

PARTE 3.**IL MIGLIORAMENTO DELLA RETE DEI SERVIZI VACCINALI****3.1 Azioni strategiche****3.1.1 Misure efficaci nell'aumentare la copertura nella popolazione generale****Offerta delle vaccinazioni del ciclo primario dell'infanzia**

Prima della seduta vaccinale: tutti i Servizi cui è demandata l'attività vaccinale, si devono adoperare per il raggiungimento e/o il mantenimento degli obiettivi di copertura vaccinale previsti dal Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni (PPPV) tramite il percorso di **adesione consapevole alle vaccinazioni** che prevede:

- Formulazione dell'**invito attivo** alla seduta vaccinale per ogni dose.
L'invito, oltre alle informazioni relative alla sede ed agli orari dell'ambulatorio, alla possibilità di differimento in caso di impedimento, con l'indicazione dei numeri telefonici per i contatti, deve contenere tutti gli elementi essenziali per una corretta e comprensibile informazione sulle patologie prevenibili da vaccino e loro complicanze, sui vaccini, sui rischi e benefici. Nell'ottica del superamento dell'obbligo vaccinale si sottolinea il valore comunicativo di porre sullo stesso piano di importanza tutte le vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate, senza distinzioni, evitando nell'invito di usare il termine obbligatorio.
E' indispensabile disporre di materiale operativo standard:
 - lettera d'invito standard;
 - opuscolo regionale informativo "*Le vaccinazioni dei bambini – dedicato ai genitori*".
 E' raccomandabile che copia del materiale informativo fornito al vaccinando o al genitore/tutore rimanga agli atti del servizio.
- Formulazione del **sollecito**, per tutte le dosi, fino a tre solleciti.
- **Contatto diretto con il pediatra di libera scelta o il medico di medicina generale** nel caso in cui sia l'invito attivo sia i solleciti non abbiano dato esito positivo.
- **Verifica costante e periodica degli archivi vaccinali** per la valutazione e il monitoraggio dell'entità della mancata adesione alle vaccinazioni e individuazione delle eventuali strategie locali.

In occasione della seduta vaccinale è necessario effettuare:

- Raccolta di una corretta **anamnesi pre-vaccinale** per l'individuazione dei soggetti a rischio e delle vere controindicazioni alle vaccinazioni o delle precauzioni.
L'anamnesi pre-vaccinale deve essere scritta, firmata dall'operatore e archiviata nel servizio vaccinale.
E' indispensabile disporre di materiale operativo standard:
 - "*Manuale regionale per gli operatori dei servizi vaccinali*" che offre questionario di anamnesi standard;
 - "*Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni*".

Documenti disponibili sul sito internet del Servizio regionale di Epidemiologia delle Malattie Infettive, della ASL 20, alla pagina: <http://www.asl20.piemonte.it/SEPI/prodssepi.htm>

- **Colloquio pre-vaccinale** su malattie e complicanze, vaccini e eventi avversi. Invito motivato a sostare in sala d'attesa. Disponibilità a rispondere alle domande.
E' indispensabile disporre di materiale operativo standard:
 - scheda informativa sugli effetti collaterali comuni, predisposta dal PNEMRc "*Cosa fare dopo*".
- **Raccolta del consenso**
- **Sorveglianza degli eventi avversi** nel rispetto del "Sistema regionale di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a vaccino" (nota regionale Prot. 18429/27.001, del 23.12.2004).

- **Se si effettuano le vaccinazioni non prioritarie queste saranno offerte:**
 - attivamente e gratuitamente a tutti gli appartenenti ai gruppi a rischio (individuati dal PPPV)
 - con la formula della disponibilità del vaccino a prezzo di costo, che contempla il pagamento del solo costo del vaccino, ai soggetti a rischio basso.

3.1.2 Azioni per il miglioramento della offerta della vaccinazioni ai soggetti appartenenti a gruppi a rischio (identificati e descritti nel PPPV)

Si ritiene necessario intraprendere azioni mirate rivolte al raggiungimento degli individui appartenenti a gruppi a rischio di infezione o con condizioni morbose predisponenti alle complicanze di influenza e infezioni da pneumococco e meningococco, morbillo, rosolia, parotite, varicella, epatite A e B, al fine di informare, sensibilizzare e ottenere l'adesione alle vaccinazioni.

