

## 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 (SITIP), 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 (CON-DAV), e Pier Luigi Tucci, presidente della Federazione italiana medici pediatri (FIMP) (9 ottobre 2003); Christoph 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); Girolamo Sirchia, ministro della salute (11 febbraio 2004).

*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. Normativa vigente.*

### *2.1 La disciplina nazionale.*

#### *2.1.1 Le vaccinazioni*

Le quattro vaccinazioni tuttora obbligatorie nell'infanzia (antidifterica, antitetanica, antipoliomielitica ed antiepatite B) sono state istituite in tempi diversi nell'arco di cinquanta anni, a partire dal 1939.

La vaccinazione antidifterica fu resa obbligatoria dalla legge 6 giugno 1939, n. 891, anche se, per il sopravvento della seconda guerra mondiale, essa cominciò ad essere effettivamente praticata solo a partire dagli anni Cinquanta.

Successivamente, la legge 4 febbraio 1966, n. 51 ha reso obbligatoria la vaccinazione antipoliomielitica per tutti i nuovi nati, entro il primo anno di vita: anche questa vaccinazione, come l'antidifterica, deve essere eseguita gratuitamente (articolo 1). La legge pone a carico dei genitori, o comunque, di coloro che esercitano la tutela sul minore, l'obbligo di far vaccinare i bambini prevedendo, in caso di inosservanza, sanzioni amministrative (articolo 3). Ogni Comune è tenuto a conservare la registrazione di tutti i vaccinati, invitando gli inadempienti a sottoporsi alla vaccinazione (articolo 4). Il certificato dell'avvenuta vaccinazione è necessario per la prima ammissione alla scuola d'obbligo.

La terza vaccinazione resa obbligatoria nell'infanzia è stata l'antitetanica, il cui obbligo per alcune categorie di persone esposte ad un elevato rischio di tetano era stato introdotto dalla legge 5 marzo 1963,

n. 292 (e successive modificazioni). L'estensione dell'obbligo a tutti i nuovi nati, nel secondo anno di vita in associazione con la vaccinazione antidifterica, è stato dettato dalla legge 20 marzo 1968, n. 419. Con successiva disposizione (legge 27 aprile 1981, n. 166) l'inizio delle tre vaccinazioni allora obbligatorie (antidifterica, antitetanica ed antipoliomielitica) è stata anticipata al terzo mese di vita, per proseguire secondo un calendario da completare entro il primo anno di vita. Anche la vaccinazione antitetanica, come le precedenti, deve essere effettuata gratuitamente ed i certificati dell'avvenuta vaccinazione rientrano tra i documenti prescritti per l'ammissione alle scuole primarie e secondarie.

Più recentemente, la legge 27 maggio 1991, n. 165, ha introdotto l'obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B, da effettuare gratuitamente (articolo 8) a tutti i nuovi nati, nel primo anno di vita (articolo 1). La legge dispone l'introduzione dell'obbligo, in via transitoria, anche per tutti i nati nei dodici anni precedenti (ossia per i nati dal 1979 al 1991), ai quali la vaccinazione è stata somministrata nel corso del dodicesimo anno di età. La certificazione dell'avvenuta vaccinazione è necessaria per l'accesso alla scuola materna ed elementare (articolo 2). La legge stabilisce, inoltre, che presso ogni unità sanitaria locale deve essere tenuto un archivio delle vaccinazioni effettuate (articolo 6). L'obbligo vaccinale si estende anche a tutti i cittadini stranieri residenti o, comunque, con stabile dimora nel territorio nazionale (articolo 9).

