Rivista Scientifica

Igiene e Sanità Pubblica

Formazione in Sanità Pubblica
per lo sviluppo dell'assistenza primaria

La rinuncia alle cure odontoiatriche:
analisi dei dati della popolazione italiana

Prevenzione delle infezioni trasmesse da vettori

In evidenza in questo numero

Ig. Sanità Pubbl. 2018; 74: 115-120

Editoriale

Riflessioni su "La Politica sanitaria"

«Non c'è nulla che i Governi odiano di più che essere ben informati perché rende i processi per giungere alle decisioni molto più complicati e difficili».

John Maynard Keynes

In tempi di turbolenza politica e di caotica confusione di teorie e indirizzi politici (un tempo definite "ideologie") presente in quasi tutti i paesi, e particolarmente in Italia, è quanto mai necessario avere chiari concetti e contenuti di Politica sanitaria. Inoltre nell'ultimo decennio, l'idea che i problemi di salute debbano essere portati nell'arena politica per far progredire la salute della popolazione è diventata parte della sanità pubblica tradizionale. È richiesta ai professionisti di sanità pubblica una capacità di orientamento e di direzione nel loro campo di attività in modo da saper discutere ogni azione politica che sia indirizzata alla tutela della salute della popolazione, cercando di favorire quelle positive e tentando di allontanare quelle negative. Questa perizia non è solo doverosa per l'esercizio delle competenze professionali ma anche per il ruolo sociale e civico che un laureato dovrebbe esercitare all'interno della comunità in cui si trova a vivere e lavorare.

Si tratta di un compito non facile per la scarsa conoscenza delle elementari nozioni delle Scienze politiche da parte dei professionisti di sanità pubblica, una carenza che in tempi non sospetti si era già segnalato: "Ci si chiede quali siano i motivi di un mancato formale richiamo alla "Politica" nel programma ministeriale della preparazione professionale degli specialisti in Igiene e Medicina preventiva; programma ministeriale che, data la fonte, individua ciò che la società richiede agli specialisti" (Editoriale. Competenze "politiche" degli operatori di sanità pubblica. Ig. Sanità pubblica 2006; 62: 107-113). Una competenza di cui, mano a mano che si individuano e si accettano i determinanti politici della salute, si sente sempre più la mancanza .

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) definisce la Politica sanitaria come "le

decisioni, i piani e le azioni intraprese per raggiungere specifici obiettivi sanitari all'interno di una società. Una Politica sanitaria esplicita può raggiungere diversi obiettivi: definisce una visione per il futuro che a sua volta aiuta a stabilire traguardi e punti di riferimento a breve e medio termine. Delinea le priorità e i ruoli previsti di diversi gruppi; costruisce consenso e informa la gente" [http://www.who.int/topics/health_policy/en/] .

Non potendo tracciare, stante la vastità della materia, un percorso formativo completo su "la Politica sanitaria", si possono estrapolare solo tre temi, pur meritevoli di ulteriori approfondimenti, in quanto utili a formare una capacità di orientamento e di direzione: il primo riguarda i rapporti intercorrenti tra Sanità pubblica e Scienze politiche; il secondo tratta la relazione tra Politiche in generale e Politica sanitaria; il terzo, forse il più studiato, cura la complessa trasformazione delle conoscenze scientifiche in decisioni/azioni politiche.

Pur essendo la formulazione di una Politica - espressa col sistema di leggi, misure normative, linee di azione (o inerzia), priorità di finanziamento - l'avvio per interventi di promozione della salute e di prevenzione specialmente primaria (ambientale e/o personale), nonché per lo svolgimento di gran parte dei compiti degli operatori di sanità pubblica, per molti di quest'ultimi la natura della 'Politica' è ancora un concetto critico ed elusivo.

I motivi sono da ricercarsi sia nella scarsa visibilità di una ben definita linea politica nei cambiamenti socio-economici e socio-ambientali che produce, e sia nella convinzione che i processi decisionali di natura politica siano non solo astratti ma il più delle volte oscuri e privi di una logica apprezzabile.

Le Scienze politiche possono quindi "insegnare" alla sanità pubblica: (a) che la salute collettiva è per grandissima parte correlata più che a fattori economici a scelte politiche ; (b) che la Politica non è un intervento, ma uno stimolo alla stesura e alla realizzazione degli interventi di sanità pubblica; (c) che la comprensione dei metodi della Politica e delle sottostanti teorie è fondamentale per acquisire la potenziale capacità di influenzare il cambiamento delle politiche stesse; (d) che quelle teorie e il lavoro empirico associato evidenziano la natura complessa, multilivello e incrementale degli elementi costituenti il processo decisionale; (e) che la sanità pubblica trarrebbe beneficio dal considerare la Politica attraverso la lente della scienza politica (perché le cose stanno accadendo o meno) piuttosto che attraverso la lente della valutazione degli interventi (semplice descrizione che le cose stanno accadendo, o meno); (f) che occorre prendere in considerazione le spinte politiche a macrolivello oltre quelle a micro livello (ad esempio la tutela della salute nelle strutture scolastiche senza prestare scarsa attenzione alle condizioni socio economiche ambientali degli scolari o, ancora più in alto, al

sottofinanziamento del servizio o alla privatizzazione dell'istruzione) e, quindi, (g) che gli strumenti per la promozione della salute e la prevenzione specialmente primaria dovrebbero includere in modo esplicito le intuizioni e le nozioni delle Scienze politiche.
Per quanto riguarda il secondo tema, la Politica generale, non strettamente sanitaria - ovvero il processo per prendere ed eseguire decisioni che interessano la collettività - esso impatta sulla Sanità pubblica, o meglio sulla sua finalità (la tutela della salute), con almeno cinque modalità: 1. può dare origine, regolamentare e mantenere beni pubblici che creano ambienti di supporto per una buona salute. Un esempio è il sistema stradale che influisce, oltre che sulla comodità e sicurezza dei trasporti, sull'accessibilità ai servizi necessari, sulla facilità di spostamento a piedi o in bici. Tutti fattori che creano opportunità (o barriere) per fare scelte che mantengono le persone sane. 2. può proteggere le matrici ambientali (aria, acqua, suolo) e salvaguardare le risorse naturali per prevenire danni alla salute. 3. può stabilire requisiti e obblighi a tutela della salute dei cittadini. Le norme sull'infortunistica da lavoro, sull'igiene degli alimenti, sul divieto di fumo, sull'uso delle cinture di sicurezza, sulle vaccinazioni obbligatorie ne sono esempi ben noti. 4. può fornire un supporto materiale ai bisognosi in modo da ridurre l'impatto dei determinanti socio-economici sulla salute dei cittadini. Gli assegni concessi a disabili, a handicappati fisici e mentali, a invalidi, a disoccupati e a cittadini poveri fanno parte del complesso di prestazioni dello "stato del benessere" (welfare state) che si ritiene sia il maggior determinante dell'allungamento della vita media registrato nell'ultimo mezzo secolo. 5. può ridurre gli ostacoli, creare opportunità o fornire incentivi che influenzano le scelte che hanno un impatto sulla salute. L'esempio più significativoè dato dagli interventi che incidono sul livello occupazionale, basso o alto tasso di disoccupazione, e su quello educativo della gente, dall'istruzione primaria a quella superiore ed universitaria. Ci sono abbondanti prove che dimostrano il divario di salute e di sopravvivenza in relazione al gradiente di reddito e di istruzione posseduto dalle persone.
Di recente Mackenbach, constatando che sono scarse le prove sull'impatto della Politica sulla salute della popolazione, ha ritenuto utile fondare una vera "Epidemiologia della Politica" che studi e identifichi gli effetti causali delle variabili politiche (strutture, processi, risultati) sulla salute della popolazione6. Anche se le Scienze politiche offrono un potente corredo di teorie sui processi politici e le variabili in gioco, tuttavia gli studi hanno un controllo limitato sulle potenziali variabili confondenti: mentre il reddito nazionale è facile da conoscere, altre caratteristiche nazionali che determinano sia gli indirizzi di voto delle persone e sia i loro comportamenti correlati alla salute, come i valori culturali, non vengono in genere indagate.
Il terzo tema, forse il più studiato e sperimentato, riguarda la complessa trasformazio-

ne delle conoscenze scientifiche in decisioni/azioni politiche. Il legame tra scienza e politica è apertamente dibattuto nel contesto del crescente interesse per le pratiche di sanità pubblica basate sulle prove di efficacia (evidence-based public health) e persino per la formulazione di politiche basate su prove scientifiche (evidence-based policy-making) . Il fallimento, almeno parziale, di questi sforzi è riconducibile all'aforisma di Keynes ovvero al fatto che i decisori politici disponendo di un troppo ampio volume di informazioni non sempre completo e/o coerente possono non avere la capacità di utilizzarle nel processo decisionale.

Il dibattito ha aumentato la consapevolezza che la formulazione di una politica non è solo una questione tecnica di traduzione e scambio di conoscenze, ma un processo complesso ed essenzialmente "umanistico" influenzato da diversi fattori. Il riconoscimento e comprensione di questi fattori, come pure la valutazione dei risultati della politica, può aumentare l'utilizzazione di informazioni nel processo decisionale.

Dovrebbe apparire scontato che per avanzare in questo campo risulta necessario creare un contesto di interdisciplinarietà e di inter-settorialità non solo nella ricerca ma nella fase applicativa. I professionisti di sanità pubblica spesso criticano gli esperti in scienze politiche per essere troppo "teorici" nel affrontare i problemi di sanità pubblica; quest'ultimi, a loro volta, accusano i primi di avere una concezione troppo "ingenua" della realtà politica. Si richiede invece una comune volontà di mettere insieme una prospettiva di sanità pubblica fondata sulla causalità, sulle prove scientifiche, sui determinanti di salute e su interventi sanitari con una ottica che si occupi della natura del potere, del pensiero sistemico, dei problemi di difficile soluzione, dell'incertezza decisionale per carenza di informazioni, e della complessità operativa (ad esempio la rete di collaborazione tra sanità pubblica e organizzazioni del terzo settore).

Armando Muzzi – Augusto Panà

Note

[1] "There is nothing a Government hates more than to be well-informed; for it makes the process of arriving at decisions much more complicated and difficult". John Maynard Keynes (Keynes JM, Moggridge D: The Collected Writings of John Maynard Keynes. Volume 21. Activities 1931–1939; World Crisis and Policies in Britain and America. London and New York: Macmillan and Cambridge University Press for the Royal Economic Society; 1982).

[2] Il linguaggio anglosassone usa tre termini per distinguere ciò che in italiano si chiama Politica: politics, policy, polity. (in francese: la politique, les politiques, le politique). Col primo termine s'intende l'azione politica formale e informale, compresi partiti politici, gruppi di interesse e movimenti sociali; il secondo termine indica le politiche pubbliche che sono la traduzione di scelte collettive e strutturano l'allocazione delle risorse; il terzo

designa le istituzioni politiche formali e sistemi politici.

[3] «Una risorsa professionale competente che possieda le conoscenze, le capacità e le abilità necessarie per tradurre la Politica, teoria e ricerca, in azioni efficaci è riconosciuta come elemento essenziale per la futura crescita e lo sviluppo della promozione della salute globale» (Dempsey C, Battel-Kirk B, Barry MM, the CompHP Project Partners: The CompHP Core Competencies Framework for Health Promotion Handbook. Paris: IUHPE; 2011).

[4] Numerose sono le definizioni di "Politica sanitaria" in quanto contiene concetti come promozione della salute, determinanti sociali della salute, salute collettiva, salute in tutte le politiche, salute globale, molto comuni in Sanità pubblica e spesso usati in modo confuso. Per chiarire questi termini concettualmente ricchi di significato cfr: Morrison V., Gagnon F., Morestin F., Keeling M. Keywords in Healthy Public Policy. Montréal, Québec: National Collaborating Centre for Healthy Public Policy, 2014. (http://www.ncchpp.ca/docs/Keywords_EN_Gabarit.pdf).

[5] A titolo di esempio, il programma per conseguire il "Master in Politica e gestione sanitaria" presso l'Università Johns Hopkins di Baltimora nel Maryland (USA) è necessaria la conoscenza – oltre ai basilari principi di Epidemiologia, Statistica, Igiene ambientale, gestione aziendale, e scienze sociali e comportamentali – dei concetti e dei metodi fondamentali relativi all'analisi delle politiche pubbliche, compresa la definizione dei problemi, la individuazione dei portatori di interesse (stakeholder), la valutazione delle alternative politiche. Occorre inoltre saper: ª% descrivere e applicare i modelli utilizzati per analizzare e creare politiche pubbliche; ª% riunire, esaminare e sintetizzare informazioni per congegnare opzioni politiche; ª% valutare gli aspetti economici, politici, amministrativi, legali ed etici delle opzioni alternative; ª% illustrare i principali passaggi per attuare delle proposte politiche; ª% identificare le priorità dei vari attori pubblici e privati impegnati nell'attuazione delle politiche pubbliche; ª% formulare quesiti di ricerca per studiare le politiche e generare ipotesi; ª% applicare i metodi empirici più comuni per l'analisi delle politiche, compresa l'analisi costi-benefici, la valutazione economica e le statistiche descrittive e inferenziali; ª% raccogliere, organizzare e riepilogare informazioni raccolte da individui, organizzazioni, agenzie governative e comunità al fine di studiare, analizzare, e valutare le attività politiche; ª% scrivere relazioni professionali di qualità su questioni politiche con l'uso appropriato e abile di prove scientifiche e scrivere resoconti adatti a una vasta gamma di persone esperte o meno; ª% integrare competenze professionali come gestione dei progetti, comunicazione interprofessionale, collaborazione e lavoro di gruppo per operare efficacemente con i responsabili delle politiche, le comunità e altre parti interessate su una vasta gamma di questioni politiche e ª% saper applicare tutte queste nozioni in modo appropriato alle questioni politiche.