A tal fine si ritiene di dover coinvolgere nei percorsi di sensibilizzazione e di intervento, oltre agli operatori degli ambulatori vaccinali, i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia, gli operatori dei centri di diabetologia, dei centri dialisi, dei consultori, dei SERT e tutti quegli specialisti che sono a stretto contatto con pazienti affetti da patologie a maggior rischio di complicanze da malattie prevenibili da vaccino.

- **Azioni previste a livello regionale**
 - a. Potenziamento della campagna di promozione e informazione per la vaccinazione antinfluenzale;
 - b. Organizzazione dell'offerta vaccinale, ai soggetti a rischio, tramite i centri di assistenza clinica (diabetici, dializzati, portatori di protesi cocleari, ecc);
 - c. Campagne di informazione per i medici curanti (MMG e PDF);
 - d. Campagne mirate di informazione per i pazienti a rischio.

Pertanto in dettaglio gli interventi individuati a livello regionale per raggiungere gli obiettivi descritti sono:

- la promozione di campagne regionali informative con messaggio mirato e uniforme rivolto alla popolazione in particolare ai "gruppi vulnerabili", da realizzarsi a livello di stampa e televisioni locali;
- la produzione di materiale informativo rivolto ai soggetti appartenenti ai principali gruppi a rischio, da distribuire attraverso i centri clinici di riferimento e per quanto riguarda gli anziani attraverso "nuovi canali" da definire (centri di incontro, esercizi commerciali, ecc.);
- la conduzione di campagne di sensibilizzazione scientificamente appropriate, attraverso documentazione informativa, rivolta ai medici di medicina generale, ai pediatri di famiglia e agli specialisti dei centri clinici cui periodicamente accedono i soggetti affetti dalle principali patologie predisponenti alle infezioni prevenibili da vaccino;
- la realizzazione di tavoli di concertazione con gli specialisti per l'assistenza e la cura delle più importanti patologie predisponenti alle complicanze delle infezioni in oggetto per definire le modalità di sensibilizzazione dei pazienti, gli inviti alla vaccinazione e la somministrazione del vaccino;
- la sperimentazione in alcune ASL di modalità di offerta del vaccino antinfluenzale alternative ai contesti tradizionali (ambulatori vaccinali), ad esempio vaccinazione dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero;
- la revisione della letteratura sulle azioni efficaci per aumentare le coperture vaccinali;
- l'analisi del contesto per introdurre le modalità organizzative risultate efficaci e che risultano riproducibili nel contesto piemontese;
- i PDF nell'ambito della loro attività assistenziale, in coordinamento con i pediatri dei centri ospedalieri specialistici di riferimento, possono consentire l'individuazione dei soggetti a rischio da indirizzarli ai centri vaccinali.

La misurazione degli esiti degli interventi introdotti avverrà attraverso:

- il già consolidato sistema informativo regionale delle attività vaccinali;
- il monitoraggio delle coperture vaccinali rilevate attraverso i registri di patologia (diabetici, dializzati, ecc.) o i medici di famiglia/ pediatri di famiglia;
 - la conduzione di studi campionari, con campionamento a cluster, per valutare le coperture vaccinali raggiunte e definire il fenomeno del rifiuto.

- Livello locale

I servizi vaccinali delle ASL con l'obiettivo di incrementare le coperture vaccinali fra i soggetti appartenenti alle categorie a rischio, per le varie vaccinazioni, nel rispetto delle raccomandazioni del PPPV, con il supporto delle campagne informative regionali sensibilizzeranno e coinvolgeranno:

- i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia sul proprio territorio;
- i centri di riferimento specialistici per patologia, tramite le Direzioni Sanitarie degli Ospedali presenti sul territorio.

3.1.3 Formazione e aggiornamento

Il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale, di controllo e di eliminazione delle malattie infettive, di adeguamento delle strategie secondo le raccomandazioni internazionali comporta:

- promozione della formazione nel campo delle vaccinazioni del personale sanitario addetto alle vaccinazioni;
- informazione sui programmi vaccinali di pediatri di famiglia, medici di famiglia e specialisti dei centri ospedalieri di riferimento e condivisione delle azioni da intraprendere ;
- sensibilizzazione della popolazione attraverso un'efficace azione di comunicazione.

