

**COMMISSIONE PARLAMENTARE  
PER L'INFANZIA**

# **RESOCONTO STENOGRAFICO**

**INDAGINE CONOSCITIVA**

**8.**

**SEDUTA DI MERCOLEDÌ 4 FEBBRAIO 2004**

**PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE PIERO PELLICINI**

**COMMISSIONE PARLAMENTARE  
PER L'INFANZIA**

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

**INDAGINE CONOSCITIVA**

**8.**

**SEDUTA DI MERCOLEDÌ 4 FEBBRAIO 2004**

**PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE PIERO PELLICINI**

**INDICE**

	PAG.
<b>Sulla pubblicità dei lavori:</b>	
Pellicini Piero, <i>Presidente</i> .....	2
<b>INDAGINE CONOSCITIVA SULLA COPER- TURA VACCINALE IN ETÀ PEDIATRICA E SULLA OSPEDALIZZAZIONE DEI BAMBINI AFFETTI DA MALATTIE IN- FETTIVE</b>	
<b>Esame dello schema di documento conclu- sivo:</b>	
Pellicini Piero, <i>Presidente</i> .....	2, 4
Capitelli Piera (DS-U) .....	4
De Franciscis Alessandro (Misto-UDEUR- AP) .....	2, 4
Rotondo Antonio (DS-U) .....	3
<i>Allegato:</i>	
Schema di documento conclusivo .....	5

**PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE  
PIERO PELLICINI**

**La seduta comincia alle 14,55.**

*(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).*

**Sulla pubblicità dei lavori.**

**PRESIDENTE.** Avverto che, se non vi sono obiezioni, la pubblicità dei lavori sarà assicurata anche mediante l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso.

*(Così rimane stabilito).*

**Esame dello schema  
di documento conclusivo.**

**PRESIDENTE.** L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla copertura vaccinale in età pediatrica e sulla ospedalizzazione dei bambini affetti da malattie infettive, l'esame dello schema di documento conclusivo. Lo schema di documento — che risulta molto complesso e corposo, coerentemente con la delicatezza e l'importanza della materia — verrà pubblicato in allegato al resoconto stenografico della seduta odierna *(vedi allegato)*. Do, quindi, la parola ai colleghi che chiedono di intervenire.

**ALESSANDRO DE FRANCISCIS.** Mi avvio ad illustrare velocemente ai colleghi il lavoro svolto, del quale siamo sostanzialmente debitori ai nostri due consulenti — professori Giammanco e Guarino, ospiti della prima audizione di questa indagine conoscitiva — e ovviamente agli uffici della Commissione che hanno scandito il ritmo

della nostra attività consentendoci di concludere in tempi ragionevoli il nostro lavoro. Esprimo a loro i miei ringraziamenti. Intendo, quindi, segnalare alcuni aspetti a mio parere significativi. La proposta di documento presentata è priva di conclusioni poiché, d'intesa con alcuni colleghi, si è ritenuto opportuno recepire nella versione definitiva del testo ulteriori rilievi e punti di criticità, scaturenti da un confronto finale tra i commissari. Esprimo tale esigenza, nella speranza di pervenire ad una proposta accolta da tutta la Commissione, eventualmente riservando alla parte conclusiva del documento l'illustrazione di nuovi profili critici.

Inoltre, riteniamo che un ulteriore ed utile apporto alla stesura della proposta di documento conclusivo possa derivare dal confronto con il rappresentante del Governo, che attendiamo ancora di sentire. In tal senso, auspichiamo che il ministro Sirchia accolga l'invito — da noi pressantemente rivoltogli — di presenziare in questa sede, al fine di concludere il ciclo di audizioni previste. Ci riserveremo di inserire gli eventuali rilievi formulati dal ministro nella parte finale dello schema di documento conclusivo, e di valutarli ai fini delle determinazioni che, come parlamentari, riterremo di assumere nelle sedi opportune.

Ricorderete che in alcune delle nostre audizioni, nonché nelle riunioni tenute dall'ufficio di presidenza allargato, anche su proposta della presidente Burani Procaccini, non è stata esclusa l'ipotesi di approvare una risoluzione in materia; ritengo, pertanto, che l'incontro con il ministro sia determinante sotto questo punto di vista.

Tengo a sottolineare perlomeno in ragione della mia esperienza in ambito pe-

diatrico, che i soggetti auditi dalla Commissione sono tra quelli maggiormente rappresentativi in materia. Si tratta di esperti del settore, cioè di rappresentanti della comunità pediatrica, dell'«utenza» della salute infantile (ricordiamo tutti l'incontro tenuto con i rappresentanti dei genitori dei bambini danneggiati da vaccini), dell'organizzazione sanitaria (con particolare riferimento a quella regionale e ai rappresentanti del Ministero della salute).

Infine, si pongono una serie di questioni ancora irrisolte, se pure di minore entità: si pensi solo, per esempio, ai modelli di miglioramento delle campagne vaccinali e al problema degli incentivi. Nella redazione del testo distribuito ai colleghi è reso con molto garbo il fatto che sono ipotizzabili anche sistemi diversi, come quello basato su incentivi di natura culturale o il ricorso ai crediti. Sappiamo che in altri casi hanno funzionato incentivi di natura economica. Si pone poi il problema dei professionisti che si potrebbero associare al medico pediatra o all'infermiere pediatrico; in tal senso, mi richiamo, in particolare, alla collaborazione con gli specialisti in igiene, ipotesi segnalata dal nostro consulente, professor Giammanco.

Ritengo, pertanto, che ci siano ancora degli aspetti meritevoli di approfondimento e considerazione da parte dei commissari. Ho personalmente provveduto a stilare un elenco individuando le questioni su cui pare opportuna un'ulteriore riflessione e di cui i commissari potranno avere copia. Resta poi aperta la questione relativa agli obiettivi di qualità nel programma nazionale (come il coordinamento dei programmi regionali); ricordo, inoltre, che avevamo chiesto agli uffici di acquisire gli atti della Conferenza Stato-regioni; da ultimo risulta che dalla seconda metà di gennaio sia nata una sorta di coordinamento a livello nazionale sulle malattie infettive. Si sente altresì dire che nel mese di febbraio potrebbe riprendere i lavori la cosiddetta commissione vaccini del Ministero della salute sospesi verso la fine della legislatura precedente.

Le situazioni aperte alla discussione sono pertanto varie.

ANTONIO ROTONDO. Ritengo che il lavoro compiuto sia ottimo. Ringrazio, in primo luogo, i due consulenti della Commissione per il lavoro di riordino, da cui scaturisce la proposta di documento conclusivo che, secondo me, riprende pienamente le problematiche esposte, formulando anche importanti proposte su cui lo stesso ministro potrà fornire ulteriori indicazioni.

Vi sono elementi fondamentali, presentati dagli auditi, su cui è necessario sviluppare una riflessione. Per esempio, occorre approfondire la conoscenza reale della situazione epidemiologica relativa all'infettivologia nazionale ed ai bambini affetti da malattie infettive; nel documento conclusivo dovremmo giungere ad una proposta pratica da presentare al ministro ed agli organi tecnici.

Emerge, inoltre, chiaramente la questione riguardante i controlli. L'esperienza italiana su base volontaristica è rappresentata dal cosiddetto pediatra sentinella. La Commissione dovrà approfondire tale aspetto anche per avere il conforto da parte del ministro affinché possa essere trasformata in un quadro di riferimento stabile della realtà epidemiologica nazionale.

Si pongono inoltre il problema dell'ospedalizzazione e l'esigenza di una strutturazione vera, reale e compiuta dell'approccio infettivologico delle unità operative di pediatria, con riferimento alle strutture ospedaliere, che dovrebbero essere pronte a recepire bambini con tali affezioni.

È emersa anche, come dato particolarmente critico, la differenziazione regionale nell'approccio alle vaccinazioni e nella loro estrinsecazione pratica o delle proposte vaccinali. Vi sono regioni in cui si evidenziano notevoli risultati ed altre, tra cui regioni molto importanti per l'economia nazionale, che denunciano ritardi da colmare.