[6] Per agevolarne la comprensione, la Politica è stata paragonata all'assistenza sanitaria, con le sue strutture, processi, risultati ed esiti. Gli Stati e loro Organi legislativi ed esecutivi (parlamenti, governi, ministeri, ...) sono esempi di strutture politiche. I processi politici includono le elezioni, il lobbismo e i processi legislativi e possono essere caratterizzati, ad esempio, dai loro livelli di democrazia. I risultati politici includono leggi, tasse, prestazioni di sicurezza sociale, servizi pubblici, ecc., che alla fine produrranno la salute e altri risultati di interesse sociale (Mackenbach J: Political determinants of health. Eur J Public Health 2014; 24: 2)

[7] Ci sono almeno tre argomenti che dimostrano che la salute è "faccenda" politica: la salute non è distribuita in modo uniforme nella popolazione e necessita di modifica, molti fattori determinanti della salute dipendono dalla volontà e azione politica; e la salute è una dimensione fondamentale dei diritti umani e di cittadinanza (Editoriale. Diritti umani, Diritto alla salute e Sanità pubblica. Ig. Sanità Pubbl. 2018; n° 1, in corso di stampa).

[8] «Le risposte [ai numerosi interrogativi] avrebbero lo scopo di aiutare i decisori politici ad orientare le proprie scelte, come esito di una reciproca fertilizzazione di idee. Vengono in aiuto (anche se con qualche imbarazzo) un enorme numero di studi di Sanità pubblica basata su prove scientifiche (Evidence-based Public Health) e le modalità per trasferire le conoscenze scientifiche ai decisori politici (Evidence-based Policy Making)» (Editoriale. Rinascita o fallimento della Sanità pubblica? Ig. Sanità Pubbl. 2013; 69: 3-11).

Ig. Sanità Pubbl. 2018; 74: 121-128

Formazione in Sanità Pubblica per lo sviluppo dell'Assistenza Primaria[1]

Armando Muzzi

Componente Comitato Scientifico Istituto Cannarella

Premessa

Ritengo che questa II conferenza nazionale sull'Assistenza Primaria "Dall'offerta di servizi all'iniziativa. La partecipazione attiva di tutti gli attori" vuole manifestare un ulteriore tentativo di cambiamento dell'attuale assetto organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Una richiesta assolutamente condivisibile in quanto è stato ampiamente dimostrato che i sistemi sanitari che potenziano l'Assistenza Primaria, non solo ottengono migliori esiti di salute a costi più bassi, ma sono anche i più idonei per rispondere alle attuali esigenze assistenziali conseguenti alle transizioni demografiche ed epidemiologiche[2].

Ma ogni riforma deve essere preceduta da un cambiamento della mentalità di tutti i portatori di interesse che riconoscono problemi e difficoltà ma con il desiderio di risolverli (partecipazione attiva di tutti gli attori). Un cambiamento di mentalità che può essere ottenuto solo con una idonea istruzione/formazione.

Potrebbe sembrare tardivo insistere per creare un sistema sanitario orientato all'assistenza primaria ma 40 anni di tentativi dimostrano l'attualità della richiesta.

40 anni di continui tentativi di cambiamento del SSN documentati dai Piani sanitari nazionali

Fin dalla istituzione del SSN, il Piano sanitario nazionale (PSN) è stato il principale strumento di programmazione sanitaria mediante il quale, in un dato arco temporale, venivano definite «le linee generali di indirizzo e le modalità di svolgimento delle attività istituzionali del Servizio sanitario nazionale» (art. 53 Legge 833/78). Rappresenta quindi il principale punto di riferimento per ogni riforma e iniziativa riguardante il sistema sanitario, sia a livello centrale e sia a livello locale.

Dovevano trascorrere molti anni, fino al riordino del SSN degli anni 1992/93 (d.lgs.

502/92 e 517/93), per superare gli ostacoli che avevano impedito l'approvazione del PSN, in particolare la sua delegificazione, cioè l'adozione del Piano con atto del Governo e non più con atto del Parlamento. Sono stati quindi approvati ed emanati tre PSN: quello per il triennio 1994-96, quello per il triennio 1998-2000; e quello per il triennio 2003-2005.

Ebbene fin nel primo PSN per il triennio 1994-1996 (DPR 1° marzo 1994) veniva stabilito come «un sistema sanitario armonico è fondato su un adeguato sviluppo della medicina di base, di facile accessibilità e di elevata qualità» e «la promozione della salute e la prevenzione delle malattie costituiscono gli obiettivi strategici della salute per tutti; la promozione di stili di vita positivi, la determinazione di condizioni ambientali favorevoli per la salute, la gestione dei servizi sanitari in modo da erogare un'assistenza di elevata qualità in modo efficiente ne costituiscono le modalità di realizzazione».

Lo schema di PSN 1998-2000 (Un patto di solidarietà per la salute) rimarcava come «La riforma dei sistemi sanitari è un fenomeno mondiale. Negli ultimi dieci anni, i governi di tutti i paesi del mondo hanno tentato di ripensarne i principi generali». «Tale cambiamento non si esaurisce in una maggiore produttività, ma richiede un profondo ripensamento della organizzazione e del funzionamento del SSN nel suo insieme».

Lo schema di PSN 2003-2005: si poneva «in una ottica del tutto nuova e coerente con questi cambiamenti legislativi e politici (nel 2001 modifica del titolo V della Costituzione) trasformandosi, rispetto ai precedenti Piani, da atto programmatico per le Regioni in Progetto di Salute condiviso e attuato con le Regioni in modo sinergico e interattivo». Importante per la Sanità pubblica l'inserimento nel Piano dei "7 principi etici di Tavistock", con l'aggiunta della responsabilizzazione di chi opera in sanità e la libera scelta del paziente.

Il PSN 2006-2008 (DPR 7/4/2006) tuttora vigente afferma che sono «punti focali dell'azione del SSN 1) organizzare meglio e potenziare la promozione della salute e la prevenzione; 2) rimodellare le cure primarie; 3) favorire la promozione del governo clinico e della qualità nel Servizio sanitario nazionale; 4) potenziare i sistemi integrati di reti sia a livello nazionale o sovraregionale (malattie rare, trapianti etc) sia a livello interistituzionale (integrazione sociosanitaria) sia tra i diversi livelli di assistenza (prevenzione, cure primarie etc); 5) promuovere l'innovazione e la ricerca; 6) favorire il ruolo partecipato del cittadino e delle associazioni nella gestione del Servizio sanitario nazionale; 7) attuare una politica per la qualificazione delle risorse umane».

Con lo strumento dei "Patti per la salute", ovvero Accordi Stato-Regioni, di valenza triennale, viene garantita l'unitarietà del sistema, in particolare del "miglioramento

delle attività di prevenzione" (Piani nazionali di Prevenzione) e la "riorganizzazione e potenziamento delle cure primarie".

Coerentemente con gli indirizzi del PSN ogni Regione ha varato uno o più Piani sanitari regionali a cui si aggiungono i numerosi "Piani attuativi locali e metropolitani" a cura dei Comuni.

Deduzioni dal materiale pubblicato

Dall'enorme massa di Piani nazionali, regionali e locali – documenti ufficiali che dovrebbero essere, in toto o in parte, da tutti conosciuti – se ne deduce che: a) accanto a ripetitive indicazioni e precisazioni degli 8 obiettivi (di sanità pubblica) espressi 40 anni fa nell'art. 2 della legge istitutiva del SSN[3], si contano innumerevoli tentativi di modifiche organizzativo-gestionali; tentativi che rendono manifesto un evidente divario tra ciò che si vuole ottenere e ciò che viene realizzato (divario tra teoria e pratica della sanità pubblica); b) le riforme del 1992/93 hanno esplicitamente puntato ad un recupero di efficienza e ad un aumento di produttività (un maggior numero di interventi a costi inferiori) mediante una combinazione di revisioni gestionali (aziendalizzazione) e modifiche tecnologiche (industrializzazione); c) purtroppo si è trascurato l'adagio di Cochrane «.... in Sanità non si può raggiungere l'efficienza senza passare per l'efficacia» in quanto ci si è accontentati di pretendere, ma senza accertare, di erogare «le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che soddisfino il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza» (D. lgs. 229/99, art. 1, comma 7).

La formazione professionale

Non si può parlare di formazione professionale senza tener conto del basilare lavoro della Commissione internazionale dell'Università di Harvard col patrocinio della rivista "The Lancet" (Commissione Lancet) che ne ha stabilito alcuni criteri internazionalmente validi in quanto ha adottato una visione globale, una prospettiva multiprofessionale e un approccio sistemico[4].

Fermo restando che le misure proposte devono armonizzarsi ed adattarsi ai diversi contesti locali, la formazione professionale deve procedere applicando nuove strategie formali (ordinamentali) e sostanziali (di contenuto) per realizzare i due fondamentali obiettivi: la "formazione trasformativa"[5] e la "interdipendenza formativa"[6].

La "Commissione Lancet" col suo Rapporto ambisce, dopo i successi del secolo che ha visto l'introduzione della scienza moderna nei curricula delle scuole universitarie, a dare avvio ad un secondo secolo di riforme, che deve valere per tutti i paesi e per tutte le professioni.

Infatti in tutto il mondo i sistemi sanitari, essendo diventati più complessi e costosi, stanno lottando per la sopravvivenza e perciò richiedono operatori sanitari all'altezza della nuova situazione. Resta inteso che «tutti i professionisti sanitari debbono svolgere il ruolo cruciale di applicare le conoscenze per tutelare la salute individuale e collettiva».

Ai fini di questa relazione, tra le tante indicazioni che meriterebbero un ulteriore approfondimento, è sufficiente segnalare: il modello educativo basato sulla competenza (che parte dai bisogni sanitari per stabilire il curriculum e non viceversa); la nuova professionalità centrata sul paziente e basata sul lavoro di squadra; il coinvolgimento delle persone non solo come destinatari dei servizi ma come "co-produttori" della loro educazione e della loro salute; l'insistenza sulla responsabilità sociale per rispondere alle esigenze sociali della popolazione; la stretta connessione tra sistema formativo e sistema sanitario.

La formazione in Sanità pubblica

Il titolo del Rapporto della "Commissione Lancet" *Professionisti sanitari per il nuovo secolo: trasformare l'istruzione per rafforzare i sistemi sanitari in un mondo interdipendente* potrebbe, con maggior precisione, diventare il nome di questo intervento. Il Rapporto non poteva infatti esimersi dal fornire alcune precise indicazioni inerenti la formazione in Sanità pubblica. Pur facendo notare che dall'esame degli oltre 10.000 lavori consultati solo il 2% riguardava questo argomento, afferma che «i concetti e le competenze di Sanità pubblica devono essere meglio integrati nei settori della Medicina, dell'Infermieristica e di altri settori affini, devono suscitare un maggior impegno delle comunità locali e dei responsabili politici, e devono essere estesi ad altri partecipanti, ricercatori, educatori e dirigenti». E sopratutto inserisce il contenuto e le strategie della salute globale «equivalente alla Sanità pubblica studiata e praticata in un'ottica mondiale» come una nuova dimensione da aggiungere a tutte le professioni «per i suoi principi fondanti: l'universalismo, le prospettive globali delle scoperte e loro traslazione, l'inclusione dei determinanti distali della salute, l'approccio interdisciplinare, e il quadro complessivo di riferimento».

L'insegnamento della Sanità pubblica è sempre descritto in termini di discipline che include: epidemiologia, prevenzione, ricerca sui servizi sanitari, ecc., o di obiettivi che cerca di raggiungere, come essere in grado di indagare/valutare/progettare questo o quello studio epidemiologico o programma di prevenzione mentre, come sostiene McKee[7], è molto di più come stimolare la curiosità dei discenti, il loro desiderio di prendere iniziative, di riuscire a fare vasti collegamenti culturali e avere un quadro più generale di riferimento, e soprattutto essere sostenitori dei fondamentali diritti umani.

Il "Ri-orientamento" dei sistemi sanitari

Una delle cause del mancato, o quanto meno ritardato, cambiamento dell'attuale assetto organizzativo del SSN[8], un "Ri-orientamento del sistema sanitario" secondo la Carta di Ottawa[9], è la modesta formazione in Sanità pubblica di tutto il personale, appropriata per la trasformazione dei servizi sanitari e per lo sviluppo dell'Assistenza primaria. Appropriata significa adeguata al ruolo ricoperto nel SSN ed agli impegni e responsabilità che comporta. Tutte le discipline si riconoscono per le competenze che contengono e sviluppano, competenze che sono di norma strutturate in livelli (iniziale, intermedio, elevato), utilizzati per descrivere specifici profili professionali (job description). Il ri-orientamento del sistema sanitario per rinforzare robustamente l'Assistenza primaria richiede un aumento delle competenze di sanità pubblica del personale sanitario che vi lavora.

La formazione di Sanità pubblica riguarda le tradizionali tre aree di attività dell'insuperato modello di Griffiths e coll.[10] e dovrebbe essere effettuata in modo quanto più possibile completo ed integrato. In verità viene studiata a fondo e praticata l'area della prevenzione delle malattie (che punta alla qualità di vita ed è più vicina alla cultura bio-medica); sufficientemente e da non molto tempo l'area della Promozione della salute (che punta al benessere sociale e si allontana dalla cultura bio-medica); e poco o niente l'area dello studio dei sistemi di servizi sanitari (che punta ad utilizzare strumentalmente i servizi sanitari per le altre due finalità, perché occupata dalla competenza economico-aziendalistica).

Competenze di Sanità pubblica e Assistenza primaria.

È opinione condivisa che tutti i professionisti che operano nell'Assistenza primaria dovrebbero riconoscere la propria responsabilità: 1. di mantenere le persone quanto più possibile sane. Vi sono ormai prove inoppugnabili che esistono buone pratiche, adeguatamente progettate e basate su prove di efficacia, che possono contribuire in modo significativo a mantenere le persone in buona salute; 2. di tener conto in ogni decisione/azione dei numerosi determinanti di salute. È ormai accertato che determinanti ambientali, sociali ed economici influenzano tutte le attività preventive, curative e riabilitative, individuali e collettive; 3. di verificare che vengano recepiti ed attuati i consigli/ raccomandazioni in tutte le attività preventive, curative e riabilitative, individuali e collettive. È noto che il grande impegno per promuovere, conservare e recuperare la salute individuale e collettiva si basa sulla collaborazione attiva delle persone adeguatamente informate e motivate.