L'attività formativa/informativa prevede pertanto tre direttrici:

- **Aggiornamento del personale coinvolto nell'informazione specifica dell'utenza e nella somministrazione dei vaccini:** consolidando i percorsi formativi già avviati, saranno periodicamente offerti momenti di formazione sulle strategie regionali dettate dalla definizione delle priorità, sulle preparazioni vaccinali in uso, sulle strategie di implementazione in sede regionale, sull'avanzamento degli interventi vaccinali e sul quadro epidemiologico che ne deriva, sull'esito delle attività di sorveglianza intraprese. L'aggiornamento sarà rivolto su due livelli sia ai referenti di ASL delle attività vaccinali sia a tutti gli operatori addetti alle attività vaccinali, integrando le offerte promosse a livello regionale con offerte realizzate a livello locale. Particolare cura sarà dedicata al miglioramento delle capacità di comunicazione all'interno dei gruppi di lavoro e con l'utenza.
- **Informazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di famiglia e degli specialisti:** saranno individuati e implementati momenti di informazione al fine di condividere strategie di Sanità Pubblica, organizzazione, modalità operative e approccio alla popolazione del servizio vaccinale di ASL, indicazioni di anamnesi, calendarizzazione, indicazioni e controindicazioni alle vaccinazioni, modalità di sorveglianza delle malattie, degli eventi avversi e delle coperture vaccinali. Periodici momenti di confronto consentiranno, nel completo rispetto delle reciproche competenze, di assicurare all'utenza una informazione ed una educazione sanitaria omogenee per contenuti e per obiettivi.
- **Scambio informativo tra servizio pubblico e popolazione:** saranno potenziate le possibilità e capacità di informazione con un uso mirato dei mezzi di comunicazione e con una accurata offerta individuale, scritta e verbale, al fine di rendere consapevole l'utente sia delle strategie in atto che dei benefici attesi e dei rischi possibili.

L'Istituto Superiore di Sanità e il Gruppo Tecnico regionale per le Vaccinazioni (GTV) saranno riferimento per garantire informazione e documentazione aggiornata e validata scientificamente.

Materiale di documentazione e divulgativo sarà reso disponibile sia per gli operatori (Manuali operativi aggiornati, siti web) sia per gli utenti (opuscoli, lettere di convocazione complete di adeguata informazione).

La formazione istituzionale sarà offerta nell'ambito del riferimento normativo dettato dall'Educazione Continua in Medicina del Ministero della Salute.

3.2 Indicazioni per il funzionamento dei servizi vaccinali

3.2.1 Compiti e ambiti di responsabilità degli operatori sanitari

Nel 2000 in Piemonte è stata avviato il riordino dei servizi vaccinali con l'obiettivo di uniformarli nell'organizzazione e adeguarli agli standard definiti dal PNV 1999-2000, migliorarne la qualità, definire le priorità, gli obiettivi e le strategie per raggiungerli. E' stato inoltre avviato un percorso di formazione continua mirata rivolta a tutto il personale dei servizi che è convogliata nel percorso, uniforme a livello nazionale, definito per il Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita.

Per quanto riguarda invece i ruoli e le responsabilità degli operatori dei servizi vaccinali è necessario precisare che la Legge n. 42/99 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie" definisce il campo delle attività e delle responsabilità delle professioni sanitarie, ma contemporaneamente abroga il DPR 225/74 "Mansionario degli infermieri e degli assistenti sanitari".

In considerazione delle modifiche del quadro normativo:

- **al fine di regolamentare sul territorio l'attività della seduta vaccinale e la definizione dei ruoli e delle responsabilità delle varie figure professionali,**

- **al fine di definire ruoli e responsabilità in ordine alle procedure ed alle fasi operative della seduta vaccinale** è stata definita una possibile **modalità organizzativa** cui ogni ASL piemontese, come già avviene in altre Regioni italiane, **potrà far riferimento** per la conduzione delle sedute vaccinali (*ALLEGATO C*).

Se ne raccomanda l'applicazione con una flessibilità subordinata alle varie situazioni locali.

Non sono oggetto del presente documento le procedure inerenti l'aggiornamento e la verifica periodica dell'anagrafe vaccinale, il controllo della catena del freddo, la segnalazione e la gestione delle reazioni avverse a vaccino, la tenuta dell'archivio vaccinale, ecc., in quanto definite in altri atti di indirizzo.

