE SORVEGLIATA	5
3.2.	ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	6
3.3.	ATTIVITA' DEL REFERENTE REGIONALE e/o DI ASL	7
3.4.	ATTIVITA' DEI MEDICI SENTINELLA.....	7
3.5.	DEFINIZIONE CLINICA DI "INFEZIONE RESPIRATORIA ACUTA"	8
3.6.	PERIODO DI RACCOLTA, ANALISI E DIFFUSIONE DEI DATI.....	8
4.	SORVEGLIANZA VIROLOGICA.....	9
4.1.	PERIODO DI OSSERVAZIONE.....	9
4.2.	RACCOLTA DEI CAMPIONI E STRATEGIA DI PRELIEVO	10
4.3.	ANALISI DEI CAMPIONI E LABORATORI COINVOLTI	10
4.4.	USO DEI DATI A LIVELLO NAZIONALE ED INTERNAZIONALE	11
	ALLEGATO 1: Scheda di raccolta dei dati per la partecipazione dei MMG e PLS alla Sorveglianza RespiVirNet	
	12	
	ALLEGATO 2: Esempio di compilazione del Registro cartaceo della Sorveglianza Epidemiologica	13
	ALLEGATO 3: Definizione di caso di infezione respiratoria acuta (ARI)	14
	ALLEGATO 4: Elenco delle settimane di sorveglianza	15
	ALLEGATO 5: Procedure per la raccolta dei campioni clinici	16
	ALLEGATO 6: Scheda di raccolta delle informazioni relative al paziente sottoposto a tampone per la conferma di laboratorio	17
	ALLEGATO 7: Etichetta generata dal portale RespiVirNet per ogni paziente sottoposto a tampone per la conferma di laboratorio	19
	ALLEGATO 8: Informazioni privacy e consenso informato.....	20
	ALLEGATO 9: Laboratori della Rete Nazionale RespiVirNet riconosciuti dal NIC-ISS [†].....	27

1. IN EVIDENZA

Il protocollo RespiVirNet per la stagione 2025-2026 **presenta cambiamenti sostanziali rispetto al protocollo della precedente stagione.**

In particolare:

- La definizione di caso è stata modificata da sindrome simil-influenzale (ILI) a infezione respiratoria acuta (ARI) (Sezione 3.5 e Allegato 3).
- È stata inserita una sezione con una strategia di prelievo consigliata per la sorveglianza virologica (Sezione 4.2)
- Sono stati inseriti, nella scheda raccolta dati della sorveglianza virologica, dati di immunizzazione contro VRS e SARS-CoV-2 (Allegato 6).
- L'inizio della sorveglianza virologica è stato anticipato alla settimana 42, coincidendo con l'inizio della sorveglianza epidemiologica.

Inoltre, si ribadisce che:

- È auspicabile che la sorveglianza RespiVirNet possa continuare per tutto il periodo estivo/autunnale (fino alla 41° settimana del 2026).
- Laddove la quota di tamponi effettuati dai medici sentinella sia stata bassa nella precedente stagione, si ribadisce la necessità di rafforzare ulteriormente la sorveglianza virologica.
- Nelle Regioni in cui la sorveglianza virologica è presente, ma solo con il flusso di tamponi ospedalieri, si ribadisce la necessità di implementare la sorveglianza con i medici e pediatri sentinella.
- Oltre alla ricerca dei **virus influenzali**, del **SARS-CoV-2** e del **Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)**, i Laboratori della rete RespiVirNet sono invitati a saggiare sistematicamente i tamponi in parallelo anche per altri virus respiratori, quali in particolare Rhinovirus, virus Parainfluenzali, Adenovirus, Metapneumovirus, Bocavirus e altri Coronavirus umani diversi dal SARS-CoV-2, come indicato dagli organismi internazionali, WHO/ECDC¹.
- L'indirizzo del portale è: **respivirnet.iss.it**

Per le informazioni riguardanti i MMG e i PLS che quest'anno parteciperanno alla sorveglianza RespiVirNet, si richiede di compilare il file Excel (**Allegato 1.xlsx**) **SOLO** per i nuovi medici che non hanno partecipato la scorsa stagione. I medici che hanno già partecipato nella scorsa stagione, infatti, sono già stati registrati nel portale RespiVirNet e le loro credenziali di accesso saranno le stesse della scorsa stagione. **Per questi ultimi, sarà cura del referente di Asl/Regione aggiornare soltanto il numero di assistiti per fascia di età direttamente sul portale RespiVirNet.**

Il file Excel, con i soli nuovi medici dovrà essere inviato all'indirizzo di posta elettronica **sorveglianza.influenza@iss.it**.

Per quanto riguarda gli aspetti virologici, le attività di sorveglianza saranno portate avanti, come ogni anno, dal Centro Nazionale Influenza dell'OMS (NIC-ISS), presso l'ISS, in collaborazione con la rete nazionale dei laboratori RespiVirNet (**Allegato 9**).

Nel portale RespiVirNet nella sezione "**Documenti**" sono disponibili tutti i documenti utili agli Operatori che partecipano alla sorveglianza. Si ricorda che i siti Internet della Sorveglianza sono:

Ministero della Salute accessibile all'indirizzo: www.salute.gov.it/portale/influenza/homeInfluenza.jsp

Istituto Superiore di Sanità (ISS) accessibile all'indirizzo: respivirnet.iss.it

¹ <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-5841-45606-65427>

2. RAZIONALE DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'ufficio regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e le reti di sorveglianza europee per COVID-19 e influenza concordano sull'urgente necessità di sviluppare e sostenere sistemi di sorveglianza integrati e resilienti basati sulla popolazione per l'influenza, COVID-19 e potenzialmente altre infezioni virali respiratorie (come il virus respiratorio sinciziale o nuove malattie virali di interesse per la salute pubblica) in Europa.²

Il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023³ evidenzia la necessità di mettere a punto un piano di preparazione nazionale per affrontare una pandemia influenzale. Questo richiede oggi, anche alla luce della esperienza con SARS-CoV-2, di saper contestualizzare le misure rispetto alla specificità delle pandemie da virus influenzali, nella consapevolezza che queste sono una parte dei potenziali scenari che si possono verificare in relazione ad altri patogeni emergenti. A tal proposito si sottolinea che, a livello internazionale, diversi Paesi stanno implementando la sorveglianza dell'influenza estendendola ad altri virus respiratori e stanno definendo piani pandemici non più legati ai soli virus influenzali ma a virus respiratori a potenziale pandemico.

A tal proposito, in Italia esiste il consolidato sistema di Sorveglianza RespiVirNet (in precedenza Influnet) che si avvale del contributo di una rete di medici di Medicina Generale (MMG) e di Pediatri di Libera scelta (PLS), reclutati dalle Regioni, importante anche per monitorare la diffusione dell'epidemia da SARS-CoV-2 e da VRS nella comunità, nonché di altri patogeni respiratori.

Il sistema di sorveglianza RespiVirNet si basa su una rete di medici sentinella costituita da MMG e di PLS, reclutati dalle Regioni, che segnalano i casi di infezione respiratoria acuta (ARI) osservati tra i loro assistiti. I medici sentinella (flusso SENTINELLA) ed altri medici operanti nel territorio (flusso NON SENTINELLA) e negli ospedali (flusso OSPEDALIERO) collaborano inoltre alla raccolta di campioni biologici per l'identificazione di virus circolanti.