Oltre a questi presupposti generali, ci sono quattro settori più specifici in cui è richiesta

ai professionisti che operano nell'Assistenza primaria una competenza di sanità pubblica. L'Assistenza primaria è una fonte privilegiata di dati e informazioni sanitarie utilizzabili nelle più varie circostanze: alle informazioni cliniche, che riguardano i singoli incontri di cura dei pazienti, si aggiungono quelle aggregate per informare le decisioni a livello individuale, di struttura, di distretto fino al livello regionale/nazionale[11]. Questo materiale ha consentito, ad esempio, la applicazione della prospettiva del corso della vita degli assistiti (dal periodo prenatale alla senescenza)[12], e la costruzione dei profili di salute della popolazione. Ai Profili di Salute è dedicato uno specifico sito web (profilidisalute.it) mettendo online i dati di appropriati indicatori statistico-epidemiologici che descrivono il profilo di salute della popolazione di ogni ASL.

Un secondo campo di attività che richiede una competenza di sanità pubblica è la difesa dell'ambiente (si tratta dell'impegno di creare comunità sane coniugato con quello di edificare città sane ovvero luoghi dove sono rese facili le scelte di aderire a sani stili di vita), e la collaborazione intersettoriale a livello locale (solo localmente è possibile avere successo per il raggiungimento di una maggiore equità di salute con decisioni e azioni col contributo di altri settori come l'agricoltura, l'istruzione e l'economia).

Un terzo campo di attività riguarda l'area dello studio dei sistemi di servizi sanitari che ha lo scopo di indirizzare i servizi sanitari alla produzione di salute e non solo alla produzione di servizi[13]. Si è scoperto che il più delle volte è proprio un'anonima organizzazione che si interfaccia col cittadino/paziente ed è sempre l'organizzazione che, pur a parità di competenze professionali, mostra evidenti differenze quali-quantitative assistenziali, producendo diversi risultati di salute.

Come conseguenza dell'impegno operativo nei precedenti settori si manifesta la necessità di attivare e praticare un lavoro multidisciplinare e multiprofessionale che non sia limitato all'attività clinica, dove sta diventando abituale, ma con altri più larghi obiettivi.

Conclusioni

Anche se alcune nozioni di Sanità pubblica, come il concetto di determinanti prossimali e distali di salute, la presenza di fattori nocivi comportamentali e ambientali, il contributo dei servizi sanitari per svolgere qualsiasi attività professionale, sono entrati a far parte del bagaglio culturale di ogni professionista sanitario, pochi sono preparati a svolgere un ruolo attivo per migliorare il benessere e la salute collettiva. Una carenza deleteria per lo sviluppo dell'Assistenza Primaria.

Note

1 Relazione presentata alla II Conferenza nazionale sull'Assistenza Primaria. Dall'offerta di servizi all'iniziativa. La partecipazione attiva di tutti gli attori. Seconda sessione. Sviluppo della formazione e della collaborazione interdisciplinare e interprofessionale. Roma, 8 novembre 2017

2 Dionne S. Kringos, Wienke G.W. Boerma, Allen Hutchinson, Richard B. Saltman. Building primary care in a changing Europe. European Observatory on Health Systems and Policies. Observatory Studies Series n° 38. World Health Organization 2015

3 Gli obiettivi – Il conseguimento delle finalità di cui al precedente articolo è assicurato mediante: 1) la formazione di una moderna coscienza sanitaria sulla base di un'adeguata educazione sanitaria del cittadino e delle comunità; 2) la prevenzione delle malattie e degli infortuni in ogni ambito di vita e di lavoro; 3) la diagnosi e la cura degli eventi morbosi quali che ne siano le cause, la fenomenologia e la durata; 4) la riabilitazione degli stati di invalidità e di inabilità somatica e psichica; 5) la promozione e la salvaguardia della salubrità e dell'igiene dell'ambiente naturale di vita e di lavoro; 6) l'igiene degli alimenti, delle bevande, dei prodotti e avanzi di origine animale per le implicazioni che attengono alla salute dell'uomo, nonché la prevenzione e la difesa sanitaria degli allevamenti animali ed il controllo della loro alimentazione integrata e medicata; 7) una disciplina della sperimentazione, produzione, immissione in commercio e distribuzione dei farmaci e dell'informazione scientifica sugli stessi diretta ad assicurare l'efficacia terapeutica, la non nocività e la economicità del prodotto; 8) la formazione professionale e permanente nonché l'aggiornamento scientifico culturale del personale del servizio sanitario nazionale.

4 Education of health professionals for the 21st century: a global independent commission. Frenk J et al. Health professionals for a new century: transforming education to strengthen health systems in an interdependent world. The Lancet 2010; 376: 1923-1958.

5 «L'apprendimento trasformativo è il più elevato di tre successivi livelli, andando dall'apprendimento informativo a quello formativo e a quello trasformativo. L'apprendimento informativo riguarda l'acquisizione di conoscenze e abilità; il suo scopo è quello di produrre esperti. L'apprendimento formativo riguarda la socializzazione degli studenti attorno ai valori; il suo scopo è quello di produrre professionisti. L'apprendimento trasformativo riguarda lo sviluppo di caratteri di leadership; il suo scopo è quello di produrre agenti di cambiamento illuminati».

6 «Anche l'interdipendenza formativa comporta tre fondamentali cambiamenti: da sistemi educativi e sanitari isolati ad altri armonizzati; da istituzioni indipendenti a reti, alleanze e consorzi; e da istituzioni preoccupate solo del proprio interno a quelle che sfruttano i flussi internazionali di temi educativi, risorse didattiche e innovazioni».

7 McKee M. Seven goals for public health training in the 21st century. European Journal of Public Health, 2012; 23; 186–187

8 Per il cambiamento dell'attuale assetto organizzativo del SSN, l'assistenza primaria territoriale è sempre più determinante per la realizzazione degli obiettivi dei sistemi sanitari. Mentre l'ospedale viene riconosciuto come il luogo di erogazione di prestazioni e servizi per acuti, di elevata complessità e contenuto tecnologico, l'assistenza primaria territoriale dovrebbe diventare il luogo elettivo per la prevenzione, la gestione delle patologie croniche e la personalizzazione dell'assistenza.

9 Lo scopo di ri-orientare i servizi sanitari, come proposto nella Carta di Ottawa, era quello di raggiungere un migliore equilibrio delle risorse disponibili e degli investimenti tra assistenza primaria e secondaria/terziaria, e di includere un focus sugli esiti di salute della popolazione, oltre che concentrarsi sui singoli risultati di salute.

10 Griffiths S, Jewell T, Donnelly P. Public health in practice: the three domains of public health. Public Health 2005; 119: 907–913

11 I dati e informazioni sanitarie provenienti dall'Assistenza primaria vanno ad alimentare i 31 sistemi di sorveglianza e i 15 registri nazionali previsti dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017. Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, in attuazione del Decreto legge n. 179 del 2012.

12 «Si ritiene che l'adozione della "prospettiva del corso della vita" come quadro concettuale faciliti la creazione di risposte efficienti ed eque ai problemi legati all'invecchiamento e alla crescente longevità della popolazione in primis una modifica delle competenze e delle esigenze di formazione dei professionisti sanitari e del livello dei servizi e sistemi sanitari» World Health Organization, The implications for training of embracing a Life Course Approach to Health. Geneva 2000

13 Da qualche decennio, dal tronco della sanità pubblica, sopratutto nel mondo anglosassone, sono sorte numerose discipline specialistiche (health services research, health system research, health policy and systems research, public health services and systems research) con lo scopo di analizzare "l'anatomia e la fisiologia" del sistema di servizi sanitari e come questi fattori si traducono in produzione di salute delle popolazioni.

Ig. Sanità Pubbl. 2018; 74: 129-135

Parte Scientifica e Pratica

Why do people renounce dental health care? An analysis of data from the Italian population

Nicole Camoni[*], Gaspare Cordio[*], Lorenzo Capasso[***], Maddalena Gaeta[***], Maria Consuelo Vitale[°], Marisa Arpesella[°°], Simona Riboli[*]

* Medic in training c/o Department of Public Health, Experimental and Forensic Medicine, University of Pavia

*** Medical researcher c/o Department of Public Health, Experimental and Forensic Medicine, University of Pavia

°° Full Profesor c/o Department of Public Health, Experimental and Forensic Medicine, University of Pavia

Key words: Community dentistry, Oral health, Public health, Prevention campaign.

Summary: ***Objectives:*** Oral diseases affect a large number of people in the world and have a great influence on their quality of life. Nevertheless, oral health promotion and prevention initiatives are lacking. The aim of this study was to identify characteristics of individuals in Italy who renounce dental care in order to better support institutional prevention campaigns. ***Methods:*** Using data from the Italian National Institute of Statistic (ISTAT) survey "Health condition and use of health services", we divided the sample into two groups: individuals who renounced dental care even when needed and those who accessed dental healthcare. We then compared information about socio-economic and oral health profile of the two groups. ***Results:*** People who renounced dental treatments are mostly young adults, smokers, belonging to the middle-low socioeconomic level, not married and unemployed. Economic resources are often the main reason behind renouncing dental treatments. ***Conclusions:*** Our study underlines that economic conditions play a leading role in renouncing dental care. In order to avoid additional costs to the Italian healthcare system, our proposal is to implement a specific prevention campaign for oral diseases, targeting young adults living in Italy.

Perchè riununciare alle cure odontoiatriche? Un'analisi di dati della popolazione italiana

Parole chiave: Odontoiatria di comunità, Salute orale, Salute pubblica, Campagna di prevenzione

Riassunto: ***Obiettivi:*** Le patologie orali colpiscono un grande numero di persone nel mondo ed influenzano profondamente la loro qualità di vita. Nonostante ciò, mancano iniziative di promozione della salute orale e campagne di prevenzione. Questo studio si pone l'obiettivo di identificare le caratteristiche degli individui che hanno rinunciato alle cure odontoiatriche in Italia, al fine di supportare al meglio campagne di prevenzione istituzionali.
Metodi: Utilizzando i dati del questionario dell'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) "*Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari*", gli Autori hanno diviso il campione in due gruppi: del primo gruppo fanno parte coloro che hanno rinunciato alle cure dentali pur avendone bisogno, del secondo gruppo fanno invece parte coloro che invece si sono sottoposti

a visite o trattamenti odontoiatrici. In ultimo, sono state comparate le informazioni sullo stato socio-economico e lo stato di salute orale dei due gruppi.
***Risultati*:** Le persone che rinunciano alle cure odontoiatriche sono perlopiù giovani adulti, fumatori, appartenenti alla classe media, non sposati e senza un impego.
***Conclusioni*:** Lo studio sottolinea come le condizioni economiche siano un fattore determinante la rinuncia alle cure. Al fine di evitare costi aggiuntivi al Sistema Sanitario Italiano, la proposta degli Autori è di implementare specifiche campagne di prevenzione per le patologie orali, avendo come target i giovani adulti residenti in Italia.

Introduction

Oral diseases may deeply condition life's quality (1-3) and are often related to systemic diseases (2, 4-6). They might be implicated in a variety of possible impacts on health. International estimations affirm that all over the world they affect, every year, about 3.9 billion people (7, 8). It is esteemed that 60-90% of children and almost all adult people show caries, 20-30% (9) of the population over 35 suffers from periodontal diseases and almost 30% of elderly people are edentulous (9). The World Health Organization (WHO) declared oral health as an essential requirement and a primary objective since it substantially influences people's life (9).

Despite all the above-mentioned factors, only few Public Health initiatives for dental diseases prevention have been implemented by single national governments so far (1, 6). In Italy the activities set by the Ministry of Health are limited to the publication of guidelines . The State guarantees the so-called Essential Levels of Assistance (LEA) (DPCM 12/01/2017) (10) for the population nationwide but dental cares are provided only for narrow population brackets (11).

Italian Preventive and Community Dentistry (PCD) (15) is poorly developed and limited by lack of data which make difficult to conduct comprehensive epidemiological studies (12). The National Institute of Statistic (ISTAT) has partially filled this lack of data performing surveys on health conditions of Italian population since the early 1990s (13).

In 2015 it published the results of the survey *"Health conditions and recourse to health services"* (14) containing the report *"Healthy Teeth"* (15).

We used these data in our study with the aim to support the implementation of targeted preventive campaign through the identification of the clinical and socio-economic profile of individuals who renounce to dental care in our country.

Methods

ISTAT research *"Health conditions and recourse to health services"* (14) was conducted by a survey concerning health status of the subjects, their lifestyles, smoking habits, physical activity, use of drugs and unconventional therapies, etc. The survey was implemented quarterly to minimize effects due to seasonal variations of the phenomena.

The examined cohort consists of 119.073 individuals (49.811 families in over 1,400 Italian municipalities) and measured variables were over 600 (14).

The study was performed following these steps:

- Partition of the sample in two groups by the question: *"During the last 12 months, did you renounce on dental care, despite you needed them?"(15).*
- analysis of demographic characteristics;
- analysis of the section *"Teeth Health"*.

The Kolmorov-Smirnov test was used for the analysis of distribution of continuous variables whereas the Student's t-test was applied for the evaluation of differences among these variables normally distributed. For non-normally distributed variables was used the U-Mann Whitney test instead.

The results of quantitative variables were analysed statistically with a chi-square statistic or Fisher's test depending on the size of the sample. The results with $p < 0.05$ are considered statistically significant. Statistical analysis was performed with the SPSS program.

Discussion

Table 1 reports percentages of subjects who had dental examinations or treatments in the last 12-months.

The very first thing that emerges is the alarming datum about teeth brushing which shows that the attention paid even to such a basic preventive manoeuvre is too little.

Secondly, the paucity of dental check-ups in the last 12 months could increase the risk of diseases like periodontal disease and caries.