3.2.2 Il consenso informato alle vaccinazioni

In medicina, il consenso informato è l'accettazione volontaria, consapevole, specifica ed esplicita da parte di un cittadino ad un qualsiasi trattamento sanitario.

Per i minori o per le persone incapaci di intendere e di volere, titolare del diritto di dare il consenso è l'esercente la potestà genitoriale (genitore o tutore legalmente designato) ovvero il rappresentante legale (tutore o curatore) della persona incapace. Deve essere precisato che il minore ha diritto ad essere informato e ad esprimere la sua opinione, che deve essere tenuta in considerazione in relazione alla sua età e al suo grado di maturità. Altrettanto dicasi per la persona incapace, in relazione al suo grado di infermità e capacità di comprensione.

Il consenso ad un trattamento sanitario deve sempre essere richiesto e ottenuto e il cittadino ha diritto di revocarlo in qualsiasi momento.

La normativa sul consenso informato

In Italia non esiste un "Testo Unico" che raggruppi una normativa specifica sul consenso informato, per cui sia gli operatori sanitari sia i giudici devono fare riferimento ad una serie di norme contenute in vari testi e disposizioni.

In modo sintetico, le norme che hanno attinenza con il consenso informato sono:

- 1) gli articoli 13 e 32 della Costituzione; sul rispetto del dettato costituzionale da parte della normativa in materia di vaccinazioni obbligatorie, la Corte Costituzionale si è ripetutamente espressa con le sentenze n. 307 del 14-22 giugno 1990, n. 132 del 16-27 marzo 1992 e n. 258 del 20-23 giugno 1994;
- 2) gli articoli 50, 582, 589 e 590 del Codice Penale;
- 3) l'articolo 33 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, "Istituzione del servizio sanitario nazionale";
- 4) gli articoli 17, 30, 32, 33, 34 del "Codice di deontologia medica" attualmente in vigore;
- 5) gli articoli 5 e 6 della Legge 28 marzo 2001, n. 145 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 95 del 24 aprile 2001.

Infine è necessario segnalare il documento "Le vaccinazioni" in data 22 settembre 1995 del Comitato Nazionale di Bioetica.

Un concetto fondamentale, suffragato anche ormai da sentenze della magistratura, è che le vaccinazioni, pur restando nel nostro Paese obbligatorie, sono comunque trattamenti sanitari non coattivi, cioè non coercibili fisicamente: al giorno d'oggi, in base alle normative vigenti, sarebbe del tutto improponibile richiedere al giudice l'esecuzione forzata delle vaccinazioni su di un minore, con l'intervento della forza pubblica.

L'informazione

Nel caso dei minori, perché i genitori possano esprimere o negare il proprio consenso, è necessario che essi siano opportunamente informati in modo chiaro e comprensibile.

L'obbligo di informare deriva anche dalla disposizione dell'art. 7 della Legge 25 Febbraio 1992, n. 210 e successive integrazioni e modificazioni, "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni".

Tale necessità deriva anche dal fatto che:

- 1) si tratta di un intervento proposto a persone sane - non ammalate
- 2) non esistono condizioni di emergenza.

Caratteristiche dell'informazione

L'informazione dovrebbe essere scritta (opuscoli, schede ecc.) e deve essere sintetica, chiara, di facile lettura. In particolare la lettera di invito per le prime vaccinazioni dovrà essere ricca di informazioni. L'informazione scritta deve essere complementare all'informazione verbale: deve permettere l'instaurarsi della relazione tra servizio e cittadino.

Per le persone straniere che non conoscono la lingua italiana è necessario ed auspicabile che sia prodotto del materiale informativo nella lingua del Paese di provenienza.

Cosa comunicare

La persona che si intende vaccinare o i genitori/tutori del minore devono poter conoscere prima di vaccinare:

- 1) le caratteristiche dei vaccini impiegati;
- 2) le caratteristiche epidemiologiche e le possibili/probabili complicanze e sequele della malattia che si vuole prevenire;
- 3) i benefici attesi dalla vaccinazione;
- 4) i rischi connessi con la vaccinazione, sia di carattere generale che specifici per la persona in esame;
- 5) le controindicazioni alla vaccinazione;
- 6) i rischi connessi con la mancata vaccinazione.