È poi necessario soffermarsi maggiormente sulla questione dei danni vaccinali, in particolare su come siano oggi considerati coloro che subiscono danni da vaccino e sugli eventuali risarcimenti. Entriamo nel merito di una questione riguardante la normativa sulla invalidità. Se chi ha subito un danno da vaccino viene riconosciuto invalido, rientra in un percorso già delineato ed è quindi necessario capire se l'attuale normativa sia in grado di fornire risposte alle problematiche denunciate dalle persone danneggiate o se occorra ricercare nuove strade normative.

Le conclusioni sono da costruire insieme e per questo reputo importante il più ampio coinvolgimento della Commissione.

PIERA CAPITELLI. Intervengo rapidamente per affermare che ritengo corretta la proposta del senatore Rotondo di coinvolgere il maggior numero possibile dei membri della Commissione in merito ad un argomento così importante su cui non mi soffermo, non avendo ancora avuto modo di leggere la proposta di documento conclusivo.

PRESIDENTE. Propongo di rinviare il seguito della discussione del documento conclusivo ad altra seduta.

ALESSANDRO DE FRANCISCIS. Aderisco alla proposta del presidente ed alla richiesta di coinvolgere il maggior numero possibile di membri della Commissione sia in preparazione dell'incontro con il ministro sia per la necessità di giungere ad un documento unitario.

PRESIDENTE. Trovo senz'altro giusta la richiesta e mi auguro che la prossima volta la maggioranza sia più presente.

Rinvio il seguito dell'esame del documento conclusivo ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15,15.**

---

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO RESOCONTI  
ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE  
DELLA CAMERA DEI DEPUTATI

DOTT. FABRIZIO FABRIZI

---

*Licenziato per la stampa  
il 16 febbraio 2004.*

---

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

ALLEGATO

**SCHEMA DI DOCUMENTO CONCLUSIVO DELL'INDAGINE CONOSCITIVA SULLA COPERTURA VACCINALE IN ETÀ PEDIATRICA E SULL'OSPEDALIZZAZIONE DEI BAMBINI AFFETTI DA MALATTIE INFETTIVE**

## INTRODUZIONE

L'indagine conoscitiva sulla copertura vaccinale in età pediatrica e sull'ospedalizzazione dei bambini affetti da malattie infettive è stata deliberata dalla Commissione parlamentare per l'infanzia il 16 settembre 2003 su iniziativa del gruppo di lavoro salute per l'infanzia, con una duplice finalità: 1) acquisire dati ed approfondire la materia delle vaccinazioni obbligatorie e di quelle facoltative, nonché della conoscenza e della diffusione di queste ultime; 2) porre l'attenzione sulla questione della umanizzazione del ricovero dei bambini, i quali dovrebbero sempre poter essere ospitati in strutture pediatriche con personale specializzato e sulla realizzazione di una edilizia sanitaria più funzionale.

Nel corso dell'indagine la Commissione ha svolto le seguenti audizioni: Alfredo Guarino, presidente della Società italiana di infettivologia pediatrica (SIIP), e Giuseppe Giammanco, ordinario d'igiene presso l'Università di Catania (25 settembre 2003); Stefania Salmaso, direttore del Reparto malattie infettive – Centro nazionale epidemiologico presso l'Istituto superiore di sanità (2 ottobre 2003); Nadia Gatti, presidente del Coordinamento nazionale danneggiati da vaccino (CONDAV), e Pier Luigi Tucci, presidente della Federazione italiana medici pediatri (FIMP) (9 ottobre 2003); Cristoph Baker, consulente dell'UNICEF-Italia, Fabian McKinnon, vicepresidente esecutivo di GAVI/The Vaccine Fund, e Ivone Rizzo, rappresentante di Vaccine Fund (23 ottobre 2003); Giovanni Gallo, responsabile del Servizio di epidemiologia e sanità pubblica della direzione prevenzione della Regione Veneto,

Filippo Palumbo, direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, e Nicola Principi, direttore della clinica pediatrica dell'Università di Milano (6 novembre 2003); Giuseppe Saggese, presidente della Società italiana di pediatria (SIP), Franco Splendori e Gabriella Guasticchi, rispettivamente direttore generale e coordinatore dei servizi dell'Agenzia di sanità pubblica della Regione Lazio (12 novembre 2003); Franco Tancredi, direttore generale dell'Agenzia sanitaria della Regione Campania, e Saverio Ciriminna, direttore dell'Ufficio speciale per la programmazione sanitaria della Regione Sicilia (11 dicembre 2003).

## 1. CONSIDERAZIONI GENERALI

Le malattie infettive hanno specifiche caratteristiche di frequenza e di contagiosità. Le infezioni non hanno confini territoriali e la loro diffusione è legata a numerosi fattori, inclusi i movimenti di persone e di vettori di infezioni. I bambini rappresentano una popolazione a rischio particolarmente elevato di infezioni, i cui agenti infettivi sono diversi rispetto a quelli degli adulti.

Tali infezioni hanno un elevato impatto sulla vita dei cittadini e sulle risorse del sistema sanitario, nonché un'elevata valenza di allarme sociale. Le malattie infettive costituiscono la più frequente causa di morbilità e di ospedalizzazione in età pediatrica e possono determinare gravi epidemie. Nel 2002, si è verificata in Italia la più grave epidemia di morbillo degli ultimi venti anni in un paese industrializzato, con alcuni morti e oltre cinquecento

ospedalizzazioni. È opportuno ricordare che l'Italia ha aderito al piano mondiale per l'eradicazione del morbillo entro il 2007, ma è in ritardo sul programma per raggiungere tale obiettivo.

Nonostante una graduale diminuzione dell'incidenza e gravità di alcune infezioni negli ultimi decenni, la frequenza e l'elevato tasso di ricoveri ospedalieri per infezioni acute hanno a tutt'oggi un impatto drammatico sulla salute dei bambini e sul benessere delle loro famiglie. L'elevata frequenza delle infezioni in età pediatrica è responsabile di costi altissimi, sia a carico del Sistema sanitario che delle famiglie e dell'intera società. Per la sola gastroenterite acuta si stima che vi siano circa 40.000 ricoveri per anno in bambini sotto i 3 anni con una spesa ospedaliera di circa 60 milioni di euro. I costi derivanti dai circa 800.000 casi di gastroenterite acuta nella stessa fascia di età, che non hanno necessità di ricovero sono stimati nell'ordine di 250-500 milioni di euro per anno, includendo i costi medici e quelli sociali. Le infezioni respiratorie hanno comparativamente un impatto 5-10 volte maggiore rispetto a quelle gastrointestinali.

Molto è cambiato in termini di malattie infettive. L'AIDS, la SARS, la riemersione della tubercolosi determinano vere e proprie emergenze sanitarie e sociali. Il diffondersi delle resistenze agli antibiotici, le malattie infettive legate al flusso di popolazioni da aree ad alto rischio, l'aumento dei costi sanitari richiedono modificazioni dell'organizzazione e delle procedure assistenziali. Una visione economicistica della salute, per alcuni versi inevitabile, appare francamente inaccettabile per l'assistenza al bambino, e richiede grande cautela ed equilibrio nell'allocazione delle risorse.

Parallelamente emerge una nuova categoria di bambini a rischio di infezioni gravi e prolungate, costituita da bambini con malattie croniche progressive come tumori, fibrosi cistica, grave handicap neurologico e in terapia immunosoppressiva. Questi bambini hanno un elevato rischio di malattie infettive gravi e potenzialmente

fatali ed è necessario isolarli da potenziali fonti di contagio nel corso delle frequenti ospedalizzazioni (isolamento protettivo). I bambini e le loro famiglie vanno incontro a lunghi periodi in ospedale in condizioni cliniche, ambientali e psicologiche estremamente difficili.

L'epidemiologia delle malattie infettive in età pediatrica ha quindi tre connotazioni principali: 1) le infezioni acute frequenti e generalmente non gravi, ma che comportano un alto tasso di ospedalizzazione in brevi periodi epidemici nel corso della stagione invernale; 2) un numero crescente di bambini con malattie croniche di base che richiedono lunghi periodi in ospedale e sono associate ad alto rischio di infezioni gravi; 3) malattie infettive gravi e complesse tra cui l'AIDS e la tubercolosi, che richiedono competenze ultraspecialistiche. Parallelamente emerge un rischio di malattie infettive nuove, che richiedono un approccio specifico per l'età pediatrica. La recente epidemia di SARS offre un esempio di come un'infezione respiratoria acuta debba essere gestita da personale particolarmente qualificato, con specifiche conoscenze di infettivologia pediatrica, piuttosto che da infettivologi dell'adulto in strutture ospedaliere prive di competenze e di personale specificamente formato nelle malattie acute dell'infanzia.