Considering the valuable role in periodontal disease prevention (16-18), this lack of examinations seems to be a critical factors among people of category 1.

Caries has a progression in the third and fourth decades of life, corresponding to the average age of the category 1.

Table 1 - Oral hygiene habits and access to dental care in the two categories

Category 1: Renounced to dental care
Category 2: Did not renounce to dental care

	Category 1 (n. 29.420)	*Category 2* (n. 89.653)	*P value* (<0,05)
Frequency brushing teeth*	69,25%	73,09%	<0,001
Went to a dental clinic (12 months)	30,80%	39,10%	<0,001
Last check-up/ scaling (12 months)	17,17%	25,24%	<0,001
Extraction (12 months)	4,06%	4,95%	0,02
Orthodontic appliance (12 months)	4,95%	2,09%	<0,001
Conservative or endodontic treatment: filling, root therapy (12 months)	7,27%	9,86%	<0,001
Periodontal treatment (12 months)	0,91%	1,45%	0,06
Prosthesis removable or fixed (12 months)	2,33%	7,43%	<0,001
Other treatments	1,89%	2,18%	0,07
Public care service	9,16%	5,13%	<0,001
Other private service (e.g. health insurance)	8,50%	7,51%	<0,001
Private care service	82,34%	87,36%	<0,001

**Higher values correspond to higher frequency of washing*

Over time not much has been done to prevent periodontal disease. Suffice it to say that in Italy patients who had periodontal follow-up examinations in 1989 were roughly 30% (19, 20).

Other issues like dental extractions, use of orthodontic appliance and prosthetic treatments might have been affected by the different mean age of the two groups.

Table 2 reports interesting data about the social profile of the two groups showing how economic condition is evidently responsible for the huge gap between the two groups. The large majority (78,50%) of renouncing subjects affirmed indeed they could not afford dental care.

Conclusion

By means of ISTAT data, we found that about 30% of the sample renounced to dental care even when necessary. Most of them (78,5%) declared that the reason why they did it was because they couldn't afford them.

In our country, national Government recently issued the new Essential Levels of Assistance (LEA 2017) (DPCM 12/01/2017) (10). Dental prevention has been restricted to specific population groups (children, people affected by selected disease or people living in vulnerable social situation). The State assign to the Regions the

task to identify the criteria for establishing conditions of social vulnerability. These legal framework, characterized by regional regulations, could determine health inequalities within Italian population, as already happened in other public health fields (21, 22).

In view of the above, we believe our country needs to implement a specific prevention campaign for dental diseases. Renouncing subjects might be the target of this campaign that should be carry out by Public Health system using public dentistry resources, whose potential is not yet adequately exploited (23). The campaign could be carry out using modern communication forms, e.g. social network, widely used by adolescents and adults (24, 25).

Moreover, next healthcare reforms should take into account the benefits resulting from the reduction of the gap in the access to treatment thereby avoiding high economic and human costs deriving from dental, periodontal, gnathological and oral oncological diseases.

Table 2 - Demographic and economic characteristics in the two categories

Category 1: Renounced to dental care
Category 2: Did not renounce to dental care

		Category 1 (n. 29.420)	**Category 2** (n. 89.653)	**P Value** (<0,05)
Average of family members*		3,57	2,9	<0,001
Average age*		27,82	49,95	<0,001
Male		47,76%	48,39%	<0,001
Married		34,71%	51,71%	<0,001
Level of education**		2,71	2,41	<0,001
Employed		41,63%	41,00%	<0,076
	North	39,00%	43,17%	
Geographical Spread	*Middle*	16,47%	18,18%	<0,001
	South	44,53%	38,65%	
Italian citizenship		91,32%	95,00%	<0,001
Tobacco smoker		29,33%	19,13%	<0,001
Economic resources – is wealthy		47,16%	65,19%	<0,001

**Continuous variable **Continuous variable, the higher is the value, the lower is the education level*

References

1. Marcenes W, Kassebaum NJ, Bernabé E, Flaxman A, Naghavi M, Lopez A, et al. Global burden of oral conditions in 1990-2010: a systematic analysis. J Dent Res. 2013;92(7):592-7.
2. Jin LJ, Lamster IB, Greenspan JS, Pitts NB, Scully C, Warnakulasuriya S. Global burden of oral diseases: emerging concepts, management and interplay with systemic health. Oral Dis. 2016;22(7):609-19.

3. Geneau R, Stuckler D, Stachenko S, McKee M, Ebrahim S, Basu S, et al. Raising the priority of preventing chronic diseases: a political process. Lancet. 2010;376(9753):1689-98.
4. Joseph BK, Kullman L, Sharma PN. The oral-systemic disease connection: a retrospective study. Clin Oral Investig. 2016;20(8):2267-73.
5. Tavares M, Lindefjeld Calabi KA, San Martin L. Systemic diseases and oral health. Dent Clin North Am. 2014;58(4):797-814.
6. Fitzmaurice C, Allen C, Barber RM, Barregard L, Bhutta ZA, Brenner H, et al. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-years for 32 Cancer Groups, 1990 to 2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study. JAMA Oncol. 2016;3(4):524-48.
7. Benzian H, Hobdell M, Holmgren C, Yee R, Monse B, Barnard JT, et al. Political priority of global oral health: an analysis of reasons for international neglect. Int Dent J. 2011;61(3):124-30.
8. Benzian H, Hobdell M. Seizing political opportunities for oral health. J Am Dent Assoc. 2011;142(3):242-3.
9. WHO. Oral health 2012 [Available from: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs318/en/.
10. Italiana GUdR. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. 2017 [Available from: http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/18/17A02015/sg.
11. Salute Md. LEA in Odontoiatria 2016 [Available from: www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_1618_ulteriorealegato_16alleg.pdf.
12. Benedetti G, Stauf N, Strohmenger L, Campus G, Benzian H. Political priority of oral health in Italy: an analysis of reasons for national neglect. Int Dent J. 2015;65(2):89-95.
13. ISTAT. ISTAT 2017 [Available from: https://www.istat.it/it/.
14. ISTAT. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari 2016 [Available from: https://www.istat.it/it/archivio/5471.
15. ISTAT. Il ricorso alle cure odontoiatriche e la salute dei denti in Italia 2015 [Available from: https://www.istat.it/it/archivio/164054.
16. Riley JL, Gordan VV, Ajmo CT, Bockman H, Jackson MB, Gilbert GH. Dentists' use of caries risk assessment and individualized caries prevention for their adult patients: Findings from The Dental Practice-Based Research Network. Tex Dent J. 2015;132(1):18-29.
17. Tonetti MS, Eickholz P, Loos BG, Papapanou P, van der Velden U, Armitage G, et al. Principles in prevention of periodontal diseases: Consensus report of group 1 of the 11th European Workshop on Periodontology on effective prevention of periodontal and peri-implant diseases. J Clin Periodontol. 2015;42 Suppl 16:S5-11.
18. WHO. Oral health: action plan for promotion andintegrated disease prevention 2006 [EXECUTIVE BOARD EB120/10th Session]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/21909/1/b120_10-en.pdf.
19. Famili P, Short E. Compliance with periodontal maintenance at the University of Pittsburgh: Retrospective analysis of 315 cases. Gen Dent. 2010;58(1):e42-7.
20. Checchi L, Pelliccioni GA, Gatto MR, Kelescian L. Patient compliance with maintenance therapy in an Italian periodontal practice. J Clin Periodontol. 1994;21(5):309-12.
21. Capasso L FM, Manzoli L BA. Analysis of differences among hygienic requirements of habitable garrets in Italian regions. Annali di Igiene. 2013;25(2):159-65.

22. Lorenzo C, D'Alessandro, D. Vaccine vs Education. American Journal of Public Health. 2016;106(5):775.
23. Salute Md. Censimento assistenza odontoiatrica 2009 [Available from: www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1484&area=Sorriso%20salute&menu =offerte.
24. Park, Rodgers, Stemmle. Health organizations' use of Facebook for health advertising and promotion. Journal of Interactive Advertising [Internet]. 2013; 12:1:[62-77 pp.].
25. Lister C, Royne M, Payne HE, Cannon B, Hanson C, Barnes M. The Laugh Model: Reframing and Rebranding Public Health Through Social Media. Am J Public Health. 2015;105(11):2245-51.

Corresponding author
Dott. Cordio Gaspare
Specializzando in Igiene e Medicina preventiva
Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina sperimentale e forense.
Università degli Studi di Pavia
gaspare.cordio01@universitadipavia.it

Ig. Sanità Pubbl. 2018; 74: 137-152

Costruzione e validazione di un questionario rivolto a Medici in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva, riguardante opinioni e conoscenze relative al DL 73/2017

Alessandro Cuda°, Leandro Gentile°, Gianluca Voglino°°, Vincenza Gianfredi°°°
e il gruppo di lavoro Vaccini e Vaccine Hesitancy Consulta degli Specializzandi S.It.I.

° Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Sperimentale e Forense, Università degli Studi di Pavia
°° Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche, Università degli Studi di Torino,
°°° Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Perugia

Parole chiave: Obbligo vaccinale, Questionario, Medici in formazione specialistica, Sanità Pubblica

Riassunto ***Obiettivi:*** Le vaccinazioni, pur rappresentando un importante strumento di contrasto alle malattie infettive, risultano essere vittime del loro stesso successo. Fenomeno dimostrato da un preoccupante calo delle coperture tanto in Europa, quanto in Italia. Per tale ragione in Italia, attraverso l'approvazione della Legge 31 luglio 2017, n. 119, è stato reintrodotto l'obbligo vaccinale. Obiettivo del presente lavoro è costruire e validare un questionario utile a indagare le opinioni e conoscenze dei medici in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva, circa l'obbligatorietà vaccinale. ***Metodo:*** Il questionario è stato redatto da un team selezionato di specializzandi. Il processo di validazione si è svolto mediante somministrazione del questionario a un panel di 10 specializzandi interni al gruppo di lavoro Vaccini e Vaccine Hesitancy della Consulta degli Specializzandi della Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva. I test statistici adoperati sono stati l'alpha di Cronbach e il Kappa di Cohen. ***Risultati:*** Gli items inclusi nella versione finale del questionario risultano essere 23. Dal processo di validazione si evince un elevato livello di consistenza interna al questionario con alpha= 0,82. Anche il grado di concordanza risulta essere sostanziale con k= 0,75 ± 0,07. Infine, l'analisi di fattibilità mostra una buona validità, poiché l'80% dei rispondenti dichiara che le domande sono poste in modo chiaro e semplice. ***Conclusioni:*** Gli elevati livelli di alpha di Cronbach e K di Cohen raggiunti permettono di considerare il questionario uno strumento valido ed efficace.

Design and validation of a questionnaire for assessing Public Health residents' opinions and knowledge regarding the new mandatory vaccination law in Italy (DL 73/2017)

Key words: Mandatory vaccination, Survey, Residents, Public Health.

Summary ***Background:*** Vaccines are an important tool to prevent communicable diseases. Despite their importance, vaccines seem to be victims of their own success and declining levels of vaccination uptake have been recorded in Europe and Italy. For this

reason, Italy introduced a new mandatory vaccination law on July 31, 2017. We aimed to validate a questionnaire to assess the opinions and knowledge of Public Health residents about this issue. ***Methods.*** A team of public health residents developed a questionnaire and validated it by administering it to a panel of 10 Public Health residents, members of the Vaccines and Vaccine Hesitancy Working Group of the Public Health residents Assembly of the Italian Society of Hygiene and Preventive Medicine. Cronbach's Alpha and Cohen's Kappa tests were used to analyse results. ***Results:*** The final version of the questionnaire consisted in 23 items. The validation process showed a high level of internal consistency (alpha=0,82). The tests showed a relevant level of agreement (k= 0,75 ± 0,07). Finally, the feasibility test pointed out that 80% of respondents declared the questions were clear and easy to understand. ***Conclusion:*** The designed questionnaire is a valid and useful tool.

Introduzione

La vaccinazione, in sanità pubblica, è l'intervento di prevenzione primaria di maggior successo e miglior rapporto costo-efficacia(1, 2). Tuttavia, negli ultimi anni in Europa e in Italia, si è assistito ad un progressivo e preoccupante crollo delle coperture vaccinali dell'infanzia(3). In Italia, la media nazionale, per tutte le vaccinazioni dell'infanzia, è ben al di sotto della soglia del 95% raccomandata dal PNPV (Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale) (4) e utile al fine di garantire l'immunità di gregge. Nel 2016, tutte le regioni italiane hanno un livello di copertura per MPR (Morbillo-Parotite-Rosolia) inferiore al 90% e solo un terzo di queste ha un livello di copertura per l'esavalente (Difterite-Tetano-Pertosse-Poliomielite-Epatite B-Haemophilus Influenzae b) superiore al 95%(5).

Questo basso livello di copertura vaccinale potrebbe essere dovuto a diversi fattori, tra cui la minore percezione del rischio di mortalità e morbosità di alcune malattie prevenibili da vaccino (MPV), alimentato dalla disinformazione mediatica e fake-news(6). Fattori, che nel complesso hanno contribuito a ridurre la fiducia della popolazione e parallelamente ad aumentare il fenomeno della vaccine hesitancy con indecisione, incertezza, ritardo o riluttanza nei confronti di questo importante e sicuro presidio di prevenzione(7).

Il calo della copertura sotto la soglia del 95%, ha determinato l'aumento della popolazione suscettibile con una prevedibile ricomparsa di patologie ormai scomparse in Italia (difterite, poliomielite) e l'aumento dell'incidenza di patologie endemiche come morbillo, rosolia, pertosse, tetano(8, 9).

Dal 1 gennaio 2017 al 15 ottobre 2017 sono stati segnalati 4689 casi di morbillo, con 4 decessi. L'89% dei casi era non vaccinato e il 6% aveva ricevuto solo una dose di vaccino. Il 74% delle segnalazioni erano persone di età maggiore o uguale a 15 anni(10).