Con una norma di significato più generale, la profilassi delle malattie infettive e le relative vaccinazioni sono state, inoltre, incluse nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA): infatti, il Decreto del Presidente del consiglio 29 novembre 2001, nel definire i LEA — che devono essere prestati su tutto il territorio nazionale, in base a quanto previsto dall'articolo 1 del decreto legislativo n. 502 del 1992<sup>1</sup>, e successive modificazioni, e dall'articolo 6 del decreto legge n. 347 del 2001<sup>2</sup> —, individua, all'Allegato 1, punto 1, come interventi essenziali di sanità pubblica, la profilassi delle malattie infettive e parassitarie (lett. A) e, all'interno delle attività di prevenzione rivolte alla persona (lett. F), sia le vaccinazioni obbligatorie sia quelle raccomandate.

È tuttora in uso, infatti, la distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, anche se, opportunamente, il decreto del Ministro della sanità 7 aprile 1999<sup>3</sup> (aggiornato dal decreto del Ministro della salute 18 giugno 2002), che ha stabilito il calendario di somministrazione nell'infanzia, le considera unitamente. Attualmente, sono obbligatorie le vaccinazioni: antidifterica-tetanica (DT: i neonati devono essere vaccinati con tre somministrazioni di anatossina tetanica adsorbita, associata ad anatossina difterica, la prima al terzo mese di vita, la seconda dopo 6-8 settimane dalla prima; la terza al decimo-undicesimo mese); antipoliomielitica (vaccino IPV con virus uccisi da somministrare per iniezione, in sostituzione del precedente vaccino

<sup>1</sup> Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.

<sup>2</sup> Convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

<sup>3</sup> Sul punto è intervenuta anche la circolare esplicativa 7 aprile 1999, n. 5 (G.U. n. 87 del 15-4-1999).

OPV con virus vivi ed attenuati da somministrare per bocca); anti-epatite B (HB). Sono invece facoltative, ma raccomandate dal Ministero della salute, le vaccinazioni per la prevenzione di morbillo, parotite e rosolia (MPR, vaccino trivalente); infezioni da *Haemophilus influenzae b* (Hib); pertosse (oggi è generalmente usato il vaccino acellulare aP, di solito associato con difterite e tetano, DtaP, o con tutti i quattro vaccini obbligatori e con Hib, in formulazione esavalente).

In merito alle vaccinazioni raccomandate, l'articolo 1, comma 34, della legge n. 662 del 1996 ha stabilito che, al fine della prevenzione delle malattie infettive nell'infanzia, le regioni, nell'ambito delle loro disponibilità finanziarie, devono concedere gratuitamente le vaccinazioni non obbligatorie quali antimorbillosa, antirosolia, antiparotite e anti*Haemophilus influenzae* di tipo b, se richieste dai genitori con prescrizione medica. La norma si applica anche ai bambini extracomunitari non residenti sul territorio nazionale.

Va detto, per inciso, che, ai fini della sorveglianza epidemiologica e della prevenzione delle malattie infettive, sono previsti specifici obblighi, come la notificazione dei casi di malattie infettive. In base al Testo unico delle leggi sanitarie<sup>4</sup> (articolo 25) ed al decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990 — che organizza un *Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse* — il sanitario che nell'esercizio della professione sia venuto a conoscenza di un caso di malattia infettiva e diffusiva (accertato o anche solo sospetto) pericolosa per la salute pubblica deve immediatamente farne denuncia alle autorità sanitarie. Il tipo di informazioni da segnalare, i tempi e le istituzioni comprese nel flusso informativo variano a seconda del tipo di malattia (in particolare, il decreto distingue cinque classi: la poliomielite, la difterite e il tetano sono nella prima classe; l'epatite virale B, il morbillo, la parotite, la pertosse e la rosolia, nella seconda classe). Per alcune malattie (in tutto 47) sono, poi, prescritte specifiche modalità di notifica e di trasmissione della notifica stessa e di altri dati (risultati dell'accertamento, etc.) alle regioni, al Ministero della salute e, in taluni casi, all'ISTAT e all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Oltre alla normativa nazionale che disciplina le vaccinazioni e le relative modalità di somministrazione, vanno ricordati taluni programmi e piani di prevenzione elaborati in sede internazionale (OMS), che danno indicazioni per la realizzazione degli interventi vaccinali ai fini del controllo e dell'eliminazione delle malattie infettive la cui persistenza costituisce, a livello mondiale, la minaccia più grave per la vita e per la salute dei bambini. Va menzionato, in primo luogo, il « Programma Esteso di Immunizzazione » (EPI), promosso dall'OMS nell'ambito del Piano « Salute per tutti nell'anno 2000 », cui aderisce anche l'Italia: esso prevede il controllo delle malattie infettive attraverso vaccinazioni e calendari vaccinali differenti a seconda delle situazioni sanitarie dei diversi Paesi. L'importanza strategica dell'EPI deriva dal fatto che le vaccinazioni proteggono non solo i soggetti e le popolazioni cui sono somministrate ma l'intera comunità mondiale, se