Le vaccinazioni costituiscono un efficace strumento di prevenzione delle malattie infettive. I vaccini sono in un certo senso assimilabili ai farmaci, ma diversamente da questi, hanno un effetto positivo non solo su chi li assume, ma anche sugli altri, in quanto proteggono dal contagio. Emerge progressivamente la necessità di assicurare coperture ampie sul territorio nazionale, in linea con i livelli previsti dalle organizzazioni sanitarie internazionali e concordati a livello internazionale attraverso accordi che impegnano a raggiungere obiettivi comuni. Un esempio è fornito dal morbillo, per la cui eradicazione dal pianeta sono previsti specifici obiettivi da raggiungere in tempi certi e prefissati. Indagini effettuate in Italia hanno mostrato aree nelle quali è necessario intervenire, per la disomogeneità

delle coperture e per il proliferare di iniziative non coordinate a livello nazionale.

## 2. LE PRINCIPALI PROBLEMATICHE

### 2.1 *In materia di copertura vaccinale in età pediatrica.*

#### 2.1.1 *Considerazioni introduttive.*

Nell'ambito delle proprie potestà, alcune regioni hanno introdotto delle varianti alle procedure di vaccinazione, consistenti, essenzialmente in: adattamenti del calendario vaccinale nazionale, per quel che riguarda, particolarmente, le vaccinazioni non obbligatorie; modalità d'offerta delle vaccinazioni raccomandate; offerta di vaccinazioni non obbligatorie e non raccomandate dal Piano nazionale vaccini.

In estrema sintesi, si può dire che le variazioni rispetto al calendario nazionale consistono nei tempi diversi previsti per la somministrazione di alcuni dei vaccini raccomandati. Ciò è ininfluenza ai fini della risposta immunitaria e della protezione dei bambini vaccinati, ma può comportare inconvenienti ai fini amministrativi nel caso in cui la famiglia del bambino si sposti in altra regione.

Quanto alle diverse modalità d'offerta, si può dire che solo alcune regioni promuovono attivamente tutte le vaccinazioni raccomandate, mentre altre, pur offrendole gratuitamente, le somministrano solo quando i genitori ne fanno spontaneamente richiesta. Ciò comporta una bassa adesione alle vaccinazioni stesse ed una sostanziale iniquità nella protezione dei bambini dalle malattie infettive prevenibili con i vaccini, perché vengono ad essere protetti solo i figli di genitori capaci di informarsi autonomamente per la loro spiccata sensibilità nei riguardi della prevenzione.

Infine, alcune regioni promuovono vaccinazioni non incluse tra quelle raccomandate dal Piano nazionale vaccini. Si cita l'esempio della Regione Siciliana, in cui il decreto n. 1087 del 22. 07. 2002 dell'As-

sessore regionale per la sanità ha dato disposizioni per la vaccinazione estensiva contro la varicella dei nuovi nati e dei dodicenni che non hanno ancora contratto la malattia. Una politica vaccinale non coordinata può essere associata a rischi aggiuntivi. Tassi di vaccinazioni subottimali in età pediatrica, rischiano per esempio di spostare l'età dei soggetti a rischio di specifiche malattie verso quella adulta, in persone quindi a rischio di un decorso più grave dell'infezione rispetto al bambino. Altro esempio è quello del vaccino coniugato contro le infezioni da pneumococco, che alcune regioni offrono per la vaccinazione nel primo anno di vita.

#### 2.1.2 *Insufficienti strumenti di conoscenza.*

I dati relativi alle proporzioni di bambini immunizzati con le vaccinazioni obbligatorie sono, in genere, raccolti presso i centri di vaccinazione, gli assessorati regionali per la sanità e l'Istituto superiore di sanità, anche se non sempre sono disponibili in tempi reali. Infatti, non tutti i centri di vaccinazione sono dotati di strumenti informatici e l'accesso agli archivi cartacei richiede tempo e buona volontà. Inoltre, la trasmissione all'Istituto Superiore di Sanità non viene curata con uguale solerzia da tutti gli assessorati regionali per la sanità, sicché mancano dati di diverse regioni nei tabulati riassuntivi che l'Istituto prepara per i vari anni.

Le conoscenze sono ancor più incomplete per quel che riguarda le vaccinazioni raccomandate, che, a seconda delle consuetudini locali, possono essere effettuate in misura diversa dai centri di vaccinazione delle aziende sanitarie locali o dai pediatri di famiglia. Questi ultimi non sempre sono attenti nel notificare l'avvenuta vaccinazione al centro vaccinale cui fa capo il bambino. In tal modo, alle carenze ed alle lentezze sopra segnalate per la conoscenza della copertura vaccinale relativa alle vaccinazioni obbligatorie si sommano ulteriori fattori di distorsione dei dati riguardanti la reale copertura

vaccinale relativa alle vaccinazioni raccomandate.

Inoltre, in certe realtà locali (distretti sanitari e ASL) ci si limita a registrare le vaccinazioni effettuate, senza che si abbia il riferimento alla popolazione di bambini da vaccinare. In queste condizioni non è possibile avere la conoscenza dei bambini non vaccinati e, quindi, suscettibili di contrarre la malattia e di diventare sorgenti di infezioni anche per altri.

Infine, va segnalato che vi è una generale carenza nella segnalazione e, per conseguenza, nella registrazione degli eventi avversi susseguenti alle vaccinazioni. Di fatto, solo gli eventi di particolare gravità vengono segnalati, mentre parte degli effetti indesiderati minori non è registrata perché non segnalata né dai pediatri di famiglia né dai genitori. In tal modo, non vi è la possibilità di un'accurata sorveglianza della sicurezza dei vaccini in termini di reattogenicità. Ciò impedisce di valutare anche il requisito della minore reattogenicità in sede di gara per l'acquisto dei vaccini prodotti da più ditte.

### 2.1.3 *Diffformità rilevanti tra le diverse regioni.*

Il « Piano nazionale vaccini 1999-2000 » predisposto dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ha preso in considerazione, tra l'altro, le differenze esistenti a livello regionale riguardo alle politiche vaccinali ed alla loro efficacia. Sulla base anche di quanto esposto da diversi esperti ascoltati dalla Commissione si possono individuare i seguenti aspetti da prendere in considerazione riguardo a questo punto:

1. calendari vaccinali;
2. le modalità di offerta dei vaccini;
3. le strategie vaccinali;
4. le strutture e l'organizzazione per la pratica delle vaccinazioni;

5. le modalità di registrazione dei vaccinati e degli eventi avversi;

6. le coperture vaccinali.

### *I calendari vaccinali.*

Mentre per le vaccinazioni obbligatorie vi è un calendario vaccinale uniforme, per le vaccinazioni raccomandate vi sono difformità nell'offerta e nei tempi di somministrazione in rapporto alle strategie vaccinali che alcune regioni hanno adottato. Ciò può essere di pregiudizio, non solo ai fini amministrativi nei casi in cui un bambino si sposta da una regione ad un'altra, ma anche sotto l'aspetto epidemiologico, considerato che la lotta contro le malattie prevenibili con i vaccini, per essere efficace, richiede uniformità di obiettivi, di mezzi e di modalità di esecuzione in vaste aree geografiche.

### *Le modalità di offerta dei vaccini.*

In Italia vige il sistema, unico tra i paesi occidentali, dell'obbligatorietà delle vaccinazioni. Ora in diverse regioni, oltre ai vaccini obbligatori, anche i vaccini raccomandati dal Piano nazionale sono forniti gratuitamente. Alcune regioni offrono anche vaccini non menzionati nel Piano nazionale, come il vaccino contro la varicella (vedi la Regione Siciliana). I vaccini raccomandati sono offerti in modo attivo in alcune regioni, mentre in altre vi è una certa inerzia nell'offerta. Ciò non è cosa priva d'importanza perché ne deriva una diversa estensione della copertura vaccinale: solo laddove i medici dei centri vaccinali presentano in modo convincente ai genitori la possibilità ed i vantaggi (offerta attiva) di immunizzare i propri figli nei riguardi di tutte le malattie prevenibili con i vaccini si ha un'ampia adesione anche alle vaccinazioni raccomandate; laddove, invece, i vaccini raccomandati sono forniti solo se sono esplicitamente richiesti, è immunizzata solo quella quota di bambini i cui

genitori hanno avuto autonomamente conoscenza di questa possibilità, grazie al loro livello di istruzione e perché particolarmente attenti alla salute dei propri figli. In questo modo si viene a determinare uno stato di iniquità a danno dei bambini appartenenti alle fasce di popolazione meno protette.