Al fine di contrastare questo preoccupante fenomeno, sono stati fatti numerosi sforzi in materia di sanità pubblica sia a livello Europeo con l'European Vaccine Action Plan 2015-2020 (Evap) (9), che a livello Nazionale con il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 (4).

Il PNPV approvato il 19 gennaio 2017 dal Ministro della Sanità, in accordo con la Conferenza Stato-Regioni, ha lo scopo di garantire la riduzione e l'eliminazione del carico delle MPV, attraverso il calendario vaccinale, ed attuare strategie eque su tutto il territorio nazionale, attraverso l'inserimento dei vaccini nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) (11). Al PNPV, ha fatto seguito l'iter legislativo che ha portato all'emanazione del DL 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge n. 119 del 31 luglio 2017 (12), in materia di prevenzione vaccinale. La legge reintroduce l'obbligo vaccinale ai fini dell'iscrizione scolastica, ed in particolare per tutti i minori 0-16 anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono previste 10 vaccinazioni obbligatorie e gratuite (anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-Haemophilus influenzae tipo b, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella) e 4 ad offerta "attiva e gratuita" (anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica, anti-rotavirus). Altre novità apportate riguardano l'introduzione di un'anagrafe nazionale vaccini, la promozione di iniziative di informazione e comunicazione sulle vaccinazioni.

In considerazione del centrale ruolo svolto dai medici specialisti in Igiene e Medicina Preventiva, nonché l'importante funzione delle vaccinazioni, il Gruppo di Lavoro (gdl) Vaccini e Vaccine Hesitancy della Consulta degli Specializzandi si è posto l'obiettivo di costruire un questionario al fine di indagare le opinioni e le conoscenze, in merito al decreto legge 73/17, dei medici in formazione specialistica delle scuole di Igiene e Medicina Preventiva d'Italia. Il presente articolo ha dunque, come obiettivo, quello di presentare il processo di elaborazione e validazione del questionario in oggetto. Non verranno invece presentati i dati relativi alla somministrazione dello stesso.

Metodi

Costruzione del questionario

La costruzione del questionario è avvenuta sulla base della letteratura disponibile, del dato epidemiologico, nonché sul DL 73 (13-15). Tale revisione è stata effettuata da un team selezionato di specializzandi interni al gdl, interessati al tema dell'obbligo vaccinale e disponibili a condurre il suddetto lavoro.

A seguito dell'analisi del materiale raccolto il team selezionato ha stilato i criteri di inclusione degli items, che sono risultati essere: 1) identificare le caratteristiche generali dei rispondenti, 2) indagare il grado di conoscenza del contenuto del DL stesso, 3) raccogliere le opinioni degli specializzandi in merito a contenuti specifici del DL. Il questionario è composto da domande a risposta chiusa e a risposta aperta. Le domande a risposta chiusa sono state costruite secondo scala Likert(16), prevedendo 4 possibili risposte (totalmente in disaccordo, in disaccordo, d'accordo, totalmente in d'accordo) alle quali, in fase di analisi sono stati attribuiti dei punteggi, compresi da 1 a 4. Il pool di domande è stato sottoposto ad analisi da parte del team, il quale ne ha valutato la chiarezza, la correttezza e la completezza del questionario. Al questionario così ottenuto, sono state aggiunte alcune domande, che permettessero di valutare qualitativamente eventuali difficoltà riscontrate dai rispondenti in fase di somministrazione del questionario. Si è proceduto pertanto alla costruzione del questionario on-line mediante la piattaforma di Google Moduli®. Il questionario è stato preceduto da un testo informativo al fine di spiegare l'obiettivo dello studio e le modalità di partecipazione.

Analisi statistiche

Al fine di poter validare il questionario così prodotto, lo stesso è stato somministrato su base volontaria e in forma anonima a un gruppo di specializzandi appartenenti al gdl, che hanno composto il panel di validazione. Il questionario auto-compilato è stato somministrato nella seconda metà del mese di Luglio 2017.

I risultati del processo di validazione sono stati analizzati al fine di valutare la consistenza del questionario mediante il calcolo dell'alpha di Cronbach(17), considerando alpha > 0,80 come valore di accettabilità. Il Kappa di Cohen(18) è invece stato utilizzato per valutare la concordanza, insieme alla percentuale di "agreement", interpretati secondo la scala di Landis e Koch(19).

Le frequenze relative e assolute sono state calcolate per le variabili qualitative riferite all'analisi di fattibilità e alle caratteristiche generali dei rispondenti. Il software utilizzato per l'analisi statistica è stato STATA/SE.

Risultati

Durante il processo di validazione, il questionario è stato somministrato al panel di validazione composto da 10 medici in formazione specialistica, appartenenti al gruppo di lavoro Vaccini e Vaccine Hesitancy della Consulta degli Specializzandi S.It.I. Il panel di validazione era composto per il 50% da donne, il 30% ha età

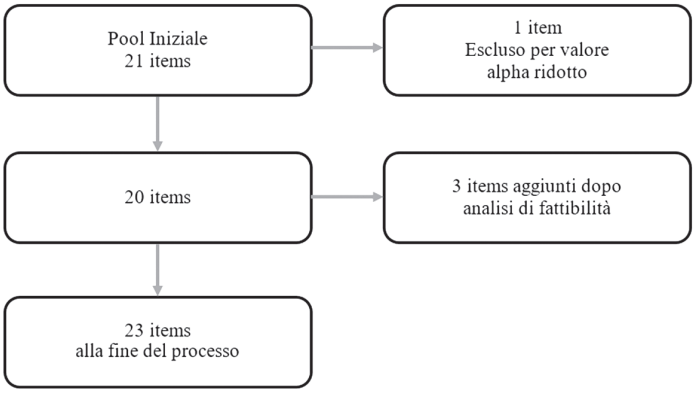
compresa tra 25-29 anni, il 50% tra 30-34 anni e il restante 30% da soggetti di età compresa tra 35-39 anni. Il 20% dichiara di avere un livello di conoscenza ottimo, il 50% buono, un altro 20% sufficiente, e un 10% dichiara di possedere un livello di conoscenza insufficiente o di non aver letto il DL.

Il questionario era inizialmente composto da 21 domande, di cui 20 a risposta chiusa e una a risposta aperta.

Tuttavia a seguito del processo di validazione, il team ha proceduto all'eliminazione di un item, poiché il valore di alpha non risultava essere accettabile, e sono state invece aggiunti altri 3 quesiti (Figura 1), risultando in un questionario di 23 domande totali. Le motivazioni che hanno determinato l'introduzione delle suddette tre domande, è di seguito dettagliata. Da un punto di vista contenutistico, il questionario è suddivisibile in 2 sezioni:

- caratteristiche generali dei rispondenti. In questa sezione veniva richiesto di specificare il sesso, l'età del soggetto (raggruppata per fasce d'età: 25-29, 30-34, 35-39, >40 anni), la sede in cui frequenta la Scuola di Specializzazione, l'anno di corso, l'essere parte della Consulta degli Specializzandi S.It.I., e la presenza nel proprio piano formativo di eventuali tirocini in ambulatori vaccinali. L'anno di corso, l'essere parte della Consulta e la presenza di tirocini formativi costituiscono le 3 domande aggiunte nella fase di validazione.
- opinioni e conoscenze. Questa sezione, si componeva di 1 domanda indagante il grado di conoscenza del DL, 2 indaganti specificatamente l'obbligo per le

Figura 1. Processo di costruzione del questionario



vaccinazioni indicate nel DL e 14 domande che richiedevano di esprimere il grado di accordo (da totale disaccordo a totale accordo) rispetto ad affermazioni e ad alcuni punti del decreto legge. Alla fine del processo di validazione 1 di queste domande è stata eliminata. Infine, attraverso una domanda aperta, si chiedeva di inserire proprie osservazioni circa il DL portando come esempi l'anagrafe vaccinale nazionale o l'utilizzo di vaccini monocomponenti.

La tabella 1 riporta i dati relativi all'alpha di Cronbach, mentre in tabella 2 sono riportati il valore K di Cohen e la percentuale di agreement per ogni singolo item. I valori iniziali di alpha per item, mostravano un grado di consistenza buono, tuttavia suggerivano l'eliminazione di un item al fine di migliorare il valore di

Tabella 1 - a) Analisi di consistenza interna del questionario. Valore di alpha di Cronbach. b) Valore di alpha finale

a)

Items	*Correlazione item-test*	*Correlazione item-risposta*	*Correlazione tra elementi*	*Alpha di Cronbach se item escluso*
Livello di conoscenza	0,3869	0,2679	0,2191	0,7970
L'obbligo bypassa la fiducia tra operatore e famiglia	0,6678	0,5854	0,1954	0,7727
Il DL rappresenti l'unico modo per ridurre i rischi per la salute	0,5653	0,4664	0,2040	0,7821
DL stilato con urgenza	0,8036	0,8620	0,1764	0,7499
Necessità di un lento lavoro di dialogo	0,3522	0,2306	0,2220	0,7998
L'obbligo aumenterebbe le coperture	0,3965	0,2784	0,2183	0,7963
Il DL enfatizza l'importanza di tutte le vaccinazioni del PNPV	0,7077	0,6328	0,1920	0,7689
Applicazione sanzione	0,2015	0,0723	0,2347	0,8111
Obbligo di certificazione	0,4811	0,3714	0,2111	0,7893
Convocazione genitori presso le Asl	0,4493	0,3361	0,2138	0,7920
Promozione iniziative di comunicazione	0,7646	0,7014	0,1872	0,7633
Promozione iniziative di formazione	0,6892	0,6107	0,1936	0,7707
Istituzione di anagrafe vaccinale informatizzata*	0,1360	0,0056	0,2402	0,8157
Istituzione commissione conflitti d'interesse	0,2742	0,1479	0,2286	0,8057
Giudizio complessivo su DL	0,7024	0,6265	0,1925	0,7694

** item eliminato*

b)

Alfa di Cronbach	*N. di item*
0,8157	15

Tabella 2 - Analisi di concordanza e consistenza del questionario. Valore di K descritto secondo interpretazione di Landis and Koch

Items	*% di agreement*	*K*	*Qualità di concordanza*
Sesso	100	1	Ottimo
Età	100	1	Ottimo
Scuola	100	1	Ottimo
Livello di conoscenza	100	1	Ottimo
L'obbligo bypassa la fiducia tra operatore e famiglia	90	0,80	Sostanziale
Il DL rappresenti l'unico modo per ridurre i rischi per la salute	90	0,83	Ottimo
DL stilato con urgenza	100	1	Ottimo
Necessità di un lento lavoro di dialogo	70	0,5	Moderato
L'obbligo aumenterebbe le coperture	90	0,83	Ottimo
Il DL enfatizza l'importanza di tutte le vaccinazioni del PNPV	90	0,38	Discreta
Applicazione sanzione	70	0,53	Moderato
Obbligo di certificazione	90	0.62	Sostanziale
Convocazione genitori presso le Asl	80	0,41	Moderato
Promozione iniziative di comunicazione	100	1	Ottimo
Promozione iniziative di formazione	90	0,78	Sostanziale
Istituzione commissione conflitti d'interesse	90	0,82	Ottimo
Necessità dell'obbligo	80	0,41	Moderato
Giudizio complessivo su DL	100	1	Ottimo

alpha complessivo. Alla fine del processo di validazione, il livello di consistenza interna al questionario risulta essere elevato con alpha= 0,82. Inoltre il grado di concordanza risulta essere sostanziale con k= 0,75 ± 0,07 infatti, la maggior parte delle domande (10 items) mostrano un ottimo grado di concordanza (ovvero k > 0,81); 3 items mostrano una concordanza sostanziale (ovvero 0,61 < k < 0,80); 4 items un accordo moderato (ovvero 0,41 < k < 0,60) e 1items una concordanza discreta (ovvero 0,21 < k < 0,40).

Nella tabella 3 vengono riportati i dati inerenti l'analisi di fattibilità del questionario. Anche in questo caso, i dati mostrano una buona qualità del questionario, poiché l'80% dei rispondenti dichiara che la formulazione delle domande risulta essere chiara, mentre solo il 20% riscontra delle difficoltà. Alla richiesta di specificare la motivazione delle difficoltà riscontrate solo il 10% (1 soggetto) esplicita il tipo di complessità riscontrata, riferendosi ad un refuso. Si riscontrava una sola osservazione inerente eventuali domande evitabili, con

Tabella 3 - Analisi di fattibilità. Frequenza espressa in termini percentuali.

In relazione al contenuto, ritieni che le domande siano	
Chiare	80
Non molto chiare	20
Per nulla chiare	0
Hai avuto difficoltà nel rispondere ad alcune domane?	
Si	10
No	90
Hai trovato delle domande a cui avresti preferito non rispondere?	
Si	10
No	90
Hai trovato il questionario particolarmente lungo da compilare?	
Si	0
No	100
Quanto tempo, escludendo la parte di fattibilità del questionario, ti è stato necessario per rispondere?	
Meno di 10 minuti	100
Nel complesso come valuti l'utilità del questionario? (1 scarso, 2 accettabile, 3 buono, 4 eccellente)	
Scarso	0
Accettabile	0
Buono	30
Eccellente	40
Nel complesso come valuti la completezza del questionario? (1 scarso, 2 accettabile, 3 buono, 4 eccellente)	
Scarso	0
Accettabile	10
Buono	60
Eccellente	30
Aggiungeresti altre domande?	
Si	30
No	70

riferimento alle caratteristiche generali dei rispondenti. Tuttavia, indagando la possibilità di introdurre altre domande, due dei tre soggetti che hanno dichiarato di voler aggiungere altre domande, suggerivano l'introduzione di domande circa l'anno di corso, l'essere parte della Consulta e l'aver nel proprio percorso formativo la possibilità di effettuare un tirocinio in ambulatori vaccinali. In considerazione di questo e dell'obiettivo proprio del presente lavoro non è stato possibile eliminare questa sezione del questionario. Al contrario, si è proceduto all'inserimento delle suddette tre domande.