---

<sup>4</sup> Di cui al R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, *Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie*, e successive modificazioni.

la copertura immunitaria è sufficientemente estesa, poiché impediscono che un focolaio infettivo si propaghi in forma epidemica.

Tornando al versante nazionale, bisogna ancora menzionare che la Conferenza Stato-Regioni, il 18 giugno 1999, ha approvato il « Piano nazionale vaccini 1999-2000 », con lo scopo di fornire linee di indirizzo per lo svolgimento delle attività vaccinali « in modo che esse siano coordinate e allineate a quelle della comunità internazionale per il raggiungimento di obiettivi operativi uniformi su tutto il territorio nazionale ». La necessità di un'opera sinergica, nel caso delle malattie infettive, è particolarmente importante al fine del controllo della diffusione dei microrganismi responsabili delle infezioni. In particolare, il piano individua: le percentuali di copertura vaccinale attese; le modalità operative; i requisiti dei servizi; le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate. È attualmente allo studio un nuovo piano nazionale, che ha tra gli obiettivi quello di considerare le vaccinazioni anche alla luce dei livelli essenziali delle prestazioni fissati dal citato D.P.C.M. 29 novembre 2001. La nuova versione del Piano nazionale vaccini si pone principalmente i seguenti obiettivi: definire i livelli essenziali di assistenza, con riferimento alle vaccinazioni; eliminare le differenze regionali; realizzare programmi regionali coordinati; assicurare la qualità dei servizi vaccinali; promuovere le vaccinazioni; eliminare il morbillo e la rosolia congenita; realizzare anagrafi vaccinali; monitorare le malattie prevenibili con i vaccini.

Di estremo rilievo è, altresì, il « Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2003-2007 », approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 13 novembre 2003. In particolare, il piano, dopo aver inquadrato le questioni attinenti alle due malattie nel contesto nazionale, pone l'obiettivo, da raggiungere entro il 2007, di eliminare il morbillo a livello nazionale e di ridurre l'incidenza della rosolia congenita a meno di un caso ogni 100.000 nati. Il piano individua anche obiettivi intermedi, scadenziati annualmente. A tal fine vengono delineate specifiche strategie di intervento sia in ordine alla somministrazione dei rispettivi vaccini, sia in relazione alla sorveglianza epidemiologica. Infine, vengono individuate delle azioni prioritarie — efficaci del resto in riferimento a qualsiasi tipo di vaccinazione — che puntano a migliorare il versante della conoscenza e della divulgazione dei dati. Viene, infatti, evidenziata la necessità di introdurre apposite anagrafi vaccinali informatizzate, che consentano di: conoscere lo stato vaccinale di ciascuno; sollecitare chi non si presenta; individuare i gruppi di popolazione non sufficientemente vaccinati; misurare i progressi rispetto agli obiettivi; stabilire correlazioni tra dosi somministrate ed eventuali eventi avversi.