#### *Le strategie vaccinali.*

Per favorire la diffusione della conoscenza sui vantaggi per la salute dei bambini offerti dalle vaccinazioni raccomandate, alcune regioni hanno coinvolto i pediatri di famiglia, offrendo loro degli incentivi economici commisurati al raggiungimento di determinati obiettivi di copertura vaccinale. Questa scelta si è dimostrata efficace alla luce del rapido aumento delle proporzioni di nuovi nati che hanno ottenuto l'immunizzazione. Inoltre, per evitare che le classi di bambini non vaccinati in precedenza contraggano l'infezione in età successive, quando il decorso clinico della malattia è più grave, sono stati varati programmi di recupero dei non vaccinati, ad esempio con l'offerta del vaccino ai fratelli maggiori dei vaccinati. La mancata adozione di queste strategie, o di altre altrettanto efficaci, da parte di altre regioni ha determinato una situazione « a macchia di leopardo » nella copertura vaccinale relativa alle malattie prevenibili con i vaccini raccomandati.

#### *Le strutture e l'organizzazione per la pratica delle vaccinazioni.*

Anche sotto questo aspetto esistono notevoli differenze, non solo tra le varie regioni, ma anche all'interno di una stessa regione e tra le varie aziende sanitarie. In particolare, i locali, le dotazioni strumentali (ad esempio, strumenti informatici) e le dotazioni di personale dei servizi vaccinali sono troppo spesso carenti e per nulla rispondenti agli standard riconosciuti indispensabili per una buona pratica delle vaccinazioni in piena sicurezza per i

bambini da vaccinare e per riscuotere il gradimento e la fiducia dei genitori. Inoltre, e con poche eccezioni, gli orari d'apertura non tengono conto delle esigenze di lavoro dei genitori. Infine, l'apporto dei pediatri di famiglia non sempre è sufficientemente valorizzato in tutte le regioni.

#### *Le modalità di registrazione dei vaccinati e degli eventi avversi.*

La registrazione delle vaccinazioni è fatta con modalità diverse anche nell'ambito della stessa regione, in dipendenza delle dotazioni strumentali di ogni servizio di vaccinazione. In alcuni centri di vaccinazione sono in uso schede di registrazione cartacee, in altri si utilizzano i programmi ARVA4 o ARVA5 a suo tempo predisposti dal Ministero della salute, in altri ancora l'archiviazione è fatta con diversi programmi informatici. A ciò va aggiunto che le vaccinazioni raccomandate effettuate dai pediatri di famiglia non sempre vengono registrate dai servizi di vaccinazione. In molte realtà si è lontani da quello che dovrebbe essere un sistema di anagrafe vaccinale, tanto che è difficile avere in tempi reali dati attendibili circa le coperture vaccinali, specialmente per quel che riguarda le vaccinazioni raccomandate. Ancora più difficile è la sorveglianza sugli eventi avversi da vaccino.

#### *Le coperture vaccinali.*

Grazie alla diffusa accettazione dei vaccini obbligatori, per questi si hanno elevati livelli di coperture vaccinali che, in molte regioni, superano abbondantemente il limite del 95% necessario per raggiungere e mantenere l'eliminazione delle rispettive malattie infettive. Solo in alcune realtà, come la Campania e la provincia di Bolzano, si è al di sotto del 90%. Le differenze sono, però, ben più notevoli per le vaccinazioni raccomandate. È ovvio pensare che esse siano in rapporto con le difformità rilevate nei punti precedenti. Per quel che riguarda la pertosse, l'uso sempre più

diffuso di preparati esavalenti, in cui il relativo vaccino è combinato con i vaccini obbligatori, ha portato ad un generale aumento della copertura vaccinale. Restano, invece, impressionanti differenze per quel che riguarda le altre vaccinazioni raccomandate. Particolarmente preoccupanti sono le differenze di copertura per il morbillo (si veda, ad esempio, la regione Lazio in cui i bambini vaccinati sono solo il 60%, mentre la quota minima per interrompere la trasmissione della malattia è del 95%). Al riguardo va sottolineato che la recente epidemia di morbillo del 2002 ha colpito più duramente proprio le regioni con bassa copertura vaccinale, come la Campania, risparmiando le regioni che hanno proporzioni di vaccinati superiori all'85% (si segnala, in particolare, la Sicilia in cui, è stata superata la proporzione dell'85% di vaccinati contro il morbillo, la parotite e la rosolia nelle coorti di bambini nati negli ultimi anni e che è stata risparmiata dall'epidemia). L'epidemia ha causato nella sola Campania 40.000 casi di morbillo, con 600 ricoveri. La persistenza endemica del morbillo in Italia, con periodiche esplosioni epidemiche, è inaccettabile se si pensa che già da molti anni questa malattia è stata eliminata altrove, come in molti stati degli Stati Uniti in cui i pochi casi che si osservano oggi sono soltanto « di importazione ».

#### 2.1.4 *Danni da vaccini e indennizzabilità: problemi di definizione.*

Benché l'efficacia e la sicurezza dei vaccini siano provate scientificamente al di là di ogni ragionevole dubbio, esistono voci discordi e movimenti d'opinione che insinuano ed alimentano timori circa ipotetici danni provocati dalle vaccinazioni. Vale la pena qui richiamare brevemente alcuni punti relativi alle proprietà dei vaccini.

I vaccini sono prodotti biologici di origine naturale, in quanto sono costituiti dagli stessi microrganismi (opportunamente modificati) responsabili delle malattie contro cui essi sono diretti o da loro frazioni (antigeni purificati). Essi agiscono

stimolando i poteri di difesa naturali dell'organismo, che si immunizza come se avesse superato la rispettiva malattia, senza averne subito i danni. L'efficacia protettiva (cioè, la capacità di proteggere dalla rispettiva malattia) è vicina al 100% per i vaccini obbligatori e per la maggioranza di quelli raccomandati. Inoltre, l'uso estensivo di un vaccino, secondo opportune strategie vaccinali, induce una « immunità di massa » (*herd immunity*) che ostacola la circolazione dei microbi responsabili della malattia, proteggendo dall'infezione anche i pochi che, pur vaccinati, non si sono immunizzati.

I vaccini sono tra i farmaci più sicuri, pur potendo provocare effetti collaterali indesiderati; tuttavia i vantaggi offerti da quelli attualmente usati sono talmente grandi che i rischi connessi con il loro uso sono assolutamente accettabili.

Gli effetti indesiderati consistono in reazioni locali (al punto di inoculazione) ed in reazioni generali (febbre, irrequietezza, pianto prolungato, ecc.), che si presentano con frequenza variabile (da meno di 1% fino ad oltre il 10%) a seconda del vaccino e che di solito sono di breve durata. Inoltre, alcuni vaccini costituiti da virus vivi e attenuati possono causare forme lievi della rispettiva malattia: casi lievi di morbillo o di parotite, dopo somministrazione, rispettivamente, dei vaccini antimorbilloso ed antiparotitico; casi di paralisi, dopo somministrazione del vaccino antipolio orale di Sabin. Resta il fatto che alcuni di questi eventi, per quanto eccezionalmente, possono dar luogo a danni permanenti o, addirittura, possono causare la morte del vaccinato.