Come comunicare

- Privilegiare la chiarezza e commisurare il dettaglio alla capacità di comprensione ed alle esigenze della persona;
- evitare l'accanimento ed il terrorismo informativo;
- avere il massimo rispetto per le scelte individuali di ciascuno.

Particolare importanza assume il rapporto "empatico" che l'operatore sanitario dotato di esperienza e doti comunicative riesce a stabilire soprattutto con i genitori che portano a vaccinare il loro primo figlio.

Raccolta e documentazione del consenso

E' praticabile da:

1) Infermiere o assistente sanitario: quando l'anamnesi, eseguita secondo le dettagliate indicazioni contenute nel capitolo 3, lettera f) e la "check-list anamnestica" del "Manuale per gli operatori dei servizi vaccinali".

(http://www.asl20.piemonte.it/SEPI/manuale_vaccinatori.htm) risulti negativa per la presenza di controindicazioni. La check-list anamnestica deve essere sottoscritta dall'operatore sanitario che la acquisisce.

2) Medico: nel caso in cui gli interessati richiedano informazioni che non rientrano nelle conoscenze e nell'esperienza dell'infermiere/assistente sanitario o qualora dal primo screening secondo check -list anamnestica emergano condizioni che devono essere ulteriormente indagate. In questo caso la check-list anamnestica deve essere sottoscritta anche dal medico.

Ovviamente l'anamnesi e il consenso possono essere raccolti direttamente dal medico.

E' necessario che per ogni seduta vaccinale risultino sempre chiaramente individuabili i nominativi:

- 1) dell'operatore che ha raccolto l'anamnesi,
- 2) dell'operatore che ha praticato materialmente l'inoculazione del/dei vaccini.

E' indicato che resti agli atti copia scritta dell'anamnesi prevaccinale.

Consenso scritto o verbale

Nessuna norma prescrive che il consenso alla esecuzione delle vaccinazioni sia dato in forma scritta.

Esso si renderebbe obbligatoriamente necessaria solo nel caso in cui il vaccino fosse un emoderivato, ai sensi dell'art. 12 del Decreto del Ministero della Sanità 25 gennaio 2001 "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti".

Il fatto che un genitore apponga la sua firma in calce ad un "modulo di consenso informato" non significa automaticamente che quello fornito sia veramente un consenso informato, e non costituisce una forma di tutela medico-legale assoluta dell'operatore sanitario.

L'apposizione di una firma può inoltre in taluni casi costituire un ostacolo all'adesione alle vaccinazioni.

Pertanto si raccomanda di acquisire il **consenso anche solo verbale all'atto vaccinale**, assicurandosi della piena comprensione delle informazioni necessarie, da parte del candidato alla vaccinazione o del genitore/tutore e dichiarando la massima disponibilità ad eventuali approfondimenti.

E' invece fortemente raccomandabile in caso di rifiuto di una o più vaccinazioni la sottoscrizione da parte del candidato o del genitore/tutore di una **dichiarazione di rifiuto informato**.

Tale dichiarazione documenta la motivazione del mancato espletamento del compito istituzionale dei servizi vaccinali.

Per quello che riguarda la gestione del rifiuto vaccinale nei confronti dei minori da parte dell'esercente la potestà genitoriale, si veda il paragrafo successivo.

3.2.3 Obbligo vaccinale e applicazione delle sanzioni amministrative

La gestione del rifiuto delle vaccinazioni

Anche nella realtà piemontese, come nel resto d'Italia, i servizi vaccinali si stanno da anni confrontando con il fenomeno del rifiuto vaccinale. Nell'ultimo anno in Piemonte una percentuale di bambini variabile da 0% a 1,9% non ha ricevuto alcuna vaccinazione a causa dell'opposizione dei genitori.

Il rifiuto riguarda le vaccinazioni obbligatorie (DTP, polio, epatite B), la cui somministrazione rientra nell'ambito dei trattamenti sanitari obbligatori previsti dalla legislazione vigente, ma inevitabilmente di solito si estende anche alle vaccinazioni raccomandate (pertosse, Hib, morbillo-parotite-rosolia) relegate ope legis ad un ruolo secondario che non trova alcuna giustificazione scientifica: non è infatti sufficiente che l'attuale calendario vaccinale (DM 7.4.1999) abbia riunito insieme tutte le vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate, se poi questa distinzione continua a permanere nella legislazione vigente, influenzando così l'attività dei servizi e la percezione della popolazione.