La raccolta e l'elaborazione delle segnalazioni di malattia è effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che provvede all'analisi dei dati a livello nazionale e produce un rapporto settimanale che viene pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

Le indagini virologiche sui campioni biologici raccolti vengono eseguite dai Laboratori facenti parte della Rete RespiVirNet e dal Centro Nazionale per l'Influenza (NIC-ISS) dell'ISS. Il NIC-ISS provvede all'elaborazione dei dati virologici a livello nazionale e, in collaborazione con il gruppo di epidemiologia dell'ISS, viene realizzato un rapporto settimanale integrato, che viene pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute. Il NIC-ISS fa parte della rete internazionale dei laboratori coordinati dall'OMS e della rete europea coordinata dal Centro Europeo di Prevenzione e Controllo delle Malattie (ECDC). L'ISS e il NIC provvedono all'invio settimanale sia dei dati epidemiologici all'ECDC che dei dati virologici all'OMS e all'ECDC.

Presso il Ministero della Salute è costituito il centro per il ritorno delle informazioni, sull'andamento nazionale dell'influenza, tramite stampa e mezzi informatici, dirette a: operatori, utenti e ai sistemi di sorveglianza europei ed internazionali. La stretta collaborazione tra tutte le componenti citate, a partire dai medici sentinella, si è dimostrata essenziale nel passato per il monitoraggio stagionale delle ILI.

² [Operational considerations for respiratory virus surveillance in Europe](#)

³ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3005_allegato.pdf

3. SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA

L'obiettivo generale del sistema di sorveglianza RespiVirNet è quello di costituire una base di dati per valutare l'andamento dell'incidenza delle infezioni respiratorie acute (ARI) nel corso di questa stagione.

Il sistema prevede di raggiungere i seguenti obiettivi specifici:

1. descrivere i casi di osservati di ARI da un campione di medici sentinella del Servizio Sanitario Nazionale;
2. stimare la settimana di inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia stagionale;
3. stimare i tassi di incidenza per settimana nella stagione;
4. stimare i tassi di incidenza per fascia di età;
5. utilizzare i dati di incidenza per la messa a punto di modelli matematici per la stima sia dell'impatto dei virus respiratori stagionali sia delle misure di contenimento e mitigazione applicate;
6. condividere i dati di sorveglianza con l'ECDC nella base dati europea EpiPulse.

3.1. STIMA DELLA POPOLAZIONE SORVEGLIATA

Per ottenere una stima solida delle ARI in Italia, occorre mantenere la rete di MMG e PLS sul territorio regionale ed è necessario arruolare un campione di medici sentinella sufficiente a garantire la sorveglianza di almeno il **4%** della popolazione nazionale (**REQUISITO MINIMO**).

Pertanto, si ritiene importante stimolare l'adesione alla rete di monitoraggio del maggior numero possibile di MMG e dei PLS in modo da poter migliorare la sensibilità della rete ed ottenere stime accurate nel caso si verificano eventuali rinunce da parte di qualche medico arruolato.

Si raccomanda particolare attenzione al reclutamento in tutte le Regioni di una quota di Pediatri di Libera scelta all'interno della rete RespiVirNet in modo da garantire il monitoraggio delle sindromi almeno nel **4%** della fascia di età pediatrica (0-4 e 5-14 anni).

A tale scopo in **Tabella 1** è riportata la popolazione per Regione e per fascia di età (Fonte ISTAT popolazione residente al 1° gennaio 2025, demo.istat.it aggiornato al 11/09/2025) pari al **4%** della popolazione residente che rappresenta la popolazione minima da sorvegliare.

Le fasce di età rimangono le stesse delle scorse stagioni, e sono riportate in **Tabella 1**.

Per quanto riguarda gli aspetti epidemiologici, si sottolinea l'importanza di ottenere una copertura per Regione e per fascia di età pari al **4%** della popolazione residente per l'intero periodo di monitoraggio. È auspicabile, pertanto, arruolare più Medici e Pediatri del necessario in modo da assicurare la copertura della popolazione del **4%** per tutta la durata della sorveglianza.

Tabella 1. *Popolazione minimale sotto sorveglianza nel campione dei medici sentinella partecipanti alla Sorveglianza RespiVirNet, per Regione/Provincia Autonoma e fascia di età, corrispondente al 4% della popolazione residente regionale*

Regione/Prov. Autonoma	Fascia di età						TOTALE
	00-04	05-14	15-24	25-44	45-64	65+	
Abruzzo	1.612	4.178	4.813	11.240	15.689	13.207	50.737
Basilicata	651	1.645	2.107	4.785	6.512	5.496	21.196
Calabria	2.673	6.457	7.507	17.046	21.694	17.910	73.286
Campania	8.691	20.863	25.243	53.714	66.729	47.760	223.001
Emilia-Romagna	5.991	15.115	17.303	40.066	55.650	44.501	178.627
Friuli-Venezia Giulia	1.470	3.732	4.475	9.950	15.012	13.125	47.764
Lazio	7.393	19.860	22.292	51.432	73.010	54.424	228.411
Liguria	1.764	4.461	5.477	12.247	18.823	17.626	60.396
Lombardia	13.744	35.251	40.458	91.766	124.438	95.763	401.419
Marche	1.823	4.857	5.764	12.817	18.257	15.731	59.250
Molise	334	872	1.074	2.592	3.521	3.126	11.519
Piemonte	5.319	13.743	16.182	36.712	52.560	45.712	170.228
Puglia	5.196	13.077	16.096	34.934	47.325	38.339	154.967
Sardegna	1.561	4.528	5.529	13.199	20.503	17.134	62.454
Sicilia	7.274	17.289	20.325	44.233	56.786	45.268	191.175
Toscana	4.438	11.734	13.968	31.276	45.902	39.115	146.433
Pr. Aut. di Bolzano	988	2.234	2.376	5.097	6.352	4.528	21.575
Pr. Aut. di Trento	803	2.008	2.305	4.959	6.534	5.260	21.868
Umbria	1.018	2.757	3.269	7.253	10.472	9.309	34.078
Valle d'Aosta	150	409	495	1.029	1.559	1.267	4.909
Veneto	6.416	16.388	19.391	42.220	61.331	48.327	194.074

Fonte: elaborazione ISS su dati ISTAT popolazione residente al 1° gennaio 2025 (demo.istat.it aggiornato al 11/09/2025).

3.2. ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

L'ISS ha il compito di:

- redigere il protocollo operativo in collaborazione con le Regioni e il Ministero della Salute;
- costruire la base di dati e le procedure per la raccolta e la consultazione dei dati aggregati;
- stimare le soglie di intensità dell'incidenza per la stagione corrente;
- raccogliere e analizzare settimanalmente i dati di sorveglianza nazionale e produrre un rapporto settimanale da inviare al Ministero della Salute;
- contribuire allo scambio di dati con analoghe reti europee di sorveglianza (ECDC);
- curare il ritorno delle informazioni ai medici partecipanti;
- confermare le diagnosi, se richiesto;

3.3. ATTIVITA' DEL REFERENTE REGIONALE e/o DI ASL

In ogni Regione/ASL è identificato un Referente che ha il compito di coordinare la rete locale dei medici sentinella, la rilevazione settimanale dei dati e la loro corretta immissione nel portale RespiVirNet.

Il Referente regionale e/o di ASL, identificato con la compilazione della scheda in **Allegato 1**, avrà il compito di:

- promuovere l'iniziativa e invitare i medici a partecipare;
- garantire la copertura del 4% della popolazione residente per fascia di età per tutto il periodo della sorveglianza;
- fornire all'ISS il file in formato Excel con le informazioni contenute nell'**Allegato 1 SOLO** per i nuovi MMG e PLS che non hanno partecipato alla sorveglianza nella scorsa stagione;
- aggiornare gli assistiti per fascia di età dei MMG e PLS che hanno partecipato la scorsa stagione direttamente sul portale RespiVirNet;
- controllare la continuità della partecipazione settimanale dei medici, sollecitando chi ritarda o interrompe l'inserimento dei dati;
- sostituire il medico non più partecipante al fine di garantire la copertura del 4% della popolazione in sorveglianza;
- predisporre la raccolta dei tamponi per gli assistiti con ARI segnalati nel portale RespiVirNet dai medici sentinella;
- provvedere all'inserimento dei dati, nel portale RespiVirNet, per quei medici sprovvisti di connessione.