A quest'ultimo proposito, vengono tracciate specifiche linee guida in ordine alla sorveglianza degli effetti collaterali dei vaccini, con una tempistica dell'insorgenza dei sintomi e dei possibili interventi. Tra le azioni prioritarie, particolare risalto viene dato alla definizione di un programma di formazione, rivolto a tutti i principali operatori del settore ed articolato in relazione alle diverse professionalità coinvolte. Gli obiettivi che si pone il programma sono rivolti essenzialmente a migliorare le capacità tecniche e di comunicazione ed aumentare la motivazione e le conoscenze del personale. A ciò si lega anche

l'impegno a realizzare una strategia della comunicazione, in grado di diffondere una capillare conoscenza delle malattie e dei vantaggi delle vaccinazioni, anche attraverso il ricorso ai media.

### 2.1.2 I danni da vaccino

Se le vaccinazioni hanno determinato la drastica riduzione, fino alla scomparsa ed alla vera e propria eradicazione, di talune malattie infettive, non bisogna dimenticare che, anche se eccezionalmente, si sono avuti gravi effetti collaterali. La legge 25 febbraio 1992, n. 210 (e successive modificazioni), tra l'altro, riconosce alle persone danneggiate da vaccini il diritto ad essere indennizzate. La normativa individua tra gli aventi diritto all'indennizzo coloro che hanno subito menomazioni derivanti da vaccinazioni, da emotrasfusioni e da somministrazione di emoderivati; in particolare, hanno diritto all'indennizzo le persone danneggiate:

permanentemente, a causa di vaccinazioni *obbligatorie*, nonché a causa di vaccinazioni *non obbligatorie* ma necessarie (per motivi di lavoro o di ufficio o per l'ingresso in uno Stato estero) ovvero opportune (soggetti a rischio operanti nelle strutture sanitarie ospedaliere);

terzi contagiati da persone vaccinate;

da vaccinazione antipoliomielitica non obbligatoria (nel periodo di vigenza della legge n. 695/1959)<sup>5</sup>;

da vaccinazioni anti-epatite B a partire dal 1983<sup>6</sup>;

per contagio di infezioni da HIV e, irreversibilmente, per epatiti post-trasfusionali, a causa di somministrazione di sangue o di emoderivati.

L'indennizzo, corrisposto dal Ministro della salute, consiste in un assegno reversibile per un periodo di 15 anni, cumulabile con qualsiasi altro emolumento e rivalutato annualmente in base al tasso di inflazione programmato<sup>7</sup>. Inoltre, coloro cui sia stato concesso l'indennizzo

---

<sup>5</sup> Categoria ammessa all'indennizzo dalla legge 362/1999, articolo 3, comma 3, dopo che la Corte costituzionale (con sentenza 23-26 febbraio 1998, n. 27) aveva dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 1, nella parte in cui non prevede il diritto all'indennizzo di coloro che abbiano subito il danno in seguito a vaccinazione antipoliomielitica nel periodo di vigenza della legge 695/1959 (recante provvedimenti per rendere integrale la vaccinazione antipoliomielitica).

<sup>6</sup> Categoria ammessa all'indennizzo dalla sentenza della Corte costituzionale 9-16 ottobre 2000, n. 423, la quale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 1, nella parte in cui non prevede il diritto all'indennizzo di coloro che abbiano subito il danno in seguito a vaccinazione anti-epatite B a partire dal 1983.

<sup>7</sup> La legge stabilisce, inoltre, che l'indennizzo sia stabilito nella misura corrispondente a quella prevista nella tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, e successive modificazioni, e integrato con una somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge n. 324/1959 così come prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato. La somma integrativa è cumulabile con l'indennità integrativa speciale o altra analoga indennità collegata al costo della vita.

possono avanzare domanda per chiedere la corresponsione di un assegno *una tantum* nella misura pari al 30% dell'indennizzo medesimo, per il periodo compreso tra il manifestarsi del danno e la corresponsione reale dell'indennizzo, con esclusione di interessi legali e rivalutazione monetaria<sup>8</sup>. Qualora a causa delle patologie contratte derivi la morte, l'avente diritto può optare fra l'assegno reversibile quindicennale o un assegno *una tantum* di 150 milioni di lire (circa 77.468 euro)<sup>9</sup>.