Va precisato che il rifiuto delle vaccinazioni non è di per sé necessariamente indice di incuria, negligenza o trascuratezza nei confronti del minore, potendo invece derivare (e così è nella maggior parte dei casi che giungono all'osservazione dei servizi vaccinali) da una posizione di tipo ideologico assunta da persone che manifestano una visione alternativa della prevenzione e più in generale un rifiuto della medicina convenzionale oppure da timori non fondati sulla base di evidenze scientifiche, ma talora anche da un difetto di comunicazione con il servizio vaccinale oppure da tutti questi fattori insieme.

Nell'intento di fornire ai servizi vaccinali una procedura standardizzata e aderente alla legislazione vigente, nel 2000 è stata emanata una direttiva regionale (Prot. N. 13429/27.001 del 22.08.2000, Inadempienza all'obbligo di vaccinazione in età pediatrica contro difterite, tetano, poliomielite, epatite B) che descrive minuziosamente, principalmente sotto il profilo amministrativo, tempi e modi della gestione del rifiuto vaccinale; un secondo documento (Prot. n. 14220/27.001 del 30.08.2001, Procedure per l'applicazione delle sanzioni amministrative in caso di inadempienza all'obbligo vaccinale) descrive la procedura per l'irrogazione delle sanzioni pecuniarie.

La Sanità Pubblica si trova così ad affrontare il rifiuto vaccinale con strumenti contraddittori e come tali inadeguati: da un lato viene raccomandata, in quanto fondata su evidenze scientifiche incontrovertibili, l'adesione attraverso il dialogo, la corretta informazione e tramite vere e proprie attività di tipo educativo rivolte alla popolazione, quali ad esempio i corsi di preparazione al parto; dall'altro viene mantenuto lo strumento della sanzione amministrativa che, sebbene formalmente ineccepibile, non è sostenuto da alcuna evidenza di efficacia e, una volta posto in essere, chiude definitivamente la relazione e quindi il dialogo con il cittadino. E' invece ben noto che, se c'è una minima possibilità di ripensamento, essa è legata al mantenimento di una relazione con i genitori "obiettori".

E' utile ricordare a questo proposito la recente evoluzione della legislazione in tema di consenso ai trattamenti sanitari, rappresentata dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina approvata dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa il 19 novembre 1996 e sottoscritta a Oviedo il 4 aprile 1997 e ratificata dallo Stato italiano con la Legge 28 marzo 2001, n. 145.

Tale principio appare cruciale in ambito vaccinale, poiché la vaccinazione è un trattamento preventivo proposto a persone sane e in tale ambito non si configura lo stato di necessità, unica situazione in cui non è richiesto il consenso del paziente o del rappresentante legale.

Inoltre, la mancanza di partecipazione al processo decisionale derivante dall'obbligo vaccinale, viene vissuta da taluni come una prevaricazione insopportabile, e pertanto la risposta che viene fornita è appunto un rifiuto, oppure una richiesta di informazioni a volte esasperata e strumentale.

In base alle considerazioni sin qui esposte, diviene auspicabile l'individuazione di un percorso che lasci spazio al dissenso, senza che ciò comporti l'errata percezione di una diminuita importanza e di uno scarso interesse verso la profilassi vaccinale da parte della Sanità Pubblica. E' quindi necessario che nell'ambito delle ASL le risorse umane e di tempo utilizzate sino ad ora nell'iter amministrativo che ha come conclusione l'irrogazione delle sanzioni, siano indirizzate verso le seguenti azioni:

- monitoraggio continuo del rifiuto vaccinale, sia sull'intero territorio afferente all'ASL, sia a livello di singolo Comune, allo scopo di evidenziare eventuali cluster di bambini non vaccinati;
- ritorno dell'informazione ai pediatri di famiglia;
- trasmissione di tali dati al Servizio Regionale di Epidemiologia delle Malattie Infettive (SEREMI) allo scopo di costruire una mappa regionale del fenomeno.