3.4. ATTIVITA' DEI MEDICI SENTINELLA

Registrazione dei medici sentinella (SOLO per i nuovi medici)

Al momento dell'adesione alla sorveglianza ogni medico dovrà fornire al Referente regionale o di ASL i seguenti dati (**Allegato 1**):

- il proprio nome e cognome;
- indirizzo e-mail al quale desidera ricevere la documentazione (protocollo, lettere informative, ecc.);
- il recapito telefonico per comunicazioni sui dati di sorveglianza (dalla ASL, dalla Regione o dall'ISS);
- il numero totale di pazienti assistiti per il 2025 distinti per fasce di età;
- la disponibilità alla partecipazione della sorveglianza virologica;
- l'indirizzo completo da specificare è quello a cui deve essere inviata la documentazione o altro materiale tramite corriere o posta.

La partecipazione è volontaria, ma è importante che i medici che decidano di aderire, garantiscano la continuità della rilevazione dei dati per tutto il periodo della sorveglianza.

Qualora i medici avessero difficoltà ad ottenere le informazioni relative al numero degli assistiti suddivisi per fascia d'età, sarà cura della ASL/Regione competente fornire tali dati all'ISS.

Rilevazione dei casi di ARI

Ai medici che partecipano alla sorveglianza si richiede di identificare e annotare giornalmente, sul proprio registro cartaceo (**Allegato 2**) disponibile nel portale RespiVirNet, ogni nuovo paziente affetto da infezione respiratoria acuta secondo la definizione clinica. Le informazioni individuali raccolte dovranno essere aggregate e i totali trasmessi ogni settimana all'ISS tramite la scheda on-line disponibile nel portale

RespiVirNet. Per consentire una stima corretta dell'incidenza delle ARI è necessario che il medico comunichi anche l'eventuale assenza di casi per quella specifica settimana (**zero reporting**).

3.5. DEFINIZIONE CLINICA DI "INFEZIONE RESPIRATORIA ACUTA"

Dalla stagione 2025-2026 nella sorveglianza integrata dei virus respiratori (RespiVirNet) viene adottata la definizione clinica di "infezione respiratoria acuta (ARI)" per renderla omogenea a quella adottata in Europa dall'ECDC (Decisione della Commissione Europea 2018/945 del 21/06/2018 on the communicable diseases and related special health issues to be covered by epidemiological surveillance as well as relevant case definitions).

Per garantire la massima omogeneità di rilevazione, è fornita una definizione clinica di "infezione respiratoria acuta (ARI)" che include:

— Insorgenza improvvisa dei sintomi

E

— Almeno uno dei seguenti quattro sintomi respiratori:

- Tosse
- Mal di gola
- Difficoltà respiratoria
- Coriza (raffreddore, naso che cola)

E

— Giudizio clinico che l'affezione sia dovuta a un'infezione

Per la **diagnosi clinica nel bambino** è importante considerare quanto indicato per gli adulti tenendo conto che i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica che invece si può manifestare con irritabilità, pianto e inappetenza.

3.6. PERIODO DI RACCOLTA, ANALISI E DIFFUSIONE DEI DATI

La rilevazione dei dati inizierà come di consueto nella **42° settimana** del 2025 (**lunedì 13 ottobre 2025**) e terminerà nella **17° settimana** del 2026 (**domenica 26 aprile 2026**), salvo ulteriori comunicazioni legate alla situazione epidemiologica nazionale.

È auspicabile che la sorveglianza RespiVirNet possa continuare per tutto il periodo estivo/autunnale (fino alla 41° settimana del 2026).

L'analisi dei dati sarà effettuata dall'ISS e i risultati relativi all'andamento nazionale delle sindromi simil-influenzali saranno pubblicati settimanalmente nel Rapporto RespiVirNet disponibile nel sito Internet del Ministero della Salute al seguente indirizzo <http://www.salute.gov.it/portale/influenza/homeInfluenza.jsp>

Nel Rapporto saranno disponibili le seguenti informazioni:

- numero di medici che nella settimana hanno inviato dati e popolazione sorvegliata (totale e per fascia di età);
- tassi di incidenza nazionali totali e per fascia di età;
- tassi di incidenza per Regione, totali e per fascia di età;
- confronto con i dati analoghi della stagione precedente.

L'ultimo rapporto della stagione mostrerà i risultati dell'intera stagione influenzale per settimana, per classe di età e per Regione.

4. SORVEGLIANZA VIROLOGICA

Per la stagione 2025-2026, i laboratori della rete RespiVirNet sono invitati ad **effettuare sullo stesso tampone, oltre alla ricerca dei virus influenzali, del SARS-CoV-2 e del VRS**, anche degli altri virus respiratori quali, in particolare, **Rhinovirus, virus Parainfluenzali, Adenovirus, Metapneumovirus, Bocavirus e altri Coronavirus umani diversi dal SARS-CoV-2**.

Per quanto concerne i virus influenzali si ribadisce l'importanza della determinazione sia del sottotipo dei virus di tipo A (H3N2 e H1N1pdm09) sia del lineaggio dei virus di tipo B (Victoria e Yamagata).

Il sistema di sorveglianza virologica prevede di raggiungere le seguenti finalità:

1. Monitorare la circolazione dei diversi tipi (A e B), nonché dei sottotipi (A/H3N2 e A/H1N1pdm09) e dei due lineaggi B/Victoria e B/Yamagata di virus influenzali, nelle diverse aree geografiche e nei diversi periodi della stagione epidemica. Monitorare, inoltre, la circolazione di altri virus respiratori, tra cui il SARS-CoV-2, il VRS (A e B) e di eventuali coinfezioni;
2. Valutare l'omologia antigenica tra ceppi epidemici e ceppi vaccinali del virus influenzale, attraverso analisi sierologiche e molecolari su campioni clinici prelevati dai pazienti con sintomatologia ARI;
3. Valutare la suscettibilità dei virus influenzali in circolazione agli antivirali, con particolare riferimento ai farmaci inibitori della neuraminidasi;
4. Valutare il numero delle infezioni da SARS-CoV-2, VRS e da altri virus respiratori nel sistema "RespiVirNet".

E' fondamentale che il sistema RespiVirNet e la rete di laboratori coordinati dal NIC-ISS siano in grado di realizzare una sorveglianza integrata per i diversi virus respiratori, senza tuttavia comprometterne le funzionalità per quanto riguarda le attività di sorveglianza e caratterizzazione dei virus influenzali, essenziali per l'aggiornamento annuale dei vaccini antinfluenzali, come richiesto e previsto nell'ambito della rete del "Global Influenza Surveillance and Response System-GISRS" dell'OMS.

L'elevata variabilità antigenica delle proteine di superficie del virus influenzale è alla base della continua emergenza di nuove varianti virali, in grado di superare le barriere anticorpali presenti nella popolazione e di causare le epidemie influenzali annuali. L'identificazione di queste varianti è resa possibile grazie all'attività di sorveglianza virologica che, attraverso le caratterizzazioni antigeniche e molecolari dei ceppi virali circolanti in periodo epidemico, permette la valutazione dell'omologia tra ceppi di campo e ceppi vaccinali, oltre al rilevamento di ceppi virali resistenti a farmaci antivirali o aventi particolari caratteri di virulenza. Il NIC-ISS valuterà l'opportunità di realizzare sequenziamenti genomici e relative analisi su altri virus respiratori umani di eventuale interesse in sanità pubblica.