La legge 25 febbraio 1992, n. 210 prevede un indennizzo esclusivamente per i danni conseguenti alle vaccinazioni obbligatorie. L'indennizzo dei danni da vaccino è del tutto logico in base al principio secondo cui chi si sottopone ad una vaccinazione protegge se stesso ma contribuisce anche a proteggere gli altri, dal momento che dopo l'immunizzazione non può più essere una sorgente d'infezione. In base a tale principio, non si dovrebbe fare alcuna differenza tra vaccinazioni obbli-

gatorie e vaccinazioni raccomandate. Infatti, il « Piano nazionale vaccini 1999-2000 » raccomanda l'uso estensivo di una serie di vaccini non obbligatori perché la loro adozione è considerata importante non solo per la tutela della salute del singolo, ma anche per quella della collettività. Inoltre, alcuni di essi producono vantaggi anche di ordine economico, considerato che il risparmio di risorse ottenuto grazie alle malattie evitate è di gran lunga superiore (fino a dieci volte, in alcuni casi) al costo della vaccinazione. Così stando le cose, appare del tutto ragionevole la proposta del « Coordinamento nazionale danneggiati da vaccino » di estendere anche ai danni da vaccinazioni raccomandate l'indennizzabilità prevista per quelle obbligatorie. In tal modo si faciliterebbe anche il processo in atto per il superamento della distinzione tra gli uni e gli altri, ancora esistente in termini giuridici, e si incoraggerebbe l'uso estensivo dei vaccini raccomandati.

Nel corso della sua audizione, il presidente del sopra citato Coordinamento ha chiesto, tra l'altro, « la separazione, nell'ambito della legge n. 210 del 1992, fra danneggiati da vaccino e da emotrasfusione ». Per quanto sopra detto, sarebbe più opportuno predisporre un provvedimento *ad hoc*, nel cui ambito prendere in considerazione i seguenti aspetti del problema:

1. eliminazione del vincolo dei tre anni previsti dalla legge n. 210 del 1992 per presentare la domanda d'indennizzo (se ne sta occupando attualmente la XII Commissione affari sociali della Camera);

2. il risarcimento ai lesi da vaccino e alle loro famiglie;

3. l'indennizzo dei danni da vaccinazione facoltativa, quando fortemente consigliata dall'Organizzazione mondiale della sanità;

4. la corresponsione dell'indennizzo dal momento in cui è iniziata la lesione post-vaccinale;

5. le visite specialistiche, le protesi e gli ausili completamente gratuiti;

6. il riconoscimento di assegni di superinvalidità;

7. la perequazione automatica dell'indennizzo della legge n. 210 del 1992;

8. una corsia preferenziale nel riconoscimento dell'handicap;

9. aiuto nella ricerca di alloggi idonei alle esigenze dei danneggiati e dei loro familiari;

10. agevolazioni ai genitori di figli disabili gravi, quali prepensionamento e precedenza nella ricerca del posto di lavoro.

Appare opportuno aggiungere che la valutazione del rapporto tra vaccino e danno dovrebbe essere fatta da commissioni che includano esperti di vaccinologia e di pediatria e non solo medici legali. Appare inoltre essenziale stabilire tempi ragionevoli e brevi per l'indennizzo, che troppo spesso appare tutt'altro che tempestivo.

#### 2.1.5 *Dall'obbligo vaccinale al consenso partecipe.*

Le prime vaccinazioni, a cominciare dalla vaccinazione antivaiolesca (oggi non più praticata dopo che ha determinato l'eradicazione del vaiolo) sono state istituite come obbligatorie, sia per garantire a tutti, in ogni parte del territorio nazionale, il diritto alla protezione dalle malattie infettive prevenibili con i vaccini allora esistenti, sia per evitare il rifiuto dei vaccini stessi da parte di quella parte della popolazione che, per la diffusa mancanza di istruzione, non era ritenuta essere in grado di comprenderne l'utilità. Attualmente sono obbligatorie le vaccinazioni contro:

1. Difterite;

2. Tetano;

3. Poliomielite;

4. Epatite B.

Tali vaccinazioni sono entrate nell'uso e sono generalmente accettate, anzi l'obbligatorietà è percepita da molti come una prova della loro utilità. Viceversa, le vaccinazioni « raccomandate », in quanto non obbligatorie, sono percepite come non necessarie o, comunque, meno importanti.

Le vaccinazioni attualmente raccomandate nell'infanzia sono quelle contro:

1. Pertosse;
2. Morbillo;
3. Parotite;
4. Rosolia;
5. Infezioni da *Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib);
6. Infezioni pneumococciche.

Ovviamente, tali vaccinazioni sono raccomandate perché è stata ampiamente provata la loro efficacia nel proteggere la salute dei bambini in termini di risparmio di sofferenze, di invalidità e di morti, oltre che sotto l'aspetto dell'economia sanitaria. Infatti il costo economico è per quasi tutte nettamente inferiore al costo delle rispettive malattie, sicché la vaccinazione estensiva consente anche di ottenere un risparmio sulla spesa sanitaria grazie all'eliminazione dei casi di malattia da assistere a domicilio e in regime di ricovero ospedaliero.

Si comprende, dunque, come sia del tutto impropria la distinzione tra vaccinazioni obbligatorie, intese come utili ed indispensabili, e vaccinazioni raccomandate, intese come utili ma non indispensabili. La realtà dei fatti, su base scientifica ed epidemiologica, è che tutte le vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate, sono ugualmente necessarie per proteggere la salute dei bambini.

Allo stato attuale, dunque, è necessario superare la distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni raccomandate, giungendo alla definizione di vaccinazioni « necessarie ». Sul piano normativo, sarebbe tuttavia imprudente abolire l'obbligo vaccinale per le vaccinazioni definite obbligatorie per legge, giacché un tale prov-

vedimento legislativo sarebbe percepito come il riconoscimento che esse non sono più necessarie. A questo proposito, bisogna tener presente che i paesi che spesso vengono citati come « liberisti » riguardo alle vaccinazioni hanno, di fatto, un obbligo mascherato.

Negli Stati Uniti, ad esempio, le vaccinazioni dell'infanzia non sono obbligatorie, ma nessun bambino viene ammesso negli asili nido e nelle scuole se non è vaccinato (1).

Nel nostro paese, comunque, è opportuno incoraggiare l'evoluzione che si osserva attualmente e che consiste nel percepire la prevenzione vaccinale delle malattie dell'infanzia non tanto come un obbligo di legge, quanto, piuttosto, come obbligo morale dei genitori e diritto del bambino.

A tale evoluzione concorrono diversi fattori favorevoli:

1. il livello di istruzione della popolazione generalmente è più elevato rispetto al passato, ciò che rende più facile la comprensione delle informazioni sanitarie;

2. vi è una maggiore sensibilità verso la prevenzione delle malattie, particolarmente verso le malattie dell'infanzia, sia da parte dei genitori sia da parte dei pediatri di famiglia;

3. nell'ambito dei Servizi di igiene e di epidemiologia opera una classe di medici di sanità pubblica, con una formazione specialistica che li rende particolarmente sensibili alle problematiche dell'educazione sanitaria della popolazione;

4. la vaccinologia ha fatto dei progressi, che hanno reso disponibili dei vaccini « combinati » in cui sono contemporaneamente presenti i principi attivi (antigeni) dei vaccini obbligatori e di alcuni vaccini raccomandati; basti ricordare i vaccini « esavalenti » che, in unica fiala, contengono i vaccini obbligatori contro la difterite, il tetano, la poliomielite e l'epatite B, nonché i vaccini raccomandati contro la pertosse e l'*Haemophilus influenzae* b. Grazie a ciò, i genitori accettano facilmente l'offerta di questo vaccino dopo che

il medico vaccinatore ha spiegato che il bambino verrà protetto da sei malattie invece che da quattro;

5. non solo i vaccini obbligatori, ma anche quelli raccomandati sono offerti gratuitamente e, in molte realtà territoriali, attivamente.

I fattori suddetti influenzano positivamente anche l'accettazione di altri vaccini raccomandati, come il vaccino trivalente contro il morbillo, la parotite e la rosolia, cui nei prossimi anni sarà aggiunto anche il vaccino contro la varicella in una formulazione tetravalente.

In definitiva, è necessario favorire l'evoluzione, che è già in atto, verso il « consenso partecipe » della popolazione a tutte le vaccinazioni: bisogna che maturi la consapevolezza che le vaccinazioni dei bambini non sono un adempimento di tipo burocratico ma un dovere morale dei genitori per garantire il diritto alla salute dei loro figli. Ciò richiede azioni di informazione e di educazione sanitaria ai vari livelli di responsabilità e di attuazione, dal Ministero della salute agli Assessorati regionali per la sanità, fino alle aziende sanitarie locali ed ai distretti sanitari, in cui il ruolo dei medici igienisti dei centri di vaccinazione è essenziale e va opportunamente incoraggiato ed incentivato. Tali azioni sono necessarie per salvaguardare il principio di equità nella tutela della salute dei bambini e per evitare che i figli di genitori meno informati o meno attenti alla prevenzione delle malattie infettive dell'infanzia restino svantaggiati rispetto ai figli di genitori più coscienti.