Tali azioni ovviamente devono essere accompagnate, sia a livello locale che regionale, dalle attività di comprovata efficacia nel mantenimento di elevate coperture vaccinali, e precisamente:

- informazione della popolazione;
- educazione dei genitori, in collaborazione con i pediatri di famiglia;

- formazione continua degli operatori;
- formazione dei pediatri e dei medici di famiglia indirizzata all'educazione e comunicazione efficace in ambito vaccinale;
- ricerca di alleanze, sia nelle altre figure professionali sanitarie che nella società civile, inserendo la promozione vaccinale nell'ambito più ampio della protezione della salute del bambino (incidenti stradali, sonno sicuro, alimentazione, abuso di farmaci, promozione di stili di vita salutari).

Il Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 individua alcuni indicatori e obiettivi di cui una Regione dovrebbe dotarsi per iniziare una sperimentazione di sospensione dell'obbligo vaccinale, e precisamente:

- la presenza di anagrafi vaccinali ben organizzate sul territorio;
- un'adeguata copertura vaccinale;
- un adeguato sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili;
- un buon sistema di monitoraggio degli eventi avversi a vaccino, in grado di assicurare anche il follow up dei casi.

Poiché il sistema vaccinale della Regione Piemonte ha visto, a partire dal 2000, l'avvio di un ampio e articolato processo di riordino dei servizi vaccinali che ha portato ad un comprovato e significativo miglioramento dell'organizzazione e della qualità degli stessi secondo gli obiettivi e gli indicatori testé citati, si ritiene possibile iniziare un percorso di sospensione dell'obbligo vaccinale, limitato inizialmente ad una sospensione delle sanzioni amministrative nei casi di rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie.

A tal fine, è sospesa a tempo indeterminato l'applicazione della sanzione amministrativa di cui all'articolo 3 della legge 4 febbraio 1966, n. 51, all'art. 3 della legge 20 marzo 1968, n. 419 recante modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292, all'art. 7 comma 2 della Legge 27 maggio 1991, n. 165.

Conseguentemente, è sospesa l'applicazione della direttiva regionale Prot. n. 14220/27.001 del 30.08.2001 *Procedure per l'applicazione delle sanzioni amministrative in caso di inadempienza all'obbligo vaccinale* e della già citata direttiva regionale Prot. n. 13429/27.001 del 22.08.2000, *Inadempienza all'obbligo di vaccinazione in età pediatrica contro differite, tetano, poliomielite, epatite B*.

Contemporaneamente, è adottato il seguente **protocollo per la gestione dei soggetti inadempienti alle vaccinazioni obbligatorie**.

- a) Sono da considerarsi inadempienti all'obbligo vaccinale previsto per il figlio, i genitori che non diano alcuna risposta a tre inviti successivi, effettuati a distanza di 3 - 4 settimane, di cui l'ultimo con raccomandata A.R.
- b) Successivamente alla mancata risposta agli inviti, deve essere inviata una nota, sempre con raccomandata AR, in cui si forniscono informazioni relative all'iter amministrativo che sarà seguito in caso di inadempienza (*ALLEGATO D - Inad/A*) e, in allegato, è fornito materiale informativo contenente informazioni dettagliate sui rischi e i benefici delle vaccinazioni (Tratto dal materiale del NIV - Network Italiano dei Servizi di Vaccinazione e/o da altre fonti autorevoli). Se gli interessati non ritirano la raccomandata si procede alla consegna tramite messo comunale o agente della polizia municipale.
- c) In caso di mancata risposta alla nota di cui al punto (b), occorre, quando possibile, contattare telefonicamente la famiglia per verificare se si tratta di obiezione su base ideologica oppure se sia ipotizzabile una situazione con problematiche sociali.
- d) Qualora la famiglia non sia raggiungibile al domicilio e la nota di cui al punto (b) non abbia determinato una risposta, si rende necessaria la segnalazione ai Servizi Sociali, i quali entro 30 giorni dovranno effettuare un'indagine presso la famiglia del minore. Nel caso in cui sia accertata una grave negligenza nei confronti del minore, i