Discussione

Il presente articolo riporta la metodologia e i risultati ottenuti durante il processo di costruzione e validazione di un questionario il cui obiettivo è quello di esplorare le conoscenze dei medici in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva circa il DL 73/17.

Il questionario proposto, rappresenta quindi un nuovo strumento di indagine e pertanto ha necessitato di un processo di analisi attraverso il quale si è stimata la validità dello stesso nel determinare, in maniera affidabile, ciò che ci si è prefissati di rilevare(20). Infatti, la validità rappresenta il grado in cui uno strumento misura ciò che si intende misurare(21). Nel caso di un questionario, questo viene sottoposto al processo di validazione affinché, indipendentemente dal rispondente, sia in grado di raccogliere dati di migliore qualità, aumentando la credibilità dei risultati(20).

La validazione del presente questionario dimostra, attraverso gli elevati livelli di alpha di Cronbach e K di Cohen raggiunti, come questo rappresenti uno strumento efficace per misurare opinioni e conoscenze del DL 73 tra i Medici in Formazione Specialistica in Igiene e Medicina Preventiva. Il numero limitato di items utilizzati e la facilità di compilazione, anche grazie alla somministrazione on-line, lo rendono uno strumento accettabile da parte di numerosi professionisti permettendo in questo modo di raggiungere elevati tassi di risposta(22).

Il questionario presenta alcune limitazioni, in primo luogo, il questionario è stato auto-somministrato, pertanto non può essere considerato scevro dai bias tipici di un questionario come il social desirability bias e il recall bias. Inoltre, i risultati presentati, fanno esclusivamente riferimento agli indici statistici di concordanza, riproducibilità e accettabilità del questionario. Infatti, il presente lavoro ha avuto come obiettivo non quello di esplorare gli atteggiamenti degli specializzandi, ma quello di validare lo strumento prodotto. Pertanto la scelta e la numerosità del panel di validazione, può essere considerata appropriata(23). Inoltre, il questionario presenta degli importanti punti di forza, quali la somministrazione on-line, che a confronto con la somministrazione cartacea ha un minor rischio di social desirability bias(24). Inoltre, l'utilizzo di questionari si associa a indiscutibili vantaggi come facilità di somministrazione ed economicità dell'indagine. Infine, il processo di validazione permette di ottenere uno strumento in grado di fornire esattamente le informazioni per le quali è stato costruito e giungere a valide conclusioni di ricerca.

Il presente questionario mostra dunque una buona validità di contenuto, poiché le variabili adoperate sono state giudicate concettualmente adeguate dal team di esperti. Il questionario mostra anche un buon livello di fattibilità, essendo stato giudicato adeguato dal panel. L'alta percentuale di concordanza e l'elevato valore di K indicano un adeguato livello di riproducibilità, infine il valore di alpha>0,80 dimostra un alto livello di consistenza interna.

Inoltre, al meglio delle nostre conoscenze, questo rappresenta il primo studio volto a strutturare un questionario che esplori le conoscenze e gli atteggiamenti dei futuri professionisti in Sanità Pubblica circa una disposizione di legge inerente le vaccinazioni.

Il questionario è stato sviluppato e sottoposto a validazione successivamente al 21 luglio 2017, data in cui il dl è stato approvato e trasmesso al Senato per l'approvazione definitiva, che è avvenuta in data 28 luglio. Il 31 luglio 2017 il dl è stato convertito nella Legge 119/17.

I piani e le strategie in campo preventivo non hanno ricadute immediate e necessitano pianificazione in tempi lunghi. Proprio per questo i Medici in Formazione Specialistica in Igiene e Medicina Preventiva rappresentano una popolazione di particolare interesse: essi costituiscono infatti i futuri professionisti sanitari, che saranno chiamati ad attuare il decreto in discussione. In questo contesto appare interessante poter disporre di uno strumento validato per l'analisi delle opinioni e delle conoscenze riguardanti il DL 73, tanto più se utilizzato per approfondire le posizioni anche di altre figure professionali coinvolte in prima linea nell'applicazione del decreto legge stesso.

Conclusione

Questo studio presenta il processo di validazione di un importante strumento utile ad approfondire le conoscenze e le opinioni dei Medici in Formazione Specialistica in Igiene e Medicina Preventiva circa l'introduzione dell'obbligatorietà vaccinale. La somministrazione del presente questionario può fornire informazioni rilevanti su un tema quanto mai attuale e dibattuto.

Conflitti di interesse Nessuno

Ringraziamenti

Gli Autori intendono ringraziare i colleghi che hanno volontariamente e in forma anonima partecipato alla fase di validazione del questionario e il gruppo di lavoro

Vaccini e Vaccine Hesitancy: Paola Cella (Università degli Studi di Parma), Ilaria Barberis (Università degli Studi di Genova), Angelo D'ambrosio (Università degli Studi di Torino), Bruno Cosenza (Università degli Studi di Messina), Francesco Mazzù (Università degli Studi di Messina) , Pasquale Stefanizzi (Università degli Studi di Bari), Sara De Nitto (Università degli Studi di Bari), Marina Di Vincenzo (Università Politecnica delle Marche), Lucia Kundisova (Università degli Studi di Siena), Monica Navaro (Università degli Studi di Napoli Vanvitelli), Francesca di Gaspare (Università degli Studi di Roma Tor Vergata), Sandro Provenzano (Università degli Studi di Palermo).

Bibliografia

1. Consiglio dell'Unione Europea. Conclusioni del Consiglio sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. 6 dicembre 2014;C 438.
2. World Health Organization. Global Vaccine Action Plan 2011-2020. 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland: 2013 ISBN 978 92 4 150498 0
3. World Health Organization. Immunization coverage 2017 [18/10/2017]. Available from: www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/en/
4. Ministero della Salute. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale-PNPV 2017-2019. 2017.
5. Signorelli C, Odone A, Cella P, Iannazzo S, D'Ancona F, Guerra R. Infant immunization coverage in Italy (2000-2016). Annali dell'Istituto superiore di sanita. 2017 Jul-Sep;53(3):231-7. PubMed PMID: 28956803.
6. Odone A, Signorelli C. What are we told? A news media monitoring model for public health and the case of vaccines. European journal of public health. 2016 Aug;26(4):533-4. PubMed PMID: 27423000.
7. MacDonald NE, Hesitancy SWGoV. Vaccine hesitancy: Definition, scope and determinants. Vaccine. 2015 Aug 14;33(34):4161-4. PubMed PMID: 25896383.
8. Filia A, Bella A, Del Manso M, Baggieri M, Magurano F, Rota MC. Ongoing outbreak with well over 4,000 measles cases in Italy from January to end August 2017 - what is making elimination so difficult? Euro surveillance : bulletin Europeen sur les maladies transmissibles = European communicable disease bulletin. 2017 Sep 14;22(37). PubMed PMID: 28933342. Pubmed Central PMCID: 5607657.
9. World Health Organization. European Vaccine Action Plan 2015–2020. DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark2014.
10. Istituto Superiore di Sanità (ISS). Portale Epicentro. Morbillo in Italia: Bollettino settimanale. Roma:ISS. 17 ottobre 2017. Available from: http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/Infografica2017.asp.
11. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502." - Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15.

12. Decreto Legge 7 giugno 2017, n. 73, (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 130 del 7 giugno 2017), convertito in Legge 31 luglio 2017, n. 119 (in Gazzetta Ufficiale – Serie generale – n. 182 del 5-08-2017), recante: «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci.».
13. Epicentro: Istituto Superiore di Sanità. Vaccinazioni: il decreto legge 73/2017 2017 [updated 8 giugno 2017]. Available from: http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/DecretoVaccinazioni2017.asp.
14. Epicentro: Istituto Superiore di Sanità. Risposte ai quesiti dei componenti della Commissione Sanità del Senato 2017 [updated 22 giugno 2017]. Available from: http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/pdf/TESTO_Commissione_definitivo.pdf.
15. Ministero della Salute. Vaccinazioni, i dati 2016: in calo le coperture vaccinali dall'infanzia all'adolescenza 2017 [updated 15 giugno 2017].
16. Likert R. Technique for the measure of attitudes. Archives of Psychology. 1932.
17. Cronbach LJ, Warrington WG. Coefficient alpha and the internal structure of tests. Psychometrika. 1951 Jun;16(2):279-334. PubMed PMID: 14844557.
18. Keszei AP, Novak M, Streiner DL. Introduction to health measurement scales. Journal of psychosomatic research. 2010 Apr;68(4):319-23. PubMed PMID: 20307697.
19. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977 Mar;33(1):159-74. PubMed PMID: 843571.
20. Kazi AM, Khalid W. Questionnaire designing and validation. JPMA The Journal of the Pakistan Medical Association. 2012 May;62(5):514-6. PubMed PMID: 22755326.
21. Lopalco PL, Tozzi AE. Costruire un questionario. In: Epidemiologia facile. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2003. 10
22. Seebregts CJ, Zwarenstein M, Mathews C, Fairall L, Flisher AJ, Seebregts C, et al. Handheld computers for survey and trial data collection in resource-poor settings: development and evaluation of PDACT, a Palm Pilot interviewing system. International journal of medical informatics. 2009 Nov;78(11):721-31. PubMed PMID: 19157967.
23. Jain S, Dubey S, Jain S. Designing and validation of questionnaire. International Dental & Medical Journal of Advanced Research. 2016;2:1-3.
24. Kesse-Guyot E, Assmann K, Andreeva V, Castetbon K, Mejean C, Touvier M, et al. Lessons Learned From Methodological Validation Research in E-Epidemiology. JMIR public health and surveillance. 2016 Oct 18;2(2):e160. PubMed PMID: 27756715. Pubmed Central PMCID: 5087563. 11

Referente:
Vincenza Gianfredi
Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva,
Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Perugia
Via del Giochetto, 2 06132 Perugia
vincenza.gianfredi@studenti.unipg.it

Appendice

Opinioni e conoscenze sul D.L. 73 "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale": Survey ai medici in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva

Caro/a Collega,
il Gruppo di Lavoro Vaccini della Consulta Nazionale degli Specializzandi in Igiene e Medicina Preventiva S.It.I., attraverso il seguente questionario, si pone l'obiettivo di valutare le opinioni e le conoscenze dei medici in formazione specialistica in merito al recente D.L. 7 giugno 2017, n° 73 "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale". Tale decreto è stato emanato al fine di garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e per assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale.

Grazie, siamo fiduciosi del tuo contributo!

Il Coordinatore del Gruppo di Studio: **Vincenza Gianfredi**
I Referenti dello Studio: **Alessandro Cuda, Leandro Gentile**

1. Ti informiamo che la compilazione del questionario è in forma anonima e che le risposte saranno trattate in forma riservata ai sensi del D.lgs 196/2003. *
- Presa visione

2. Sesso*
- M
- F

3. Età*
- 25-29 aa
- 30-34 aa
- 35-39 aa
- >40 aa

4. Scuola di specializzazione*
- Ancona
- Bari
- Bologna
- Brescia
- Cagliari
- Catania
- Catanzaro
- Chieti
- Ferrara
- Firenze
- Genova
- L'Aquila
- Messina
- Milano Bicocca

- Milano San Raffaele
- Milano Statale
- Modena e Reggio Emilia
- Napoli – Federico II
- Napoli – Vanvitelli
- Padova
- Palermo
- Parma
- Pavia
- Perugia
- Pisa
- Roma Cattolica
- Roma La Sapienza
- Roma La Sapienza Sant'Andrea
- Roma Tor Vergata
- Salerno
- Sassari
- Siena
- Torino
- Udine
- Varese Insubria
- Verona

5. Anno di corso*
- I
- II
- III
- IV
- V
- Specializzato

6. Hai fatto il tirocinio nei centri di vaccinazione? *
- No, non è previsto
- No, ma lo farò
- Si, in passato
- Si, tuttora

7. Fai parte della Consulta dei medici in formazione specialistica S.It.I.? *
- No
- Si

8. Ritieni che il tuo livello di conoscenze dei contenuti del D.L. 7 giugno 2017, n° 73 "disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale" sia: *
- Insufficiente/non l'ho letto
- Sufficiente
- Buono
- Ottimo

9. Per favore indica in che misura concordi con le seguenti affermazioni *
Una sola risposta per riga.

	Totalmente in Disaccordo	*In disaccordo*	*D'accordo*	*Totalmente d'accordo*
L'obbligo bypassa il rapporto di fiducia tra famiglia e pediatra				
Alla luce delle attuali coperture vaccinali e dell'incremento dei casi di morbillo, il D.L. rappresenta l'unico modo per prevenire, contenere e ridurre i rischi per la salute pubblica				
Decreto stilato con urgenza sulla base di motivazioni politiche e non scientifiche				
Per contrastare l'individualismo generalizzato della nostra comunità è necessario un lento e progressivo lavoro di dialogo, non la norma e l'imposizione				
Come in passato l'obbligo potrebbe portare al raggiungimento di alti livelli di coperture vaccinali				
Il D.L. sottolinea l'importanza primaria non solo delle vaccinazioni storicamente obbligatorie, ma anche di tutte le altre previste nel PNPV 2017-19				

10. Per favore indica in che misura concordi con i seguenti punti*

	Totalmente in Disaccordo	*In disaccordo*	*D'accordo*	*Totalmente d'accordo*
Applicare una sanzione amministrativa pecuniaria per i genitori e tutori che non si attengono all'obbligo vaccinale.				
Obbligo di presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie per l'iscrizione alle scuole per l'infanzia.				
Convocazione dei genitori presso le Asl territorialmente competente al fine di fornire informazioni sulle vaccinazioni e sollecitarne l'effettuazione				
Promozione di iniziative di comunicazione e informazione per diffondere nella popolazione e tra gli operatori sanitari la cultura delle vaccinazioni.				
Promozione di iniziative di formazione del personale docente ed educativo, degli alunni e studenti sui temi della prevenzione sanitaria.				
Istituzione di una commissione tecnico-scientifica, composta da esperti privi di conflitti di interesse, che monitorerà il sistema di farmacovigilanza e gli eventi avversi per i quali esiste un'associazione con la vaccinazione.				