## 2.2 *In materia di ospedalizzazione dei bambini affetti da malattie infettive.*

### 2.2.1 *La necessità di umanizzare il ricovero ospedaliero.*

Di fronte al problema della ospedalizzazione dei bambini affetti da malattie infettive, di considerevoli dimensioni e ad alto impatto sanitario e sociale, i modelli

assistenziali sono spesso obsoleti e poco funzionali. Molti importanti aspetti organizzativi sono regolamentati da leggi promulgate oltre cinquanta anni fa, del tutto inadeguate alla realtà attuale. Molti ospedali e strutture specializzate per malattie infettive sono localizzati in strutture non idonee e numerose strutture assistenziali non dispongono di computer, né di sistemi di rete.

La recente riorganizzazione della materia sanitaria con la devoluzione della gestione alle regioni comporta d'altra parte un aumentato rischio di gestione disomogenea dei problemi legati alle infezioni in età pediatrica. L'approccio al bambino con malattie infettive è eterogeneo in termini di organizzazione e di gestione, nonostante il problema abbia evidenti connotazioni nazionali e internazionali. Molte infezioni comportano un rischio di contagio, la cui prevenzione attiva e passiva richiede misure ben identificate, applicate e coordinate al livello di macrocomunità: si avverte quindi la necessità di un maggiore coordinamento delle attività sanitarie relative alle malattie infettive dei bambini.

I problemi specifici relativi all'ospedalizzazione di bambini con malattie infettive su cui è stata richiamata particolare attenzione sono i seguenti.

#### *La limitata conoscenza della situazione epidemiologica nazionale.*

Il sistema di notifiche di malattie infettive, come in molte nazioni europee, è poco funzionale. Il più recente modello nazionale di monitoraggio delle infezioni con il sistema di « sentinella epidemiologica » è ancora poco organizzato e funziona su base volontaria, essendo quindi privo di concrete ricadute sul territorio e quindi di impatto operativo.

#### *Le strutture e i percorsi assistenziali del bambino in ospedale.*

Autorevoli figure professionali audite dalla Commissione hanno sottolineato

l'impatto negativo sulle condizioni sia cliniche che psicologiche dei bambini e delle loro famiglie, legato alle inadeguate strutture logistiche e alle situazioni di ricovero. Esistono condizioni di disagio che si aggiungono a quelle intrinseche dell'ospedalizzazione. I problemi evidenziati sono diversi in diverse realtà e distribuiti a macchia di leopardo sul territorio nazionale. Di nuovo emerge una forte disomogeneità, con gravi carenze in particolare nel meridione.

#### *I percorsi dei pazienti.*

I percorsi dei pazienti (intesi come disponibilità, qualità, efficienza e facilità di accesso a cure ospedaliere) sono spesso pericolosamente irrazionali, con una sostanziale disomogeneità da regione a regione e, nell'ambito di una singola regione, da ASL ad ASL. È evidente una generale maggiore inadeguatezza delle strutture e dell'organizzazione nelle regioni meridionali, ma sostanziali carenze si osservano in numerose realtà locali in tutto il paese.

Lo Stato si impegna a garantire il ricovero del bambino in area pediatrica, definita nel Piano Sanitario Nazionale come l'insieme di strutture, professionalità e procedure che tengono conto delle specifiche necessità del neonato, del bambino e dell'adolescente e che costituisce l'ambiente in cui il Servizio Sanitario Nazionale si prende cura della salute dell'infanzia.

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 riconosce esplicitamente che non sono riusciti i tentativi di razionalizzare la rete ospedaliera pediatrica; infatti a fronte di un'ipertrofia della rete pediatrica, circa il 30% dei bambini è ricoverato in reparti per adulti. Inoltre un terzo delle strutture manca di un pronto soccorso pediatrico. Un numero inaccettabilmente alto di bambini con malattie contagiose è ricoverato in reparti per malattie infettive dove non sono disponibili competenze mediche pediatriche né personale infermieristico con specifica formazione pediatrica.

Nel piano sanitario si sottolinea che il bambino dovrebbe essere ricoverato in area pediatrica e richiama il Progetto Materno-Infantile 1998-2000 che « non ha avuto ancora piena attuazione, pur conservando in linea di massima la sua validità ». Nel Progetto obiettivo materno infantile era tra l'altro previsto che le Unità Operative Pediatriche avessero « Aree di accoglimento e pronto soccorso pediatrico con possibilità di osservazione temporanea... degenze differenziate per classi di età..... unità di isolamento nella misura del 20% dei posti letto ».

Ne deriva che a fronte di un eccesso di posti letto per la pediatria, l'utilizzazione è poco razionale e contribuisce ad uno stato di disagio dei cittadini, a violazioni dei diritti del minore e a un notevole aumento dei costi sanitari.

Appare pertanto opportuno procedere concretamente ad interventi per migliorare i percorsi assistenziali dei bambini con malattie infettive, inclusi quelli legati all'edilizia ospedaliera.

#### *2.2.2 Disomogeneità nelle strutture e nelle procedure.*

Dall'indagine conoscitiva sono emerse discrepanze nell'approccio al bambino con necessità di ricovero ospedaliero, il problema dei ricoveri inappropriati e la protezione dal contagio.

Parte del problema nasce anche dalla concentrazione di infezioni acute nella stagione invernale. Con regolare cadenza annuale, nel corso dei periodi di massima incidenza di infezioni respiratorie e gastrointestinali, si determinano situazioni che mettono il sistema ospedaliero in seria difficoltà.

Un maggiore coordinamento e la pianificazione di interventi di sanità pubblica potrebbero ridurre in modo notevole i disagi.

Le indicazioni al ricovero per specifiche malattie infettive sono poco chiare. In assenza di indicazioni inequivocabili, il medico vede se stesso come soggetto a rischio di problemi legali e tende a tra-

sferire ad altri la responsabilità della gestione del caso. Il medico in pronto soccorso tende a ricoverare in modo eccessivo e - come in altri paesi europei - anche in Italia vi è un altissimo numero di ricoveri inappropriati che incide sia sulla qualità di vita delle famiglie che sui costi sanitari. Un'eccessiva concentrazione di ricoveri per malattie contagiose determina un rilevante incremento delle infezioni nosocomiali, che colpiscono preferenzialmente pazienti a rischio elevato per gravi patologie croniche e costretti a lunghe ospedalizzazioni.

Le procedure applicate nel corso del ricovero di bambini con malattie potenzialmente contagiose sono eterogenee: le misure di isolamento sono diverse da ospedale a ospedale e spesso non sono applicate per mancanza di indicazioni o perché obsolete o ancora per problemi legati alle strutture logistiche (mancanza di posti letto).

L'inadeguatezza delle misure di isolamento e protezione dal contagio in ambiente ospedaliero determina un aumento delle infezioni nosocomiali. L'eterogeneità e le possibili contraddizioni nelle indicazioni operative determinano pericolose confusioni nel personale e sconcerto nell'utenza.

### 3. CONSIDERAZIONI E PROPOSTE

I problemi evidenziati per le vaccinazioni e per l'ospedalizzazione sono simili e consistono nella carenza di sistemi informativi in rete e nell'eterogeneità degli approcci, delle strutture e dell'organizzazione. Tali carenze si traducono, in molte realtà locali, in evidenti penalizzazioni di ampie fasce di popolazioni di bambini a rischio, o affetti da malattie infettive. Le vaccinazioni e l'assistenza sanitaria in ospedale sono indicate come priorità nel Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 e incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), che le aziende sanitarie locali devono garantire.

Mentre i Comuni e le Regioni hanno un ruolo fondamentale nella definizione e

valutazione degli obiettivi della programmazione sanitaria e - rispettivamente - nell'assicurare i livelli minimi di assistenza, lo Stato deve garantire che la tutela della salute sia davvero uniforme su tutto il territorio nazionale.