Per ottenere il beneficio, i soggetti danneggiati devono presentare le relative domande (indirizzate al Ministero della salute), alle quali deve essere allegata una documentazione specifica a seconda della causa della lesione, all'azienda sanitaria locale competente, entro termini rigorosamente fissati (tre anni dal momento in cui si ha conoscenza del danno nel caso di vaccinazioni o di epatiti post-trasfusionali; quattro anni dall'entrata in vigore della legge n. 362 del 1999, che ha modificato la legge n. 210 del 1992, per la vaccinazione antipoliomielitica non obbligatoria; dieci anni dal momento in cui si ha conoscenza del danno nel caso di infezione da HIV).

Una commissione medico-ospedaliera, integrata con medici esperti nelle materie attinenti alla richiesta di indennizzo, esprime il giudizio sanitario, in particolare, sul nesso causale tra vaccinazione, trasfusione, somministrazione di emoderivati e menomazione o morte. Avverso tale giudizio è ammesso ricorso al Ministro della salute<sup>10</sup>, da inoltrarsi entro trenta giorni dalla notifica o dalla conoscenza del giudizio stesso, e avverso la decisione del Ministro può essere esperita azione dinanzi al giudice entro un anno dalla decisione stessa.

Ai fini della prevenzione delle complicanze causate da vaccinazioni, le aziende sanitarie locali devono predisporre e attuare programmi di informazione sulle trasfusioni, sugli emoderivati e sull'uso dei vaccini, con particolare riguardo per i possibili rischi e complicanze, rivolti alla popolazione, particolarmente ai donatori, ai soggetti riceventi materiali biologici umani e alle persone da vaccinare.

La materia della corresponsione di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da trasfusioni, somministrazione di emoderivati e vacci-

---

<sup>8</sup> A favore dei danneggiati è altresì previsto: l'esenzione per i soggetti danneggiati dalla partecipazione alla spesa sanitaria (sia farmaceutica sia specialistica) nonché dal pagamento della quota fissa per ricetta, limitatamente alle prestazioni necessarie alla diagnosi e alla cura delle patologie previste dalla legge; l'estensione al coniuge che risulti contagiato dal soggetto danneggiato, o al figlio contagiato durante la gestazione, dei benefici previsti dalla legge; il riconoscimento ai soggetti danneggiati che abbiano contratto più di una patologia, ognuna con un distinto esito invalidante, di un indennizzo aggiuntivo da stabilirsi con decreto del Ministro della salute, in misura non superiore al 50% di quello previsto per la singola patologia.

<sup>9</sup> La legge (come integrata e modificata da ultimo dalla legge 362/1999) individua come aventi diritto, nell'ordine: il coniuge, i figli, i genitori, i fratelli minorenni e i fratelli maggiorenni. Occorre notare che l'articolo 2 della 210 è stato (non esplicitamente) sostituito dalla legge 238/1997; quest'ultima aveva inizialmente vigenza per il solo anno 1997, ma la legge 362/1999 (articolo 3, comma 2) ha rimosso il termine di vigenza, col risultato che la disciplina della 238 sostituisce del tutto e pienamente l'articolo 2 della 210.

<sup>10</sup> Ai sensi del D.lgs. 112/1998, articolo 123, le funzioni concernenti i ricorsi sono conservate allo Stato.

nazioni obbligatorie è stata trasferita alle regioni dall'articolo 114 del Decreto legislativo n. 112/1998, mentre rimangono allo Stato le funzioni concernenti i *ricorsi* per la corresponsione degli indennizzi (articolo 123)<sup>11</sup>. In considerazione di ciò, la Conferenza Stato-Regioni ha approvato nell'agosto del 2002 le « Linee guida per la gestione uniforme delle problematiche applicative della legge n. 210 del 1992, in materia di indennizzi per danni da trasfusioni e vaccinazioni ». Dopo una parte ricognitiva delle misure previste dalla legge, le linee guida forniscono indicazioni in ordine all'istruttoria delle pratiche, alla presentazione delle domande ed alla documentazione necessaria. Un'apposita sezione è poi dedicata al giudizio medico-legale ed alla relativa notifica di esso, nonché alle ipotesi di ricorso amministrativo. Infine, sono individuati i criteri per la liquidazione dell'indennizzo.