4.1. PERIODO DI OSSERVAZIONE

Il monitoraggio della circolazione dei virus respiratori sarà effettuato, nelle Regioni provviste di laboratorio RespiVirNet di riferimento (**Allegato 9**), a partire **42° settimana del 2025 (lunedì 13 ottobre 2025)** e terminerà nella **17° settimana del 2026 (domenica 26 aprile 2026 (Allegato 4))**, salvo eventuale necessità di estendere ulteriormente il periodo di monitoraggio sulla base del contesto epidemiologico nazionale.

È auspicabile che la sorveglianza RespiVirNet possa continuare per tutto il periodo estivo/autunnale (fino alla 41° settimana del 2026).

4.2. RACCOLTA DEI CAMPIONI E STRATEGIA DI PRELIEVO

Il prelievo del campione clinico (tampone oro/naso-faringeo) deve essere eseguito dal medico sentinella durante la fase acuta della malattia. Si sottolinea l'importanza di garantire la tempestività della comunicazione e di effettuare il campionamento soprattutto nelle fasi iniziali (valutazione omologia tra virus circolanti e ceppi vaccinali contenuti nel vaccino 2025-26) e finali della stagione epidemica (eventuale comparsa di varianti tardive da includere nella composizione vaccinale della stagione 2026-27). Ogni Asl/Regione organizzerà la raccolta dei campioni secondo la propria organizzazione locale, in coordinamento con il laboratorio di riferimento regionale.

Il prelievo del tampone e la raccolta completa delle informazioni del paziente dovranno essere eseguiti su un campione casuale di pazienti con ARI secondo criteri predefiniti. In generale, il tampone dovrà essere effettuato nei primi pazienti con ARI che si presentano al medico sentinella ogni settimana (evitando possibilmente il lunedì per i pazienti che hanno avuto l'inizio dei sintomi la settimana precedente). La numerosità campionaria consigliata è di almeno 3-5 prelievi a settimana, ma dipenderà dalla capacità del medico e dal livello di circolazione dei virus respiratori, ribadendo l'importanza che i prelievi siano effettuati in maniera casuale sui primi pazienti che si presentano con ARI, tenendo conto che tutte le fasce di età dovrebbero essere ugualmente rappresentate. La selezione può essere effettuata anche seguendo altri criteri stabiliti presso la Regione/ASL, come l'utilizzo di algoritmi che selezionino in modo casuale il paziente con ARI sul quale debba essere effettuato il tampone.

È opportuno sottolineare che il tampone deve essere effettuato non più di **7 giorni** dopo l'esordio dei sintomi.

Per la raccolta, potrà essere utilizzato il Kit diagnostico "Virocult", seguendo semplici istruzioni (**Allegato 5**). Per ciascun campione prelevato, si dovranno raccogliere le informazioni presenti nella "Scheda raccolta dati" (**Allegato 6**) e inserirle nel portale RespiVirNet (respivirnet.iss.it). Il medico sentinella, infine, dovrà stampare l'etichetta, generata automaticamente dal sistema Web, e allegarla al tampone prima di inviarlo al laboratorio di riferimento regionale (fac-simile in **Allegato 7**).

In assenza del suddetto kit, è possibile ricorrere al terreno di trasporto alternativo (VTM), la cui preparazione viene riportata nell'**Allegato 5**, o ad altri kit idonei all'isolamento del virus da campione clinico.

*La raccolta dei dati e del tampone da parte del medico deve essere preceduta dalla somministrazione al paziente del documento informativo sul trattamento dei dati personali (**Allegato 8**) al fine di informarlo sugli aspetti inerenti alle attività trattamentali svolte sui propri dati nell'ambito del Sistema di sorveglianza RespiVirNet ed anche per acquisirne il consenso per gli eventuali altri virus respiratori rispetto a quello dell'influenza.*

4.3. ANALISI DEI CAMPIONI E LABORATORI COINVOLTI

I campioni clinici raccolti saranno inviati ai laboratori regionali della Rete RespiVirNet (**Allegato 9**), che provvederanno all'identificazione e/o isolamento virale, utilizzando modalità e metodologie concordate con il NIC-ISS.

I laboratori di riferimento regionale riceveranno dall'ISS le credenziali per l'accesso al portale RespiVirNet.

I risultati di laboratorio relativi ai campioni ricevuti saranno inseriti, dal laboratorio stesso, nel portale RespiVirNet dell'ISS (respivirnet.iss.it), utilizzando il codice univoco presente nella scheda che accompagna il tampone.

Il laboratorio di riferimento, in alternativa, potrà scaricare il file, in formato Excel, con i campioni in attesa di risultato virologico, aggiungere le informazioni mancanti sul risultato di laboratorio e caricare il file in piattaforma. L'intero database di competenza del laboratorio di riferimento regionale potrà essere scaricato in formato Excel.

Per quanto riguarda invece i campioni clinici provenienti dai casi ospedalizzati non associati ad un codice, il laboratorio di riferimento stesso dovrà provvedere all'inserimento delle informazioni relative al paziente sottoposto al prelievo, accedendo direttamente al portale RespiVirNet (respivirnet.iss.it). In tal caso, pertanto, il codice univoco verrà generato dal sistema Web successivamente all'immissione dei suddetti dati. Maggiori dettagli tecnici sono presenti nella sezione "**Documenti**" del portale RespiVirNet ("*Guida all'utilizzo del Portale RespiVirNet*" e "*Specifiche Tecniche per Importazione Dati*").

Il NIC-ISS provvederà a richiedere l'invio di un numero selezionato di campioni clinici influenza-positivi e/o di virus influenzali isolati dai laboratori periferici, secondo modalità che verranno concordate direttamente con i singoli laboratori. In base ai risultati delle indagini condotte, parte dei virus influenzali isolati sarà inviato dal NIC-ISS al Centro di riferimento internazionale dell'OMS (WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, The Francis Crick Institute) di Londra.

Relativamente ai virus influenzali, i laboratori di riferimento delle Regioni/PPAA sono invitati a contribuire alla raccolta di dati di sequenza e a condividerli, attraverso la piattaforma I-Flu-Gen, con il NIC-ISS, per consentire una valutazione del profilo genetico dei ceppi virali circolanti. Laddove non fosse possibile fornire dati di sequenza, si suggerisce di inviare una selezione di campioni clinici e/o isolati virali al NIC-ISS, previo accordo.

Sul portale RespiVirNet è necessario inserire i risultati dei virus influenzali, del SARS-CoV-2 e del VRS. Oltre a questi, il portale è stato predisposto per consentire l'inserimento dei risultati ottenuti per altri virus respiratori, quali i metapneumovirus, rhinovirus, adenovirus, bocavirus, coronavirus diversi da SARS-CoV-2, virus parainfluenzali.

4.4. USO DEI DATI A LIVELLO NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

I risultati virologici nazionali saranno resi pubblici, unitamente a quelli epidemiologici, attraverso l'aggiornamento settimanale dei siti Internet del Ministero della Salute, dell'OMS e dell'ECDC.

I dati relativi alle caratteristiche antigeniche e molecolari dei ceppi influenzali italiani saranno discussi a Ginevra (OMS), ai fini dell'aggiornamento della composizione del vaccino utilizzabile nella stagione 2026-27.