La conferenza Stato-Regioni nella seduta del 24 luglio 2003 ha sancito un accordo tra il ministero della Salute e le Regioni al fine di implementare politiche di intervento di comune interesse tra le regioni e per raggiungere gli obiettivi strategici e generali individuati nel Piano Sanitario Nazionale. La conferenza Stato-Regioni ha concretamente indicato cinque priorità su cui è articolato l'accordo stesso, quattro delle quali hanno specifica attinenza con l'oggetto dell'indagine conoscitiva e precisamente:

1. lo sviluppo della politica dei LEA (inclusa la definizione di indicatori pertinenti e aggiornati per il monitoraggio e la verifica dell'applicazione dei LEA stessi);

2. le cure primarie (incluso un processo di riordino della rete ospedaliera pediatrica e una riqualificazione della stessa). L'accordo sottolinea che l'assistenza ospedaliera va sempre più riservata alle patologie acute, laddove va rilevato che la presenza del pediatra riferita alla situazione attuale, non è sufficiente e va garantita in strutture di pronto soccorso. Si rileva inoltre l'opportunità di una complessiva riduzione di strutture di ricovero e la necessità di attivazione di percorsi assistenziali integrati con il territorio;

3. la realizzazione di centri di eccellenza collegati in rete che partecipino a processi di valutazione e monitoraggio delle attività;

4. la comunicazione istituzionale (che include campagne di educazione alla salute, incluse le vaccinazioni).

Dall'attività della Commissione parlamentare per l'infanzia emerge l'opportunità di promuovere interventi urgenti, alcuni dei quali sono attualmente *in itinere*, ma per i quali i tempi di attuazione non sono stabiliti. In linea generale, appare

necessario un maggiore coordinamento delle iniziative e dei provvedimenti relativi alla gestione del bambino con malattie infettive in ospedale. Occorre inoltre necessaria un'attività di monitoraggio degli interventi stessi e dei tempi di realizzazione degli obiettivi, in considerazione dell'urgenza dei problemi evidenziati.

La conferenza Stato-Regioni è la sede in cui vengono sanciti gli accordi strategici per il raggiungimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale in tema di vaccinazioni e assistenza del bambino in ospedale.

### 3.1 *In materia di copertura vaccinale.*

#### 3.1.1 *Requisiti essenziali per i centri di vaccinazione.*

Al fine di promuovere l'adesione alle vaccinazioni, indipendentemente dal fatto che esse siano obbligatorie o consigliate, è necessario rendere i centri di vaccinazione dei distretti sanitari delle aziende sanitarie accoglienti e rispondenti ai bisogni dei bambini e dei genitori. A tal fine bisogna prendere in considerazione: le strutture, le attrezzature, gli arredi, la dotazione di personale, gli orari di apertura.

Le strutture devono comprendere spazi sufficienti per rendere efficiente, efficace e sicura l'attività del personale sanitario; esse devono comprendere anche spazi adeguati per l'accoglienza dei bambini e dei loro genitori in ambienti confortevoli e tali da non indurre sensazioni di disagio.

Le attrezzature devono essere tali da contribuire all'efficienza, all'efficacia ed alla sicurezza dell'attività del personale sanitario e da consentire la tenuta e la consultazione rapida ed agevole dell'anagrafe vaccinale. Fra le dotazioni indispensabili devono esserci i presidi farmacologici e strumentali per l'immediato intervento nel caso di shock anafilattico conseguente alla somministrazione di determinati vaccini e le apparecchiature per la «catena del freddo» durante il trasporto e la conservazione dei vaccini, per

assicurare che essi mantengano le loro proprietà immunogene fino al momento della somministrazione.

L'arredamento, specialmente quello degli spazi per l'accoglienza, deve indurre sensazioni di serenità e di gioia nei bambini in attesa di essere vaccinati e di fiducia nei loro genitori.

La dotazione di personale deve essere adeguata alla popolazione servita dal centro di vaccinazione e devono essere previsti degli standard, come numero e come figure professionali, da rispettare in tutto il territorio nazionale.

Gli orari di apertura dei centri di vaccinazione devono essere compatibili con gli impegni di lavoro dei genitori e con gli impegni scolastici dei bambini in età scolare. È necessario, pertanto, che siano date direttive per l'apertura pomeridiana almeno in determinati giorni della settimana.

Ogni centro vaccinale dovrebbe essere dotato di adeguati strumenti informatici e di collegamenti in rete che consentano la gestione di un'anagrafe vaccinale.

#### 3.1.2 *Requisiti essenziali per gli ambulatori dei pediatri di famiglia che eseguono vaccinazioni.*

Gli ambulatori dei pediatri di famiglia disponibili ad effettuare le vaccinazioni ai loro assistiti dovrebbero essere certificati in base alla rispondenza a requisiti fissati per garantire che l'atto vaccinale si svolga in condizioni di massima sicurezza per il bambino da vaccinare.

In primo luogo, dovrebbe essere verificato il possesso dei presidi farmacologici e strumentali per l'immediato intervento nel caso di shock anafilattico conseguente alla somministrazione di determinati vaccini.

Inoltre, dovrebbe essere garantita la «catena del freddo» durante il trasporto e la conservazione dei vaccini, per assicurare che essi mantengano le loro proprietà immunogene fino al momento della somministrazione.

Infine il pediatra di famiglia dovrebbe impegnarsi a trasmettere la comunicazione della vaccinazione all'anagrafe vaccinale di riferimento.

In pratica gli ambulatori pediatrici dove vengono effettuate vaccinazioni dovrebbero avere tutti i requisiti dei centri vaccinali.

### 3.1.3 *Uniformità di registrazione ed istituzione di un'anagrafe vaccinale.*

Le modalità di registrazione dei vaccinandati e dei vaccinati, pur nel rispetto delle autonomie locali, devono essere armonizzate al fine di rendere facile, in sede regionale ed in sede nazionale, l'analisi dei dati forniti dalle diverse ASL.

Dovrebbe essere costituita una rete per la raccolta dei dati dalla periferia al centro e per la restituzione delle informazioni dal centro alla periferia. In linea di massima, essa dovrebbe prevedere una serie di stazioni periferiche presso i centri di vaccinazione, che registrano le vaccinazioni effettuate nei centri stessi e quelle effettuate dai pediatri di famiglia; un punto di raccolta in ogni ASL, che riceve i dati dai singoli centri di vaccinazione, li elabora e li trasmette all'assessorato per la sanità di ciascuna regione; da qui, dopo verifica ed ulteriore elaborazione, essi saranno trasmessi ad un centro coordinatore nazionale che procede all'ulteriore elaborazione ed alla restituzione con opportuni commenti. L'attivazione di una tale rete avrebbe un duplice vantaggio: da un lato, i dati, in forma aggregata e disaggregata, unitamente alle informazioni ed alle indicazioni tratte da essi e riferite all'intero quadro nazionale ed alle singole realtà regionali e locali, ritornerebbero a cascata fino a coloro che li hanno prodotti, medici vaccinatori e pediatri di famiglia, gratificandoli e motivandoli a migliorare le loro prestazioni; dall'altro, diventerebbe agevole, in sede locale, individuare subito i non immunizzati e personalizzare l'offerta vaccinale, mentre, a livello di ASL e di regione, sarebbe facile mo-

nitorare in tempo reale l'andamento delle singole vaccinazioni.

L'anagrafe vaccinale dovrebbe includere la registrazione sistematica degli eventuali eventi avversi, per l'opportuno monitoraggio degli stessi su scala nazionale.

Le regioni dovrebbero essere incoraggiate ad adottare lo stesso programma informatico, predisposto in sede nazionale, facendo tesoro dell'esperienza maturata con il programma ARVA a suo tempo predisposto dal Ministero della salute, e tenendo conto degli inconvenienti segnalati da chi lo ha adottato. Ovviamente, le regioni potrebbero adottare propri programmi informatici, purché compatibili con il programma nazionale.

### 3.1.4 *Armonizzazione dell'offerta dei vaccini raccomandati.*

Pur nel rispetto delle competenze delle regioni in campo sanitario, dovrebbero essere dati degli indirizzi, non solo riguardo a quali vaccini sono raccomandati, ma anche alle modalità dell'offerta, che, in linea di principio, dovrebbe essere gratuita ed attiva. Questo aspetto potrebbe essere definito in sede di Conferenza stato-regioni, analogamente a quanto è stato fatto per altri aspetti nell'ambito dell'ampia problematica dei vaccini.