### 2.1.3 L'ospedalizzazione dei minori

Per quanto riguarda il versante più strettamente sanitario, il Piano sanitario nazionale 2003-2005 dedica ampio spazio alle questioni relative all'ospedalizzazione dei minori, dal momento che la salute del neonato, del bambino e dell'adolescente costituisce uno degli obiettivi di carattere generale del piano stesso<sup>12</sup>.

Per quanto riguarda i dati relativi alla *organizzazione delle strutture*, il piano evidenzia, da un lato, una rete ospedaliera pediatrica eccessivamente sviluppata e, dall'altro, una carenza di pediatri e di servizi di pronto soccorso pediatrico negli ospedali: la presenza del pediatra dove nasce e si ricovera un bambino è garantita nel 50% degli ospedali, mentre l'attività di pronto soccorso pediatrico è presente solo nel 30% degli ospedali.

Carente risulta anche il servizio di guardia medico-ostetrica nelle strutture ove avviene il parto<sup>13</sup>. Tale organizzazione, insieme con la mancanza di una continuità assistenziale sul territorio, ha contribuito a determinare per il 1999 un tasso di ospedalizzazione più elevato rispetto a quello dei Paesi europei<sup>14</sup>.

Il piano sottolinea infine che ancora più del 30% dei pazienti in età evolutiva viene ricoverato in reparti per adulti e non in area pediatrica.

---

<sup>11</sup> Il D.P.C.M. 26 maggio 2000 ha individuato a tal fine le risorse umane, finanziarie, strumentali e organizzative da trasferire alle Regioni, a partire dal 1° gennaio 2001; le risorse finanziarie, in particolare, sono state definite in circa 168 miliardi di lire. Il D.P.C.M. 8 gennaio 2002 ha incrementato le risorse finanziarie destinate alle Regioni, in conseguenza del significativo aumento del numero delle richieste di indennizzo. Il D.P.C.M. stima un onere « presunto » di circa 510 miliardi di lire. L'effettivo trasferimento delle risorse agli enti titolari delle funzioni di cui alla legge 210/92 è subordinato alla presentazione al Ministero dell'Economia, da parte degli enti medesimi, di un'apposita rendicontazione da predisporre entro il 30 giugno 2002, secondo criteri da definirsi in sede di Conferenza unificata.

<sup>12</sup> Cfr. supplemento ordinario n. 95 alla G.U. 18.6.2003 (paragrafo 6.2).

<sup>13</sup> La guardia medico-ostetrica 24 ore su 24 nelle strutture dove avviene il parto è garantita solo nel 45% dei reparti.

<sup>14</sup> Nel 1999 il tasso di ospedalizzazione era del 119 per mille, un valore significativamente più elevato rispetto a quello dei Paesi europei, quali ad esempio il Regno Unito (51 per mille) e la Spagna (60 per mille).

In considerazione degli aspetti descritti il piano indica in particolare i seguenti obiettivi:

attivare programmi per la protezione della maternità, migliorando altresì l'assistenza ostetrica e neonatologica nel periodo perinatale;

valorizzare la centralità di ruolo del pediatra di libera scelta e del medico di base nella definizione di percorsi diagnostico-terapeutici e la sua funzione di educazione sanitaria individuale;

attivare in ogni regione il servizio di trasporto di emergenza dei neonati e delle gestanti a rischio;

ridurre il tasso di ospedalizzazione con l'obiettivo di diminuirlo del 10% per anno;

elaborare Linee-Guida e percorsi diagnostico-terapeutici condivisi anche in ambito locale, con particolare attenzione alle patologie che comportano il maggior numero di ricoveri in età pediatrica e alle patologie chirurgiche più a rischio di interventi inappropriati;

diminuire la frequenza dei parti per taglio cesareo, riducendo altresì le rilevanti differenze regionali attualmente esistenti;

ottimizzare il numero dei punti nascita;

riqualificare i consultori-ambulatori;

promuovere campagne informative rivolte alle gestanti e alle puerpere, tra l'altro, in ordine alla promozione dell'allattamento al seno ed all'estensione delle vaccinazioni.