ALLEGATO 1: Scheda di raccolta dei dati per la partecipazione dei MMG e PLS alla Sorveglianza RespiVirNet

Utilizzare solo per i nuovi medici e/o Referenti Asl/Regione

Le informazioni riportate nella tabella sottostante sono necessarie per l'adesione e la partecipazione alla Sorveglianza Epidemiologica RespiVirNet da parte dei Medici e Pediatri sentinella e dei referenti di Regione e di Asl.

Le informazioni devono essere raccolte dal Referente regionale e/o di Asl e riportate esclusivamente sul file Excel disponibile sul portale RespiVirNet nella pagina "Documenti", all'indirizzo: respivirnet.iss.it.

Il file Excel dovrà essere inviato all'indirizzo mail: sorveglianza.influenza@iss.it.

Successivamente, ad ogni referente/medico accreditato in piattaforma, verrà assegnato un Nome Utente ed una password per l'accesso al portale. Le credenziali di accesso saranno inviate via mail all'indirizzo mail che ciascun referente/medico avrà indicato nell'**Allegato 1**.

Per i Referenti Regionali e/o Asl (RR, RA) compilare soltanto le informazioni della Sezione 1
Per i medici che partecipano alla Sorveglianza Epidemiologica (ME, MT) compilare tutte le Sezioni
Per i Medici che partecipano SOLO alla Sorveglianza Virologica (MV) compilare SOLO le Sezioni 1 e 2

Sezione 1										Sezione 2			Assistiti per fascia di età relativi all'anno 2017					
Sezione 1										Sezione 2			Sezione 3					
Rgione	Asl*	Ruolo**	Cognome	Nome	Telefono	Mail	Indirizzo	CAP	CITTA'	0-4	5-14	15-24	25-44	45-64	65 e oltre			
Lazio		RR	Rossi	Mario	333 6666666	mario.rossi@gmail.co												
Lazio	Roma 5	RA	Bianchi	Elena	328 2222222	elena.bianchi@gmail.com												
Lazio	Roma 5	ME	Rossi	Luca	328 3333333	luca.rossi@gmail.com	Piazza Roma, 11	00161	Roma	0	0	110	234	294	382			
Lazio	Roma 5	MV	Banchi	Maria	329 5555555	maria.bianchi@gmail.com	Via Nazionale, 233	00100	Roma									
Lazio	Roma 5	MT	Verdi	Laura	328 7777777	laura.verdi@gmail.com	Via Gramsci, 9	00164	Roma	412	279	0	0	0	0			

Le informazioni presenti nella tabella non sono reali e sono riportate a titolo di esempio.

Asl*:

Lasciare vuoto in caso di referente Regionale

Ruolo**:

RR = Referente Regionale

RA = Referente ASL

ME = Medico che partecipa SOLO alla Sorveglianza Epidemiologica

MV = Medico che partecipa SOLO alla Sorveglianza Virologica

MT = Medico che partecipa sia alla Sorveglianza Epidemiologica che Virologica

ALLEGATO 2: Esempio di compilazione del Registro cartaceo della Sorveglianza Epidemiologica

Dati individuali di nuovi casi di "infezione respiratoria acuta (ARI)" da annotare giornalmente nella settimana:

Lunedì 1 dicembre 2025 – Domenica 7 dicembre 2025

Settimana di riferimento: **2025-49**

Iniziali del Paziente	Età	0-4	5-14	15-24	25-44	45-64	65 e oltre
AL	3	✓					
MR	0	✓					
FR	45					✓	
CD	23			✓			
PD	78						✓
AM	43				✓		
AL	85						✓
SA	76						✓
DF	34				✓		
MG	21			✓			
GM	10		✓				

Istruzioni per la compilazione:

Il foglio dovrà essere compilato giornalmente dal medico man mano che osserva i casi di infezione respiratoria acuta (ARI). La casella "iniziali del paziente" ha solo lo scopo di ricordare al medico il caso inserito per evitare di registrare più di una volta la stessa persona.

Alla fine della settimana (domenica) bisogna contare il numero dei casi in ogni colonna e riportare i totali nelle caselle riepilogative poste in basso al modulo stesso.

I casi di infezione respiratoria acuta da segnalare sono solo quelli che si osservano tra i propri assistiti.

Dati aggregati da trasmettere settimanalmente

Settimana di riferimento: **2025-49**

Totale casi per fascia di età					
0-4	5-14	15-24	25-44	45-64	65 e oltre
2	1	2	2	1	3

I dati dovranno essere inseriti nel portale RespiVirNet entro il martedì della settimana successiva.

ALLEGATO 3: Definizione di caso di infezione respiratoria acuta (ARI)

Dalla stagione 2025-2026 nella sorveglianza integrata dei virus respiratori (RespiVirNet) viene adottata la definizione clinica di “infezione respiratoria acuta (ARI)” per renderla omogenea a quella adottata in Europa dall’ECDC (Decisione della Commissione Europea 2018/945 del 21/06/2018 on the *communicable diseases and related special health issues to be covered by epidemiological surveillance as well as relevant case definitions*).

Per garantire la massima omogeneità di rilevazione, è fornita una definizione clinica di “infezione respiratoria acuta (ARI)” che include:

— Insorgenza improvvisa dei sintomi

E

— Almeno uno dei seguenti quattro sintomi respiratori:

- Tosse
- Mal di gola
- Difficoltà respiratoria
- Coriza (raffreddore, naso che cola)

E

— Giudizio clinico che l’affezione sia dovuta a un’infezione

Per la **diagnosi clinica di influenza nel bambino** è importante considerare quanto indicato per gli adulti tenendo conto che i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica che invece si può manifestare con irritabilità, pianto e inappetenza. Nel lattante la sindrome simil-influenzale è spesso accompagnata da vomito e diarrea e solo eccezionalmente da febbre.

ALLEGATO 4: Elenco delle settimane di sorveglianza

SETTIMANA	dal	al
2025-42	13/10/2025	19/10/2025
2025-43	20/10/2025	26/10/2025
2025-44	27/10/2025	02/11/2025
2025-45	03/11/2025	09/11/2025
2025-46	10/11/2025	16/11/2025
2025-47	17/11/2025	23/11/2025
2025-48	24/11/2025	30/11/2025
2025-49	01/12/2025	07/12/2025
2025-50	08/12/2025	14/12/2025
2025-51	15/12/2025	21/12/2025
2025-52	22/12/2025	28/12/2025
2026-01	29/12/2025	04/01/2026
2026-02	05/01/2026	11/01/2026
2026-03	12/01/2026	18/01/2026
2026-04	19/01/2026	25/01/2026
2026-05	26/01/2026	01/02/2026
2026-06	02/02/2026	08/02/2026
2026-07	09/02/2026	15/02/2026
2026-08	16/02/2026	22/02/2026
2026-09	23/02/2026	01/03/2026
2026-10	02/03/2026	08/03/2026
2026-11	09/03/2026	15/03/2026
2026-12	16/03/2026	22/03/2026
2026-13	23/03/2026	29/03/2026
2026-14	30/03/2026	05/04/2026
2026-15	06/04/2026	12/04/2026
2026-16	13/04/2026	19/04/2026
2026-17	20/04/2026	26/04/2026

ALLEGATO 5: Procedure per la raccolta dei campioni clinici

Il campione clinico (tampone oro/naso-faringeo) dovrà essere prelevato **durante la fase acuta dell'infezione**, caratterizzata solitamente dalla presenza di febbre.

Se la raccolta del materiale clinico avverrà utilizzando i tamponi Virocult (cod. MW951S), il prelievo dovrà avvenire secondo le modalità riportate nel kit. A tal proposito, una volta prelevato il campione clinico, si raccomanda di:

- spezzare il bastoncino a metà reinserendolo con cura nella provetta;
- chiudere il tappo verde avvitandolo bene;
- scrivere sull'etichetta posta sulla provetta i dati relativi al paziente;
- conservare a +4°C fino al momento della consegna al corriere, mantenendo possibilmente la provetta in posizione verticale.