11. Qual è la tua posizione in merito alle vaccinazioni obbligatorie previste dal D.L. 73?
(Obbligo: anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, antipertosse, anti-haemophilus influenzae tipo b); (Obbligo temporaneo di 3 anni: anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella); (Senza Obbligo, possono essere offerti gratuitamente dalle regioni: anti-meningococcica B, antimeningococcica C, anti-pneumococcica, anti-rotavirus)*

Non ritengo necessario l'obbligo *Passa alla domanda 13.*
- Ritengo necessario l'obbligo, ma modificherei l'elenco del D.L. 73.
- Ritengo necessario l'obbligo e non modificherei l'elenco del D.L. 73.
- *Passa alla domanda 13.*
- Non so *Passa alla domanda 13.*

12. Quali di queste vaccinazioni ritieni dovrebbero essere obbligatorie? (risposta multipla) *
- Anti-poliomielitica
- Anti-difterica
- Anti-tetanica
- Anti-epatite B
- Anti-pertosse
- Anti-Haemophilus influenzae tipo b
- Anti-meningococcica B
- Anti-meningococcica C
- Anti-morbillo
- Anti-rosolia
- Anti-parotite
- Anti-varicella
- Anti-pneumococcica
- Anti-HPV maschile
- Anti-HPV femminile
- Anti-rotavirus
- Anti-Epatite A
- Altro:_____

13. Nel complesso qual è la tua posizione rispetto al D.L. 73 *
- Totalmente in disaccordo
- In disaccordo
- Neutro
- D'accordo
- Totalmente d'accordo
- Non so

14. Inserisci di seguito eventuali osservazioni (ad es. sulla istituzione dell'anagrafe vaccinale nazionale, vaccini monocomponenti, ecc...)

_____

_____

Ig. Sanità Pubbl. 2018; 74: 153-167

Interruptions during nurses' work in surgical units determined by staff members: findings from a multi-center observational study, Italy

Alvisa Palese[1], Angelo Dante[2], Isabella Andrigo[3], Francesca Barone[3], Rossella Bonamico[3], Antonio De Chiara[3], Michela Nait[3], Ergyseda Toci[3], Elisa Ambrosi[4]

[1] Department of Medical Sciences, University of Udine, Udine, Italy
[2] Department of Life, Health and Environmental Sciences, University of L'Aquila, L'Aquila, Italy
[3] Department of Medical and Biological Sciences, University of Udine, Udine, Italy
[4] Department of Medical and Surgical Sciences, University of Bologna, Bologna, Italy

Key words: Nursing; Interruptions; Staff Members; Surgical Units; Predictors.

Summary ***Background:*** Interruptions during nurses' work may lead to errors. Little research has been undertaken to date on interruptions in nursing care in surgical settings, specifically with regard to interruptions where other staff was the source of the interruption.
Objectives: To describe the frequency and characteristics of interruptions to nursing work caused by other staff members and to identify predictors according to the source of interruption. ***Methods:*** We conducted a multi-centre observational study in five surgical units admitting urgent and elective cases, in public hospitals in northern Italy. Registered nurses (RN) met inclusion criteria if, at the time of the study, they were (a) working full-time at the study hospital, (b) working since at least three years in the surgical unit, and (c) working either during morning or afternoon shifts. A random sample of 50 RNs was observed during morning and afternoon shifts for a total of 360 hours. Data on interruptions (e.g. duration of the interruption), individual nurses' characteristics (e.g. years of clinical experience), and work setting (e.g. hospital size) were collected and subjected to logistic regression analysis. ***Results:*** The mean frequency of interruptions either caused by staff members or other sources was respectively 2.7/hour and 2.9/hour. Interruptions caused by staff members were shorter than those due to other sources (25.6s *vs* 39.4s; $p=<0.001$), just over half occurred during the morning shift and most took place either in the corridors (37%) or in nurses' rooms (36%). Having more years of experience in a surgical unit and having a higher number of nurses available during the shift were protective against interruptions whereas being a graduate RN, taking care of a higher number of patients and working in a large hospital increased the risk of being interrupted by staff members. ***Conclusions:*** Strategies for multi-professional cooperation which minimise interruptions and protect younger graduate nurses are needed.

Le interruzioni del lavoro infermieristico determinate dai componenti dello staff in chirurgia: risultati di uno studio osservazione multicentrico

Parole chiave: Nursing; Interruzioni; Membri dello staff; Chirurgie; Predittori.

Riassunto ***Background:*** Limitate evidenze sono state sino ad ora prodotte sulle interruzioni nei contesti chirurgici in cui l'alta intensità lavorativa e l'esigenza di coordinamento tra le professioni, possono aumentarne l'occorrenza. ***Obiettivi:*** Descrivere la frequenza e le caratteristiche delle interruzioni del lavoro infermieristico determinate dallo staff e identificarne i predittori. ***Metodi:*** È stato condotto uno studio osservazionale multicentrico; sono

state incluse cinque unità chirurgiche che accoglievano pazienti urgenti o programmati in ospedali pubblici del Nord Italia. Erano eleggibili infermieri che al momento dello studio (a) lavoravano in qualità di infermieri full-time, (b) da almeno tre anni, e (c) svolgevano il turno della mattina o del pomeriggio. Un campione randomizzato di 50 infermieri è stato osservato durante la mattina ed il pomeriggio per un totale di 360 ore. Dati sulle interruzioni (es. durata), sugli infermieri (es. anzianità di servizio) e sull'organizzazione (es. posti letto dell'ospedale) sono stati raccolti e inseriti in un modello di regressione logistica. ***Risultati:*** La frequenza media delle interruzioni nel lavoro infermieristico causate dallo staff e da altre fonti era rispettivamente di 2.7/ora e 2.9/ora. Le interruzioni causate dallo staff erano più brevi di quelle dovute da altre fonti (25.6 vs 39.4; p = <0.001); inoltre, poco più della metà si è verificata durante il turno del mattino (500; 51.1%) e la maggior parte è occorsa nei corridoi (365; 37.4%) o nelle stanze degli infermieri (353; 36.1%). Quando gli infermieri avevano una più lunga esperienza in chirurgia (Odds Ratio [OR] = 0.965; IC 95% 0.947-0.984) ed erano in numero maggiore (OR = 0.772; IC 95% 0.626-0.951), la probbailità di interruzioni era inferiore; diversamente quando gli infermieri avevano il titolo di laurea (OR = 1.857; IC 95% 1.394-2.473), gestivano un più elevato numero di pazienti (OR = 1.034; IC 95% 1.009-1.059) e lavoravano in un grande ospedale (OR = 2.206; IC 95% 1.680-2.897) avevano maggiore rischio di essere interrotti dallo staff. ***Conclusioni:*** strategie di cooperazione multi-professionale capaci di ridurre al minimo le interruzioni e proteggano gli infermieri laureati più giovani, sono necessarie.

Introduction

Interruptions have been defined as externally or internally generated events, usually unexpected, which may cause a break in performance of the primary task and result in attention being diverted to a related or unrelated secondary task, with potentially negative consequence for the interrupter or the interrupted person's primary tasks[1]. Interruptions to nursing work (INWs) occur when the interrupted primary task involves nursing care. Most international research has documented the negative effects of INWs, such as increased error rates, increases in time required to complete the interrupted task, and job-related stress[1-4]. However, interruptions can also have positive consequences improving the quality of health care[1-2,4-6]: for example, those INWs designed to alert nurses to potential problems (e.g. device alarms) and INWs which promote collaboration between staff members, can all increase patient safety[1,4].

To date the reported frequency of INWs ranges from one[7] to 15 INWs/hour[8]. This variability is due to a lack of agreement upon the definition of an interruption, the use of different data collection methods (e.g. observation, focus groups) and the different sample sizes (ranging from 2 to 360 hours of observation)[2]. Moreover, INWs have been widely measured in emergency departments and intensive care

units [2, 9-11], but little evidence has been obtained in surgical units. The majority of studies performed in surgical contexts have focused on INWs during specific tasks (e.g. medication rounds) [12-13] or in the operating room[14].

Interruptions can be determined by environment- related factors (e.g. noises) [15], patient- related factors (e.g. communication initiated by patient) [16], technology (e.g. device alerts) [17] as well as by internal sources (e.g. cognitive fatigue) [1] and other staff members (e.g. communication initiated by physicians) [16-18]. Interruptions by staff members have been documented as the most frequent cause, representing more than the 40% of all interruptions[9,19]. Given the dynamism of the surgical context with high patient turnover rates, clinical instability and limited resources available at the bedside[5-6] as well as the role of interruptions on patient safety, the evaluation of the INW frequency has been recommended[2, 20]. Therefore, the aim of the study was (a) to describe the frequency and features of Interruptions of Nursing Work by staff members, and (b) to identify their predictors according to their source.

Methods

Study design

A multi-centre observational study[21] was performed and reported here according to the STROBE checklist[22].

Setting and participants

Five surgical units admitting urgent and elective cases in public hospitals in north-eastern Italy were involved in 2014. The units were supported by operating room theatres opened all day; moreover, patients were allocated to rooms ranging from one to two beds. The corridor was central, the services supporting the nursing work (e.g. medication room, nursing room) were located in one side, while the patient rooms were on the other side.

At the time of the study the surgical units were staffed by multidisciplinary teams consisting of registered nurses (RNs; Mean [M] and Standard Deviation [±] = 22 ± 7.8), nursing assistants (NAs; M = 13.6 ±6.3), surgeons (M = 13.6 ±4.9) and a registered nurse coordinator (RNC).

The participants were RNs with a full-time contract and at least three years of clinical experience in the surgical unit who were working morning or afternoon shifts and were willing to participate in the study. RNs who were not directly

involved in care were excluded. Ten RNs were randomly selected using a table of randomisation from each unit by using the list of eligible staff (N = 110) yielding a sample of 50 RNs (45.4% of the total). All eligible RNs agreed to participate in the study. Given that the maximum hourly rate of interruption has been documented as 13.9% [1], we calculated the sample size in a minimum of 184 hours of observation. Five researchers each observed five morning shifts (7.00am to 2:12pm; 7 hours and 12 minutes) and five afternoon shifts (2.00pm to 9:12pm; 7 hours and 12 minutes), meaning that in total 50 RN shifts managed by various RNs were observed (360 hours).

Variables and data collection process

Variables were collected at three different levels as reported in Table 1. In a preliminary fashion the study was illustrated to the staff; then, after randomization of the RNs, each was informed about the aims of the study and written consent was collected. Researchers observed participating RNs during their daily work shifts; they were not involved in delivering nursing care; Patients were also informed about the aims of the researchers presence on the floor and during the data collection process when they wore a white uniform.

Bias control

Selection bias was prevented by selecting a random sample of eligible RNs[25], information bias was prevented by adopting a specific operational definition of interruption and by training researchers; data collection instruments were validated in a pilot phase in different surgical units from those involved in this study. Two researchers observed the same event simultaneously and independently recorded data according to the instrument's instructions; then the interrater agreement was checked using the Cohen's Kappa (>0.80)[25].

Data analysis

Data were analysed using SPSS software 22.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). The Kolmogorov-Smirnov test was used to assess the distribution of variables which was non-normal. Descriptive statistics were calculated for socio-demographic variables. In line with the study aims we categorised interruptions into those caused by staff members and those caused by other sources. The frequency, duration and

Table 1 - Variables under study and their level

1) Interruption-related variables: An interruption was defined as a sudden cessation of the primary task followed by execution of a secondary task or a sudden break in performance of the primary task for any reason[1]. There were collected data on:

(a) the duration of interruptions;
(b) sources (staff members [other RNs, NAs, RNC, surgeons, and other health-care workers]) or other sources;
(c) the shift in which they occurred;
(d) the primary task (e.g. medication administration) or other indirect nursing care (e.g. completion of clinical documentation);
(e) the location (e.g. patient's room), and
(f) how RNs' managed the interruption(s).

Interruption-related variables were collected by using a semi-structured grid based on the available literature[1, 3, 12].

a) *RN – related variables:* Socio-demographic characteristics (e.g. age, gender, years of clinical experience in a surgical ward and in total) were collected via interview conducted at the time that the informed consent was obtained.

b) *Organisational – related variables:* There were assessed:
   (a) hospitals were classified according to the number of beds (large: > 600 beds; medium: 251 599 beds; small <250 beds);
   (b) the number of RNs, NAs and surgeons available on the floor during the observed shifts, and the number of patients being cared for;
   (c) the model of care delivery used as functional model (a task-centred model in which each RN is assigned a specific task or activity to be performed for all patients) or team nursing model (a patient-centred model in which an expert RN coordinates the group of RNs and NAs which is taking care of a group of patients[23]);
   (d) the frequency of multi-professional rounds in which RNs and surgeons discussed cases at the patient's bedside[24]; and
   (e) whether a unit offered clinical placements to medical, RNs, and NAs students. All organisational variables were assessed by interviewing the RNC.

Legend: RNs, Registered Nurse; RNC, Registered Chief Nurse; NAs, Nursing Assistant

characteristics of interruptions were profiled using descriptive statistics. Differences were assessed using the Chi-squared (χ^2) test, Kruskal-Wallis test or Mann-Witney test, with $p < 0.05$ as the criterion for significance. A logistic regression model was designed to identify predictors of interruptions at the interruption-, RN- and organisational- levels. Variables were entered into the model in accordance with the results of bivariate analysis and the Odds Ratio (OR; 95% confidence interval [CI]) was calculated.

Ethical considerations

The study protocol was approved by the Internal Boards of the hospitals involved.

Results

Participants and setting

A total of 50 RNs was enrolled in the study; the majority were women (43; 86.0%). The mean age was 41.4 years (±7.7). They reported a mean of 16.7 years (±8.4) of experience as a RN and a mean of 11.2 years (±7.8) of experience in the surgical unit. During observation periods, there were a mean of 18.3 patients (±4.3) on the floor and 2.5 RNs (±0.7); 2.2 NAs (±0.8) and 1.8 surgeons (±0.2) were present.