Un altro dato rilevante è costituito dal tasso di ospedalizzazione infantile (rapporto tra il numero di bambini fino ai 14 anni ricoverati rispetto al totale dei bambini residenti in Italia), evidenziato da ultimo nella *Relazione sullo stato sanitario del Paese 2001 – 2002*<sup>15</sup>, che indica per il 2000 un tasso del 114 per 1000, con differenze regionali molto significative (dal 78 per 1000 del Friuli Venezia Giulia al 182 per 1000 della Liguria). La prima causa di ospedalizzazione è rappresentata dalle malattie dell'apparato respiratorio, da cui sono affetti il 20% circa dei bambini ricoverati; seguono le condizioni morbose di origine prenatale, i traumatismi e avvelenamenti e le malattie dell'apparato digerente.

Nell'ambito del Piano sanitario nazionale 2003-2005 non è contenuto uno specifico « Progetto obiettivo materno infantile », presente invece all'interno del Piano sanitario 1998-2000<sup>16</sup>. Peraltro, il piano attuale precisa che « il Progetto Obiettivo Materno-Infantile del PSN 1998-2000 ancora non ha avuto piena applicazione, pur conservando in linea di massima la sua validità » (punto 6.2).

<sup>15</sup> Recentemente pubblicata sul sito del Ministero della salute.

<sup>16</sup> Decreto ministero della sanità 24.4.2000, in S.O. della G.U. n. 131 del 7.6.2000.

Tale progetto individua specifici obiettivi, per la realizzazione dei quali indica puntualmente le azioni da attuare ed i relativi indicatori. In particolare, il progetto punta a:

migliorare le condizioni in cui avviene il parto e la promozione dell'allattamento al seno;

ridurre i tempi di ricovero ospedaliero del bambino e più in generale del suo stato di disagio, con l'aumento delle aree di degenza destinate ai minori e con la ristrutturazione dei reparti per garantire una maggiore presenza dei genitori;

migliorare i servizi di emergenza pediatrica con l'identificazione di aree ospedaliere di pronto soccorso per i minori e la riduzione, in caso di urgenza, del ricorso alla guardia medica generale.

## 2.2 *La disciplina regionale*

In merito all'ospedalizzazione dei bambini sono comunque intervenute diverse leggi regionali, allo scopo di tutelare la condizione psico-affettiva del neonato e del minore ricoverato nei presidi ospedalieri, in modo da ridurre al minimo gli effetti negativi dell'ospedalizzazione che incidono sulla sfera psicologica del neonato e del bambino bisognoso di cure.

Tenendo conto delle differenze tra le varie regioni, gli interventi principali consistono, da una parte, nel creare condizioni *ad hoc* per far sì che al neonato sia garantita la vicinanza dei genitori nel periodo dopo il parto; dall'altra, a ricreare — per quanto possibile — l'ambiente più consono al minore degente, allo scopo di eliminare il più possibile la dipendenza psicologica e fisica creata dalla permanenza in ospedale.

### 2.2.1 *Strutture di accoglienza*

Un primo passo è stato quello di creare una struttura sanitaria adeguata, formata dagli ospedali e dalle case di cura accreditate della regione, volta a garantire l'organizzazione della degenza e l'attuazione dei trattamenti terapeutici, il tutto salvaguardando le esigenze affettive ed espressive proprie del bambino. Varie leggi regionali prevedono la ristrutturazione e la riorganizzazione delle strutture ospedaliere.