In alternativa al kit Virocult, per il prelievo può essere utilizzato il terreno VTM, con la seguente composizione:

- 100 mL di MEM (Minimal Essential Medium), GIBCO Life Technologies.
- 1 mL di Pen-Strep Solution (Pen: 10000 U/mL, Strep: 10 mg/mL), GIBCO Life Technologies.
- 0,5 mL di Bovine Albumin Fraction V, 7,5% Solution, GIBCO Life Technologies.

Aliquotare 1,5 mL di VTM in criotubo. Effettuare il prelievo, utilizzando un tampone sterile, e conservare il campione clinico come sopra riportato.

Infine, è possibile anche fare riferimento ai protocolli riportati nel [“WHO Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza”](#).

IMPORTANTE

La diagnosi virologica è fortemente condizionata dalla rapidità di invio del campione raccolto al Laboratorio. È importante, dunque, che il Medico dia tempestiva comunicazione (entro 24-48 ore) dell'avvenuto prelievo al Laboratorio di Riferimento Regionale.

REGISTRAZIONE DATI

Per ogni paziente con ARI che sarà sottoposto a tampone dalla Asl di competenza, il Medico Sentinella, dovrà raccogliere le informazioni presenti nell'**Allegato 6** ed inserirle nel portale RespiVirNet (respivirnet.iss.it).

SPEDIZIONE

Per le modalità di spedizione, prendere accordi con il Laboratorio di Riferimento Regionale.

ALLEGATO 6: Scheda di raccolta delle informazioni relative al paziente sottoposto a tampone per la conferma di laboratorio

Per ogni tampone effettuato, il Medico Sentinella, dovrà raccogliere le informazioni presenti nella scheda ed inserirle nella scheda on-line del portale RespiVirNet (all'indirizzo respivirnet.iss.it).

Data della visita: |__|__|__|

Cognome e Nome del Medico: |_____|

SEZIONE A: Dati del Paziente

Cognome: |_____| Nome: |_____|

Sesso: F |__| M |__|

Data inizio sintomi: |__|__|__|

Data di nascita: |__|__|__|

SEZIONE B: Condizioni di rischio

Il paziente presenta una condizione di rischio e/o una patologia concomitante? Sì |__| No |__|

Quante volte il paziente è stato ricoverato per malattie croniche durante l'anno 2025? |____| (indicare 0 se nessuna)

Quante volte il paziente è stato visitato dal MMG/PLS durante l'anno 2025? |____| (indicare 0 se nessuna)

SEZIONE C: Vaccinazione

Il paziente appartiene ad una categoria target per la vaccinazione? Sì |__| No |__|

Il paziente è stato vaccinato contro l'influenza stagionale nella stagione in corso 2025-2026? Sì |__| No |__|

Se sì, data di vaccinazione: |__|__|__|

Se sì, nome commerciale: |_____|

Il paziente è stato vaccinato contro l'influenza stagionale nel 2024-2025? Sì |__| No |__|

Il paziente è stato vaccinato contro l'influenza stagionale nel 2023-2024? Sì |__| No |__|

Il paziente è stato vaccinato contro il SARS-CoV-2 nella stagione in corso 2025-2026? Sì |__| No |__|

Se sì, data di vaccinazione: |__|__|__|

Se sì, nome commerciale: |_____|

Per i bambini con età inferiore a 5 anni:

Il bambino è stato immunizzato contro il VRS nella stagione in corso 2025-2026? Sì |__| No |__|

Se sì, data di immunizzazione: |__|__|__|

Se sì, specificare: Monoclonale |__| Vaccino somministrato alla mamma durante la gravidanza |__|

Se sì, nome commerciale: |_____|

SEZIONE D: Terapia antivirale

Il paziente ha assunto terapia antivirale per influenza? Sì |__| No |__|

Se sì specificare Oseltamivir |__| Zanamivir |__| altro |__|

SEZIONE E: Tampone nasofaringeo

Data di prelievo: |_|_|_|_|

Codice identificativo: |_|_|_|_|_| - |_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|_|_|_|_| - |_|_|

generato dal sistema Web numero progressivo codice regione iniziali paziente data prelievo provenienza

Il codice identificativo viene generato automaticamente dal sistema online e corrisponde all'identificativo univoco del tampone che viene inviato al laboratorio di riferimento regionale.

ALLEGATO 7: Etichetta generata dal portale RespiVirNet per ogni paziente sottoposto a tampone per la conferma di laboratorio

FAC-SIMILE NON COMPILABILE A MANO

Le informazioni saranno generate automaticamente dal sistema Web

Regione: |_____|

Medico che ha effettuato il tampone: |_____|

Dati del Paziente

Codice identificativo: |_|_|_|_|_|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|_|_|_|_|_| - |_|_|

Iniziali del Cognome e del Nome: |_|_|_|

Sesso: |_|_|

Data di nascita: |_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|_|_|

Data inizio sintomi: |_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|_|_|

Terapia antivirale: Oseltamivir|_|_| Zanamivir|_|_|

Data del prelievo del tampone: |_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|_|_|

Il medico sentinella che partecipa alla sorveglianza virologica, una volta inserite nel portale RespiVirNet le informazioni raccolte sul paziente (Allegato 6), dovrà stampare dal portale stesso la presente scheda che accompagnerà il tampone inviato al laboratorio di riferimento regionale.

ALLEGATO 8: Informazioni privacy e consenso informato

INFORMAZIONI PRIVACY

ai fini della rilevazione dei dati nell'ambito del Sistema di sorveglianza dell'influenza e degli altri virus respiratori - RespiVirNet

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, C.F. 80211730587 - Partita I.V.A. 03657731000 (in seguito anche “ISS”) in qualità di Titolare del trattamento nell'ambito del Sistema di **Sorveglianza dell'influenza e di altri virus respiratori “RespiVirNet”**, informa ai sensi degli artt. 13 e 14 Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito “GDPR”) e del D.lgs. 196/2003 (Codice Privacy), come novellato dal D. Lgs. 101/2018, e ss.mm.ii., che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità di seguito indicate:

1. Finalità e Base Giuridica del Trattamento

I dati personali sono raccolti e trattati dal Titolare nell'ambito del Sistema di sorveglianza dell'influenza integrato, a rilevanza nazionale, composto da una sorveglianza epidemiologica e da una virologica, per il perseguimento di motivi di interesse pubblico rilevante rispondenti alle finalità di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017, e per finalità di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

In particolare, il Sistema di sorveglianza dell'influenza, istituito presso l'ISS ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017, a seguito dell'Accordo ratificato in sede di Conferenza Stato Regioni (CSR) del 28 settembre 2000 (atto 1031), risponde alle finalità di cui all'art. 1 comma 2, nello specifico:

- I. Lett. b) Messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie infettive al fine di contribuire, ove possibile, alla loro eliminazione ed eradicazione;
- II. Lett. c) Studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie infettive, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento ed effettuare idonei interventi di prevenzione e controllo;
- III. Lett. d) Sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o re-introduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo;
- IV. Lett. g) Riduzione di morbosità e mortalità per malattie infettive;
- V. Lett. h) Allerta rapida, per lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale e internazionale, con le Autorità competenti, in conformità alla normativa europea e internazionale;

- VI. Lett. i) Allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria;
- VII. Lett. J) Potenziamento delle capacità di sorveglianza a livello nazionale
- VIII. Lett. m) valutazione e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate.