- Servizi Sociali inoltreranno la segnalazione al Tribunale dei Minorenni (come da indicazioni del Tribunale stesso, *ALLEGATO E*).
- e) Se l'informazione e la ricerca del consenso con i passaggi sopra descritti conduce ad esito negativo ed i genitori confermano il rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie, il Servizio vaccinale dell'ASL dovrà acquisire la firma del modulo di rifiuto vaccinale informato (*ALLEGATO D - Inad/B*). Nel caso la famiglia richieda un periodo di riflessione per decidere, questo andrà definito con precisione (entro 1 mese) per evitare di ritardare troppo le procedure.
 - f) Se i genitori, pur essendosi presentati al colloquio, rifiutano di firmare il modulo di rifiuto informato o mostrano un ingiustificato atteggiamento dilatorio, il rifiuto vaccinale verrà formalizzato ugualmente attraverso la nota di silenzio-rifiuto che il Servizio vaccinale dell'ASL invierà ai genitori con raccomandata AR (*ALLEGATO D - Inad/C*) entro 60 giorni della data del colloquio.
 - g) Un volta formalizzato il rifiuto, i dati del bambino (dati anagrafici, nominativi dei genitori o del tutore, tipologia e dose delle vaccinazioni rifiutate) saranno inseriti nel *Registro di ASL dei rifiuti vaccinali* costituito ad hoc; tali dati saranno trasmessi ogni 6 mesi al Servizio Regionale di Epidemiologia delle Malattie Infettive al fine di monitorare l'andamento del fenomeno nella Regione Piemonte.

Affinché la sospensione della sanzione amministrativa possa essere mantenuta nel tempo è necessario che per ogni coorte di nascita la percentuale dei rifiuti vaccinali tra i residenti non superi il 5% per le vaccinazioni anti-poliomielite, anti-difterite-tetano e anti-epatite B.

3.3 Procedure per l'accreditamento dei servizi vaccinali

Con il processo di riordino delle attività vaccinali avviato in Piemonte, nell'anno 2000, riguardante sia gli aspetti strategici sia quelli organizzativi, è stata richiesta ad ogni ASL la redazione di un progetto aziendale di riordino dei servizi vaccinali nel rispetto dei requisiti per l'accreditamento indicati dal PNV 1999-2000.

Negli ultimi anni si è ottenuto un grande miglioramento degli aspetti strutturali e organizzativi dei servizi vaccinali piemontesi; molto è stato fatto anche in termini di formazione, aggiornamento e disponibilità di linee guida certificate, in primis grazie all'attuazione del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita 2005-2007 (accordo n. 1857, del 13.11.2003, tra Ministero della Salute e le Regioni e le Province Autonome).

L'informatizzazione degli archivi vaccinali ha da sempre rappresentato uno degli aspetti più critici.

La disponibilità di un'anagrafe vaccinale informatizzata è uno degli obiettivi prioritari del PNEMRc 2004-2007 e del NPNV 2005-2007, infine è anche uno degli obiettivi previsti dal Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (Intesa Stato, Regioni, Province Autonome – 23 Marzo 2005).

Pertanto rispetto alle anagrafi vaccinali la Regione Piemonte è interessata a promuovere un progetto volto a favorire l'informatizzazione degli archivi vaccinali ancora gestiti esclusivamente su supporto cartaceo e alla uniformazione dei sistemi attualmente in uso fermo restando la compatibilità con gli archivi storici.

Obiettivo principale del progetto è quello di ottenere il monitoraggio delle coperture vaccinali a livello locale di ASL e regionale attraverso un sistema informativo uniforme automatizzato.

Poiché l'istituto dell'accreditamento è previsto obbligatoriamente per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private dalla normativa nazionale, nel rispetto delle indicazioni per l'accreditamento dei servizi vaccinali fornite dal PNV 1999-2000 e dal NPNV 2005-2007 e con riferimento alle raccomandazioni regionali ed agli interventi regionali ad oggi effettuati con l'obiettivo di migliorare la qualità dei servizi vaccinali e il rapporto con l'utenza, sarà predisposto il manuale della qualità per l'accreditamento dei servizi vaccinali.

Le procedure per l'accreditamento dei servizi vaccinali sono attuabili grazie al rispetto delle procedure indicate dal PPPV (cap. 3) e dai documenti cui si fa riferimento nel PPPV e grazie alla prosecuzione del percorso teso al miglioramento organizzativo e della qualità avviato in Piemonte da alcuni anni.