È previsto, tra l'altro:

l'incremento del numero di letti da destinarsi al genitore che assiste il figlio in una data percentuale rispetto ai posti letto del reparto pediatrico (ad es. 30% dei letti pediatrici in Piemonte<sup>17</sup>; 70% in Abruzzo<sup>18</sup>, Emilia Romagna<sup>19</sup> e Sardegna<sup>20</sup>) e un numero congruo di servizi igienici;

<sup>17</sup> L.r. 1.4.1980, n. 18.

<sup>18</sup> L.r. 14.8.1981, n. 29.

<sup>19</sup> L.r. 1.4.1980, n. 24.

<sup>20</sup> L.r. 6.9.1983, n. 25.

la destinazione di spazi per attività ludiche o didattiche, nonché, per i minori lungodegenti o a degenza ripetuta, la possibilità di svolgere attività di studio, tramite il raccordo tra gli organi scolastici e gli organi di gestione delle ASL (ad es. Basilicata<sup>21</sup>, Puglia<sup>22</sup> e Toscana<sup>23</sup>), anche con docenti scelti dai genitori (Umbria<sup>24</sup>) o avvalendosi di educatori e insegnanti volontari (Marche<sup>25</sup>);

compatibilmente con lo stato di salute del minore, la possibilità del rientro temporaneo in famiglia, con la conservazione del posto letto (Calabria<sup>26</sup>).

Altro importante capitolo dell'organizzazione strutturale è quello di acquisire personale qualificato. Tale personale è obbligato ad intrattenere un rapporto di conoscenza e fiducia con il minore. Da qui la previsione di tenere queste esigenze in primo piano nei corsi di aggiornamento e qualificazione professionale (Abruzzo<sup>27</sup>) fino a prevedere l'assunzione di assistenti sociali per facilitare l'adattamento del bambino alla realtà ospedaliera (ma anche l'adattamento della madre, Campania<sup>28</sup>), il dovere di assicurare, da parte della ASL, nell'ambito dell'organico, la presenza di personale atto a garantire lo svolgimento di attività essenziali allo sviluppo del bambino (Basilicata<sup>29</sup>). In altri casi è espressamente previsto che le ASL garantiscano l'assistenza sociale ai bambini che non possono usufruire della presenza dei propri genitori o di persone di fiducia (Lazio<sup>30</sup>). Ulteriore attenzione al minore denota la previsione di sussidi informativi, forniti dalla Giunta regionale, riguardanti l'organizzazione della struttura e della vita ospedaliera, le figure professionali, i tempi e le attrezzature (Lazio<sup>31</sup>).

### 2.2.2 Tutela del minore

Lo scopo che si prefigge il legislatore regionale è ricreare un ambiente il più familiare possibile per il bambino, al fine di eliminare i problemi generati dall'ospedalizzazione, favorendo la presenza continua di uno o entrambi i genitori. In merito all'età del minore le regioni hanno adottato dei metodi di giudizio differenti, prevedendo differenti lassi temporali. Si va dal bambino considerato minore se al di sotto dei 6 anni (Piemonte<sup>32</sup>; nel caso il bambino abbia un'età maggiore è prevista la presenza dei genitori nelle sole ore diurne),

<sup>21</sup> L.r. 23.9.1991, n. 6.

<sup>22</sup> L.r. 19.4.1995, n. 22.

<sup>23</sup> L.r. 1.6.1983, n. 36.

<sup>24</sup> L.r. 20.5.1987, n. 27.

<sup>25</sup> L.r. 27.7.98, n. 22.

<sup>26</sup> L.r. 28.3.1986, n. 11.

<sup>27</sup> L.r. 14.8.1981, n. 29.

<sup>28</sup> L.r. 20.2.1978, n. 7.

<sup>29</sup> L.r. 23.9.1991, n. 6.

<sup>30</sup> L.r. 14.9.1982, n. 39.

<sup>31</sup> L.r. 14.9.1982, n. 39.

<sup>32</sup> L.r. 1.4.1980, n. 18.