Nell'ambito del Sistema di sorveglianza dell'influenza è ampliato il monitoraggio a diversi virus respiratori tra cui il SARS-CoV-2, il Virus Respiratorio Sinciziale, il Rhinovirus, i virus Parainfluenzali, l'Adenovirus, il Metapneumovirus, il Bocavirus e altri Coronavirus umani diversi dal SARS-CoV-2 per rispondere alle esigenze di sorveglianza e ricerca scientifica ed alle indicazioni degli organismi internazionali preposti (Organizzazione Mondiale della sanità -OMS; Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - ECDC).

La **base giuridica** del trattamento si rinviene.

- per il Sistema di sorveglianza dell'Influenza:
nell'art. 6, paragrafo 1, lett. e) del GDPR, in quanto *“il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento”* e nell'art. 9, paragrafo 2, lett. g), GDPR, in quanto *“il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri”* in particolare il DPCM 3 marzo 2017;
- per il monitoraggio degli ulteriori virus respiratori:
nel consenso dell'interessato ai sensi dell'art. 9, paragrafo 1, lett. a) del GDPR.

2. Categorie di dati trattati

Per le finalità di cui al punto 1 potranno essere raccolte, e successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

- dati comuni ex art 6 GDPR di cui i dati anagrafici e demografici;
- dati relativi alla salute;
- campioni biologici.

3. Modalità di trattamento

In quanto Titolare del trattamento dei dati personali, l'Istituto Superiore di Sanità garantisce elevati standard di sicurezza in relazione al trattamento degli stessi, mediante l'utilizzo di strumenti idonei ad assicurarne la riservatezza. Il trattamento è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, consultazione,

elaborazione, modifica, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, comunicazione, conservazione e cancellazione dei dati.

I dati sono trattati con modalità, strumenti e procedure informatiche, telematiche o cartacee, strettamente necessarie per la realizzazione delle finalità descritte al punto n. 1.

Il Sistema di sorveglianza dell'influenza, esteso agli altri virus respiratori, è un sistema sentinella che si compone di una sorveglianza epidemiologica che rileva i casi clinici di sindrome simil-influenzale e di una sorveglianza virologica che, in un campione di tamponi, testa la positività per un pannello di virus respiratori.

Nello specifico, i dati relativi alla sorveglianza epidemiologica sono comunicati settimanalmente all'ISS in forma aggregata dai medici sentinella, ossia MMG e PLS, reclutati dalle Regioni, attraverso la segnalazione dei casi di infezione respiratoria acuta (ARI) osservati tra i loro assistiti in una piattaforma web appositamente predisposta. I medici sentinella (flusso SENTINELLA) e altri medici operanti negli ospedali (flusso OSPEDALIERO) collaborano inoltre alla raccolta di campioni biologici che inviano ai Laboratori di riferimento regionale per l'identificazione dei virus circolanti. Sullo stesso campione biologico raccolto (ad es. tampone naso-orofaringeo), oltre alla ricerca dei virus influenzali, viene effettuata la ricerca di SARS-CoV-2, del virus respiratorio sinciziale (VRS), e degli altri virus respiratori quali, in particolare, Rhinovirus, virus Parainfluenzali, Adenovirus, Metapneumovirus, Bocavirus e altri Coronavirus umani diversi dal SARS-CoV-2. I risultati delle indagini virologiche eseguite sui campioni biologici raccolti e inviati ai Laboratori di riferimento regionale vengono da quest'ultimi comunicati all'ISS mediante la piattaforma predisposta.

Una parte rappresentativa dei campioni biologici positivi per l'influenza viene, inoltre, inviata dai Laboratori di riferimento regionali all'ISS per ulteriori caratterizzazioni. L'ISS, a sua volta, invia una selezione dei suddetti campioni o isolati virali, rappresentativa dei ceppi di virus influenzale circolanti a livello nazionale, al Centro di riferimento WHO di Londra per ulteriori caratterizzazioni utili alla selezione dei ceppi vaccinali. Tali attività sono svolte in quanto l'ISS partecipa alla rete mondiale di sorveglianza dell'influenza (WHO-GISRS), attraverso il Centro Nazionale Influenza dell'OMS (NIC-ISS) situato presso l'ISS, che, nell'ambito della suddetta rete invia campioni e dati individuali in forma pseudonimizzata, con modalità tali che non consentono l'identificazione dell'interessato.

L'ISS a seguito della raccolta ed elaborazioni dei dati effettua l'analisi a livello nazionale e produce un rapporto settimanale che viene pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

I dati non saranno diffusi se non in forma anonima, ad esempio, anche attraverso pubblicazioni scientifiche, rapporti o statistiche e nell'ambito di convegni/congressi sul tema specifico e in forma aggregata.

L'ISS predispone misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (Data Breach).

4. Accesso e comunicazione dei dati personali

I dati personali potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 dai ricercatori dell'ISS coinvolti nella Sorveglianza integrata e, limitatamente ai dati riferibili a quelli di rispettiva competenza, dai referenti regionali della sorveglianza RespiVirNet in relazione ai dati dei pazienti di afferenza e/o pertinenza territoriale; dai Laboratori di riferimento regionale in relazione ai dati dei pazienti di rispettiva pertinenza territoriale; da eventuali soggetti esterni che svolgono specifici incarichi per conto dell'Istituto Superiore di Sanità e nominati da questo Responsabili del trattamento dei dati ex art. 28 GDPR; nonché da altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge.

L'ISS comunica settimanalmente i dati raccolti nell'ambito della sorveglianza epidemiologica al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ed i dati raccolti nell'ambito della sorveglianza virologica, all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e all'ECDC.

Inoltre, l'ISS può comunicare, in forma anonimizzata o pseudonimizzata con modalità tali che non consentono l'identificazione dell'interessato, i dati relativi alla sorveglianza epidemiologica per finalità di ricerca in sanità pubblica nell'ambito di studi sull'influenza ed i virus respiratori, proposti e/o coordinati dal ECDC.

5. Periodo di conservazione

I dati verranno conservati sino al raggiungimento dell'obiettivo della medesima Sorveglianza, al fine di consentire raffronti e confronti nei diversi periodi di osservazione e, pertanto, resteranno conservati per il periodo conferente alla validità delle attività di Sorveglianza.

6. Diritti dell'interessato

Il proprietario dei dati personali, nella sua qualità di interessato, dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, così come novellato dal D. Lgs. 101/2018).

7. Modalità di esercizio dei diritti:

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti inviando:

- una raccomandata a.r. a Istituto Superiore di Sanità con sede legale in viale Regina Elena n. 299, 00161 Roma, oppure mediante comunicazione PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

8. Identità e dati di contatto del:

- Titolare del trattamento;

Istituto Superiore di Sanità, con sede legale in Viale Regina Elena n.299, 00161 – Roma, nella persona del suo Legale Rappresentante. PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

- DPO – Responsabile della protezione dei dati personali contattabile al seguente indirizzo e-mail: responsabile.protezionedati@iss.it.

Il trattamento dei dati personali da parte dell'ISS raccolti nell'ambito del Sistema di sorveglianza dell'influenza non necessita del consenso dell'interessato in quanto svolto in base a disposizioni di legge per il perseguimento di motivi di interesse pubblico rilevante.

Per il trattamento dei dati raccolti ai fini del monitoraggio degli ulteriori virus respiratori, quali SARS-CoV-2, VRS, Rhinovirus, virus Parainfluenzali, Adenovirus, Metapneumovirus, Bocavirus e altri Coronavirus umani diversi dal SARS-CoV-2 è necessario il consenso libero dell'interessato.