### 3.1.5 *Incentivi al personale sanitario dei centri di vaccinazione ed ai pediatri di famiglia.*

L'esperienza maturata in alcuni paesi stranieri (ad esempio, il Regno Unito) ed in alcune regioni del nostro paese (ad esempio, la Sicilia) ha mostrato che si possono raggiungere elevate proporzioni di bambini vaccinati anche per i vaccini non obbligatori incentivando opportunamente il personale addetto alle vaccinazioni ed i pediatri di famiglia. Gli incentivi possono essere d'ordine puramente morale ma

quelli che più rapidamente e più generalmente raggiungono lo scopo sono gli incentivi economici.

Gli incentivi economici possono essere erogati secondo due modalità: secondo il modello inglese, ai medici del servizio sanitario che accettano di vaccinare i propri assistiti si riconosce un compenso in denaro per ogni vaccinazione effettuata a titolo di remunerazione per il servizio reso in più rispetto alle prestazioni di diagnosi e cura loro spettanti per contratto; nella Regione Siciliana, invece, si liquida un premio annuale ai pediatri di famiglia se hanno collaborato, anche solo con lo svolgere azione di informazione e di convincimento, purché la proporzione dei vaccinati fra i loro assistiti superi la percentuale che l'Assessorato regionale per la sanità ha posto come obiettivo minimo per quell'anno.

Incentivi economici potrebbero riconoscersi anche al personale sanitario dei centri di vaccinazione delle aziende sanitarie o in alternativa ai pediatri di famiglia, in rapporto all'impegno profuso per le vaccinazioni non obbligatorie.

Inoltre, sarebbe opportuno dare indicazioni alle regioni sui temi di più rilevante interesse nell'ambito della problematica delle vaccinazioni, affinché in ciascuna regione si organizzino annualmente corsi di aggiornamento con l'obiettivo di mantenere al massimo livello la preparazione professionale e la motivazione degli operatori sanitari coinvolti nella pratica vaccinale. I corsi, riservati al personale sanitario dei centri di vaccinazione delle ASL ed ai pediatri di famiglia, dovrebbero essere accreditati ai fini del raggiungimento del numero di crediti formativi richiesto annualmente ad ogni operatore sanitario.

Una proposta emersa nel corso delle audizioni è che la copertura vaccinale sia considerata come obiettivo irrinunciabile per la valutazione dell'operato dei direttori generali delle ASL. In tal modo le vaccinazioni sarebbero fortemente devolute alle regioni, ma con l'assicurazione del raggiungimento delle coperture necessarie a livello nazionale.

### 3.1.6 Ridefinizione normativa del danno da vaccino.

Dal quadro precedentemente tracciato risulta chiaro che: *a)* sotto gli aspetti epidemiologico e sociale non vi è alcuna differenza tra i vaccini obbligatori e quelli raccomandati; *b)* anche i vaccini raccomandati, se vengono impiegati secondo adatte strategie proteggono la singola persona vaccinata ma anche l'intera comunità mediante la «immunità di gruppo» che garantisce il controllo, fino all'eliminazione, delle corrispondenti malattie; *c)* pertanto, chi accetta una vaccinazione raccomandata fa un atto utile all'intera comunità e, per ciò stesso, deve essere trattato alla stessa stregua di chi è vaccinato con un vaccino obbligatorio se dalla vaccinazione deriva un danno per la sua persona. D'altra parte, i danni da vaccino sono così peculiari che è improprio associarli a quelli derivanti da pratiche terapeutiche, come i danni da emotrasfusione.

È opportuno, quindi, ridefinire l'intera problematica con un provvedimento normativo *ad hoc*, che consideri unitamente i danni conseguenti alle vaccinazioni sia obbligatorie sia raccomandate. Un tale provvedimento avrebbe diversi effetti positivi, tutti importanti: in primo luogo, renderebbe giustizia a coloro che, per scelta consapevole e non per obbligo accettano la prevenzione immunitaria delle malattie infettive; contribuirebbe a superare l'artificiosa differenziazione tra vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni raccomandate; eliminerebbe la diffidenza che alcuni medici hanno nei riguardi dei vaccini raccomandati per il timore di rivalsa nei loro confronti quando si dovesse presentare un evento avverso in un bambino da essi vaccinato.

Nell'ambito della nuova normativa sarebbe opportuno considerare anche la possibilità di risarcimento del danno biologico, oltre o invece dell'indennizzo. La tempestività del risarcimento appare cruciale sia per il rispetto etico del danno subito, che per evitare liti e contenziosi, che aumentano il disagio dei danneggiati e i costi a carico delle parti.

### 3.2 Per l'umanizzazione delle cure del bambino con malattie infettive in ospedale.

Ai fini della necessaria umanizzazione delle cure del bambino ricoverato in ospedale, appare necessario:

a) avviare le opportune iniziative legislative per attuare pienamente i principi sanciti nella Convenzione di New York e recepiti dalla risoluzione del Parlamento europeo del 13 maggio 1986 (A2-25/86) su una carta europea dei bambini degenti in ospedale. In particolare dovrebbe essere garantito il ricovero del bambino in area pediatrica, così come definita nel piano sanitario nazionale;

b) incrementare il rispetto dei requisiti strutturali per le Unità Operative di Pediatria indicate nel Progetto Obiettivo materno infantile e specificamente la disponibilità di unità di isolamento nella misura del 20% dei posti letto;

c) incrementare i sistemi di sorveglianza delle malattie contagiose, attraverso un sistema di notifiche efficace, informatizzato e coordinato a livello nazionale, secondo gli standard previsti dalla Commissione europea (e previsti come operativi entro il dicembre 2003), per assicurare un'efficace sistema di flussi di informazioni;

d) istituire centri di riferimento regionali pediatrici per malattie infettive pediatriche, analogamente a quanto fatto

per l'AIDS dei bambini, che operino in collegamento con le strutture regionali di sanità e con le società scientifiche, per garantire percorsi ottimali e omogenei sul territorio nazionale dei bambini affetti da malattie infettive, con la specifica indicazione del rispetto dell'area pediatrica. I centri di riferimento dovrebbero avere due distinte funzioni: da un lato la gestione di bambini con patologie infettive complesse, incluso l'AIDS stesso e le infezioni gravi e complesse, nonché le emergenze infettivologiche nazionali ed internazionali; dall'altro la consulenza scientifica alle strutture regionali per gli interventi organizzativi in tema di infezioni pediatriche. I centri di riferimento regionale dovrebbero agire in stretto coordinamento per assicurare l'omogeneità e l'integrazione funzionale degli interventi in tema di malattie infettive pediatriche sul territorio nazionale. Un'esperienza simile con eccellenti risultati è stata ottenuta per l'AIDS pediatrico;

e) valutare attraverso una specifica indagine condotta in collaborazione con gli assessorati regionali alla sanità gli aspetti relativi all'edilizia delle strutture dedicate alle cure del bambino con malattie infettive;

f) migliorare e razionalizzare l'assistenza infettivologica pediatrica nel territorio, al fine di ridurre la frequenza di ricoveri impropri; a tal fine, sarebbe opportuno elaborare linee guida per i pediatri di famiglia e per quelli ospedalieri.

---

(1) Si veda, al riguardo, il recente articolo pubblicato nella rivista MMWR dei Centers for Diseases Control and Prevention (CDC) di Atlanta, il 22 agosto del 2003, vol. 52, pagg. 791-793: Vaccination coverage among children entering school - United States, 2002-2003 school year. Va citato anche quanto scrivono in proposito W.A. Orenstein e A.R. Hinman, due fra i più autorevoli esperti di vaccini: "Le leggi sull'immunizzazione scolastica hanno giocato un ruolo chiave nel ridurre le malattie prevenibili con i vaccini negli Stati Uniti. Malgrado l'amore dei nostri cittadini per la libertà, l'immunizzazione obbligatoria è generalmente ben accettata (School immunization laws have played a key role in reducing vaccine-preventable diseases in the United States. Despite our citizens' love of freedom, mandatory immunization is generally well accepted. Vaccine 1999, vol. 17, pagg. S19-S24).

€ 0,60

*Stampato su carta riciclata ecologica*



\*14STC0010710\*