Il trattamento dei dati personali relativo al monitoraggio degli ulteriori virus respiratori è facoltativo ma funzionale alla valutazione dei virus respiratori circolanti; il rifiuto di conferirli non arrecherà perdite di benefici/ripercussioni o riduzione nella qualità della assistenza sanitaria dovuta.

PER LE PERSONE MAGGIORENNI**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
PER IL MONITORAGGIO DEI VIRUS RESPIRATORI**

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il
_____ e residente in _____, via _____, in
qualità di interessato.

DICHIARA

di aver letto e compreso per intero il documento informativo riguardante la raccolta, la conservazione e l'utilizzo, anche futuro, dei propri dati personali.

Dichiara, inoltre, di aver letto e compreso le finalità e le modalità del trattamento dei propri dati personali e di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso.

Acconsente al trattamento dei propri dati personali per le finalità indicate nelle informazioni privacy al punto n. 1 da parte dell'ISS.

Acconsente, inoltre, al trattamento dei propri dati personali secondo le modalità di cui alle informazioni privacy al punto n. 3.

SI ☐NO ☐

Luogo e Data

Firma

_____, _____

NB: In caso di partecipazione di minori va considerato il seguente consenso privacy:

- Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____ e residente in _____, alla via _____, in qualità di genitore;
- Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____ e residente in _____, alla via _____, in qualità di genitore;
di _____,

* Eventuali eccezioni al doppio consenso genitoriale nei casi in cui:

- genitore superstite (per decesso dell'altro);
- genitore affidatario esclusivo (provvedimento Tribunale Civile);
- unico genitore esercente la responsabilità genitoriale (art. 330 c.c. provvedimento Tribunale per i Minorenni);
- altra causa, indicare quale: _____.

- Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____ e residente in _____, alla via _____, in qualità di tutore/curatore/amministratore di sostegno del minore interessato,

DICHIARA/NO

di aver letto e compreso per intero il documento informativo riguardante la raccolta, la conservazione e l'utilizzo, anche futuro, dei dati personali del minore.

Dichiara/no, inoltre, di aver letto e compreso le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali del minore e di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso.

Acconsente/no al trattamento dei dati personali del minore per le finalità indicate nelle informazioni privacy al punto n. 1.

Acconsente/no, inoltre, al trattamento dei dati personali del minore secondo le modalità di cui alle informazioni privacy al punto n. 3.

SI

☐

NO

☐

Luogo e Data

_____, _____

Genitore _____

Genitore _____

ALLEGATO 9: Laboratori della Rete Nazionale RespiVirNet riconosciuti dal NIC-ISS †

REGIONE/PA	LABORATORI DI RIFERIMENTO
P.A. di BOLZANO	AS Alto Adige, Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia/Comprensorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 – 39100 Bolzano (<i>E. Pagani</i>) *
P.A. di TRENTO	APSS Trento, Ospedale S. Chiara, U.O. Microbiologia e Virologia, L.go Medaglie d' Oro, 9 - 38100 Trento (<i>L. Collini</i>) *
VALLE D'AOSTA	AUSL Valle d'Aosta, Ospedale Regionale "Umberto Parini", S.C. Analisi Cliniche e S.S. Microbiologia, V.le Ginevra 3 - 11100 Aosta (<i>P. Falcone</i>) *
PIEMONTE	- Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 – 10149 Torino (<i>V. Ghisetti</i>) * - S.C. Microbiologia e Virologia U., AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Corso Bramante 88 - 10126 Torino (<i>C. Costa</i>) *
LOMBARDIA	- Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (<i>E. Pariani</i>) * - Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (<i>F. Baldanti</i>) * - UOC Microbiologia Clinica, Virologia e Diagnostica delle Bioemergenze, ASST FBF Sacco - Ospedale L. Sacco Polo Universitario, Via G.B. Grassi, 74 - 20157 Milano (<i>A. Dolci</i>) *
VENETO	U.O.C. Microbiologia e Virologia - Azienda Ospedale Università di Padova - Via N. Giustiniani, 2 - 35125 Padova (<i>A.P. Dei Tos</i>) *
FRIULI-VENEZIA GIULIA	Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute, U.C.O. di Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Trieste, Via della Pietà 2/2 - 34129 Trieste (<i>F. Barbone</i>) *
LIGURIA	Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore, 1 – 16132 Genova (<i>G. Icardi</i>) *
EMILIA-ROMAGNA	- Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Parma, Via Volturno, 39 - 43125 Parma (<i>P. Affanni, M.E. Colucci</i>) * - UOC di Microbiologia, IRCCS Policlinico di Sant'Orsola, Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna (<i>T. Lazzarotto</i>) **
TOSCANA	- Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 – 50134 Firenze (<i>G. M. Rossolini</i>) * - UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Via Paradisa, 2 - 56124 Pisa (<i>A.L. Capria</i>) **
MARCHE	Laboratorio Virologia – Dip. Scienze Biomediche e Sanità Pubblica Università Politecnica delle Marche Via Tronto, 10 60020 Torrette di Ancona - Ancona (<i>S. Menzo</i>) *
UMBRIA	Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Sezione Microbiologia Medica, Università degli Studi di Perugia, Piazza L. Severi S. Andrea delle Fratte - 06132 Perugia (<i>B. Camilloni</i>) *
ABRUZZO	Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO "Spirito Santo", Via Fonte Romana 8 -66124 Pescara (<i>P. Fazii</i>) *
LAZIO	- UOC Microbiologia e Virologia, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 Roma (<i>M. Sanguinetti</i>) * - UOC Virologia e Laboratorio di Biosicurezza "L. Spallanzani" IRCCS, Via Portuense, 292-00149 Roma (<i>F. Maggi</i>) **
CAMPANIA	U.O.C. Microbiologia e Virologia, laboratorio Biologia Molecolare e Virologia, AO dei Colli Monaldi-Cotugno, Via Leonardo Bianchi – 80131 Napoli (<i>M.G. Coppola</i>) *
MOLISE	U.O.C. Laboratorio Analisi sez. Microbiologia, Ospedale "A. Cardarelli", Contrada Tappino snc - 86100 Campobasso (<i>M. Scutellà</i>) *
BASILICATA	- Laboratorio di Microbiologia e Virologia, A.O.R. San Carlo - Via P. Petrone, snc - Potenza (<i>T. Lopizzo</i>) * - UOD Genetica Medica, P.O. "Madonna delle Grazie" – ASM Contrada Cattedra Ambulante - 75100 Matera (<i>D. Dell'Edera</i>) *
PUGLIA	Dipartimento Interdisciplinare di Medicina, Sezione di Igiene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- P.zza G. Cesare, 11-70124 Bari, (<i>M. Chironna</i>) *
CALABRIA	U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera "Annunziata", Via Migliori, 1 – 87100 Cosenza (<i>F. Greco</i>) *

SARDEGNA	SC Microbiologia e Virologia, AOU Sassari, Padiglione delle Malattie Infettive, Viale San Pietro - 07100 Sassari (<i>S. Rubino</i>) *
SICILIA	Dipartimento di Scienze per la Promozione della Salute, sezione Igiene "G. D'Alessandro" Università degli Studi di Palermo, Via del Vespro, 133 - 90127 Palermo (<i>F. Vitale</i>) *

Nell'elenco sono riportati i laboratori della rete RespiVirNet che partecipano al monitoraggio virologico in periodo inter pandemico

* laboratori che partecipano sia alla sorveglianza sentinella in periodo inter pandemico, sia alla gestione delle forme gravi e/o pandemiche.

** laboratori coinvolti nella gestione delle forme gravi e/o pandemiche

† la rete RespiVirNet include anche la Sanità Militare con laboratori presenti in diverse Regioni italiane (*R. Lista*).