Three units were located in large hospitals (> 600 beds) whilst the remainder were in medium-sized hospitals (250–599 beds). Nursing care was delivered according to the functional model in four units and the team nursing model was used in one unit. Multi-professional rounds were performed in morning shifts and in all units the afternoon shift included a short round focused on post-operative patients. No students were on the floor during the data collection period.

Staff member-related interruptions

Over the entire 360 hours of observation RNs were interrupted by staff members 978 times and by other sources 1,032 times (Table 2).

The mean frequency of staff member and other interruptions was 2.7 and 2.9 interruptions/hour, respectively. The mean frequency for all INWs was 5.6/hour. The staff members were the main cause of interruptions during the morning shift (500; 51.1%) whereas during the afternoon shifts the majority of interruptions were caused by other sources (583; 56.5%) ($p = 0.001$).

The most commonly interrupted primary tasks were administration of medication and nursing hand-over in the case of both sources (staff members: 513 vs. 562, 52.5% vs. 54.5%; other sources 320 vs. 310, 32.7% vs. 30.0%) although there were no statistically significant differences in the distribution of interrupted primary tasks ($p = 0.444$).

The location where INWs occurred was, however, significant different: most staff member's interruptions occurred in the corridors (365; 37.4%) or in nurses' rooms (353; 36.1%) whereas interruptions from other sources occurred mainly in the corridors (486; 47.1%) and in patients' rooms (278; 26.9%) ($p < 0.001$). The management of interruptions did not vary significantly according to source ($p = 0.268$) and direct management was the main strategy adopted by RNs in both cases (staff members: 808, 82.6%; other sources 1,032, 80.5%).

Table 2 - Frequency of interruptions according to source

	Staff members		*Other sources*		*p-value*
	N	%	*N*	%	
Interruption variables	978	48.7	1,032	51.3	-
Shift					
Morning	500	51.1	449	43.5	0.001
Afternoon	478	48.9	583	56.5	
Primary task					
Administration of medication	513	52.5	562	54.5	
Communication with patients	28	2.9	28	2.7	
Other direct nursing care	102	10.4	122	11.8	0.444
Handover	320	32.7	310	30.0	
Indirect nursing care	15	1.5	10	1.0	
Place					
Patients' room	177	18.1	278	26.9	
Corridor	365	37.4	486	47.1	
Medication preparation room	61	6.2	44	4.3	<0.001
Nurses' room	353	36.1	221	21.4	
Other	22	2.2	3	0.3	
RN's decision					
Direct management	808	82.6	1032	80.5	
Delegated response	70	7.2	99	9.6	0.268
Delayed response	60	6.1	63	6.1	
Ignored interruption	40	4.1	39	3.8	
RN variables					
Mean age in years (SD)	40.5	7.7	41.7	7.6	<0.001
Experience as a RN in year (SD)	15.8	8.1	17.1	8.7	<0.001
Experience in the unit in years (SD)	11.3	7.5	11.8	8.1	0.159
Organisational variables					
Number of patients on the unit (SD)	17.7	4.5	17.7	4.2	0.948
Number of RNs on shift (SD)	2.3	0.7	2.4	0.6	<0.001
Number of NAs on shift (SD)	2.1	0.8	2.1	0.8	0.213
Number of physicians on shift (SD)	1.8	0.2	1.7	0.2	0.009
Hospital size					
Large (>600 beds)	672	68.7	566	54.8	<0.001
Medium (250-599 beds)	306	31.3	466	45.2	
Model of nursing					
Functional	681	69.6	790	80.8	<0.001
Team work	297	30.4	242	24.7	

Legend: RNs, Registered Nurses; NAs, Nursing Assistants; SD, Standard Deviation

Bivariate analysis showed that those RNs who were interrupted by staff members were significantly younger (40.5 years) than those interrupted from other sources (41.7 years), ($p < 0.001$) and they were also less experienced (15.8 years of clinical experience) as compared with those RNs interrupted from other sources (17.1

years), ($p < 0.001$). Those interruptions caused by staff members occurred when the number of RNs and surgeons available on the floor was higher ($p < 0.001$) and as compared with those caused by other sources.

At the organisational level, larger hospitals reported a higher frequency of interruptions than medium-sized, unaccredited hospitals ($p < 0.001$). Finally, RNs were less likely to be interrupted by staff members in units using the functional work model of nursing (681, 69.6%), whereas interruptions caused by other sources occurred more often in units using the functional model (790, 80.8%; $p < 0.001$).

Relationship between cause and duration of interruption

Interruptions caused by staff members were longer in duration (39.4s) than those caused by other sources (25.6s), ($p < 0.001$) as reported in Table 3. The duration of interruptions caused by staff was not associated to work shift (morning or afternoon) ($p = 0.224$) or primary task ($p = 0.672$). Conversely, the duration of interruptions caused by staff members was associated to the location in which they occurred ($p = 0.047$) and the way they were managed ($p < 0.001$). When interruptions by other staff members were directly managed by RNs they lasted longer (45.4s) than when the RN responded by delaying the response, ignoring the interruption or delegating the response (from 8.6s to 18.6s, $p <0.001$).

The duration of interruptions caused by staff members was related to the nature of the primary task in which the RN was engaged ($p = 0.004$). When RNs were interrupted by other sources the mean duration of the interruption was longest if they were communicating with a patient (36.3s). The duration was also associated to how the interruption was managed ($p < 0.001$); interruptions lasted longest when RNs managed the interruption directly (45.4s).

Factors affecting staff-related interruptions

The model explained a total variance R^2 of 7.9%, as reported in Table 4. Being in the corridor increased the risk of being interrupted by around 53% (OR = 1.532, 95% CI: 1.262–1.859). With regard to RN variables, having more experience in a surgical context was protective against INWs (OR = 0.965 95% CI: 0.947–0.984), whilst graduate RNs were more likely to be interrupted by staff members (OR = 1.857, 95% CI: 1.394–2.473) than non-graduate RNs.

With regard to organisation variables, the likelihood of INWs increased with each patient cared for by the RN (OR = 1.034, 95% CI: 1.009–1.059). The risk of

Table 3 - Duration of interruptions in seconds according to source

	Staff members mean(s)	*SD*	*p-value*	*Other sources mean(s)*	*SD*	*p-value*
Total	**39.4**	**52.3**		**25.6**	**38.0**	**<0.001**
Shift						
Morning	39.4	49.8	0.224	24.7	35.3	0.394
Afternoon	39.7	54.1		26.6	40.7	
Primary task						
Administration of medication	39.1	53.7		25.5	39.2	
Communication with patients	41.1	32.5	0.672	36.3	31.6	0.004
Other direct nursing care	41.1	56.5		24.9	25.1	
Handover	38.7	48.9		25.2	40.7	
Indirect nursing care	49.3	68.0		20.0	18.0	
Place						
Patients' room	38.6	54.5		30.6	49.7	
Corridor	38.9	50.2		27.4	35.7	
Medication preparation room	35.3	52.5	0.047	24.8	46.9	0.067
Nurses' room	42.8	54.2		22.0	32.2	
Other	9.0	13.1		16.0	13.5	
RN's decision						
Direct management	45.4	55.9		27.7	41.0	
Delegated response	18.6	24.7		17.3	12.8	
Delayed response	12.7	13.0	<0.001	16.9	16.5	<0.001
Ignored interruption	8.6	7.4		10.2	10.2	

Legend: RN, Registered Nurses; SD, Standard Deviation

interruption was greater in surgical units located in large hospitals (OR = 2.206, 95% CI: 1.680–2.897). Having a higher number of RNs on shift (OR = 0 .772, 95% CI: 0.626–0.951) was protective against INWs.

Discussion

Variation in the frequency and characteristics of interruptions according to source

To our knowledge no previous studies have analyses INWs in terms of different sources, namely staff members versus other sources. The occurrence of interruptions that emerged in our study was 5.6 INWs/hour, and was generally lower than in previous studies, which have reported frequencies varying from one INWs/hour to 15 INWs/hour[2,7-8,26-27]. However, most of the above-mentioned studies were conducted in accident and emergency departments (AEDs) or intensive care units, i.e. settings where critical illness, the dynamics of the work process and overcrowding may have increased the frequency of interruptions[3, 26-

Table 4 - Factors affecting frequency of staff members' interruptions of nursing work: logistic regression analysis

Variables	*OR*	*95% CI*		*p-value*
Interruption -level variables				
Interrupted primary task				0.181
Medication administration vs. handover	1.139	0.631	2.057	0.665
Direct nursing care vs. handover	1.366	0.761	2.452	0.296
Indirect nursing care vs. handover	1.467	0.781	2.759	0.234
Communication vs. handover	0.764	0.278	2.101	0.602
Where: corridor vs. other location	1.532	1.262	1.859	<0.001
When: morning shift vs. afternoon shift	1.152	0.902	1.472	0.088
RN - level variables				
Mean age in years	1.025	0.998	1.052	0.073
Mean experience of nursing in years	1.027	0.997	1.059	0.077
Mean experience of surgical field in years	0.965	0.947	0.984	<0.001
Graduate RN vs. non-graduate RNs	1.857	1.394	2.473	<0.001
Organisational- level variables				
Number of patients per RN	1.034	1.009	1.059	0.008
Number of RNs on the floor	0.772	0.626	.951	0.015
Number of NAs on the floor	1.022	0.876	1.192	0.785
Number of physicians on the floor	0.976	1.680	2.897	0.713
Large vs. medium-sized hospitals	2.206	1.680	2.897	<0.001
Constant	0.254			0.056
R^2 7.9%				

Legend: OR, Odds Ratio; CI, Confidence Interval; RNs, Registered Nurses; NAs, Nursing Assistants

[27]. We observed a total of 978 INWs due to staff members and 1,032 due to other sources, giving mean frequencies of 2.7/hour and 2.9/hour, respectively. Interruptions by staff members lasted 39.4 seconds on average, compared with 25.6 seconds for other interruptions. Interruptions by staff members were fewer, possibly because they perceive INWs as more disruptive[4] than do the other sources (e.g. families) and therefore try to limit their frequency. At the same time, they were longer, possibly due the fact that some interruptions were necessary, as they occur to collect data, asking for help or sharing information about patients in order to ensure safety[1, 4].

According to previous studies[28], medications administration was the main interrupted RNs primary task by both sources. Medication administration process is an important daily component of nursing practice absorbing from 17%[4] to 40%[29] of nurses' work time, thus more exposed to interruptions by different sources.

Interruptions by staff members occurred more frequently during the morning shift and in units using the teamwork model to deliver nursing care, whereas other

sources were the main cause of interruptions during the afternoon shift and in units organised according to the functional nursing care model. The higher number of interruptions during the morning shift and in team work-based units may reflect the higher intensity work processes where several inter-professional decisions are taken[23] which leads to an increase in the likelihood of positive interruptions[4]. In the afternoon shift, the work intensity is lower and this, combined with the limited number of RNs on the floor, can have increased the risk of RNs on the unit being interrupted[19]: moreover, given that the functional model may result in fragmented care and loss of continuity[23], the higher frequency of INWs may reflect family caregivers' and patients' need to ask for information.

INWs caused by staff members occurred more frequently in the corridors and in nurses' rooms than those caused by other sources. This may because staff members respect the patients' space and privacy and therefore try to avoid interrupting colleagues in patients' rooms. In line with previous studies[26]; younger and less experienced RNs were interrupted more often by staff members and the occurrence of interruptions caused by staff members rather than by other sources was higher in large hospitals. Large hospitals admit more patients and offer more complex healthcare procedures that may increase the need for inter-professional communication, as team members interrupt each other to deal with clinical issues, revise care plans or to ensure patient safety[26].

Factors affecting staff-related interruptions to nursing work

The overall model accounted for 7.9% of variance in the frequency of INWs caused by staff members. As this is the first study to investigate predictors of staff-related INWs no comparisons are possible.

Nurses were more likely to be interrupted in the corridor than in other locations on the unit; they may appear more available and interruptible in the corridor than in patients' rooms. It is also possible that interrupting a RN in the corridor, instead of in the patients' room is a manifestation of respect for patient's space, privacy and vulnerability. Moreover, graduate RNs were more likely to be interrupted. They are younger and less experienced and therefore need more help than others, so colleagues and other staff members feel more comfortable about interrupting them[26].

RNs who were caring for a high number of patients were also more likely to be interrupted by staff members possibly because they need to interact with other staff to share clinical information regarding care plans[19]. Although we did not

assess the nature of interruptions, it is worth noting in this context that some authors[4] argued that interruptions supporting clinician-to-clinician communication should be considered positive. Differently, having a higher number of RNs on the floor was protective against INWs, as was working in a medium-sized hospital (<599 beds) where the environment (e.g. limited complexity) and patients (e.g. non-complex clinical conditions), may minimise the need for staff to interrupt each other.

Study limitations

Our study has several limitations. The sample size of the nurses was not defined *a priori*, while number of hours to observe were estimated in accordance with the available findings. Interruptions caused by staff were not categorised according to profession of the interrupter (e.g. physician, NAs), and similarly interruptions by other sources were not further categorised by source (e.g. patients, family members). We did not collect any information about the reason for interruptions (e.g. joint decision-making). Moreover, the choice of direct observation at the unit level may have reduced the number of interruptions by staff members, as the staff were aware of the nature of the project (Hawthorne effect)[25]. Finally, the study was conducted in the Italian cultural context and this may limit the generalizability of its results.

Conclusion

Interruptions caused by staff members were generally fewer but longer than INWs caused by other sources. Interruptions caused by staff members were more frequent during the morning shifts in units using the team work model. Nurses were more likely to be interrupted if they were newly graduated, if they were caring for many patients, working in large hospitals and when they were in the corridors rather than in other locations. On the contrary, nurses were protected against INWs if they had more experience in the surgical context and when they worked with a higher number of RNs during the shift.

With regard to the predictors of INWs, interventions to protect younger graduate nurses from interruptions, in particular interventions aimed at preserving their concentration, should be considered. Ensuring an appropriate number of RNs is also important, given that a low nurse-patient ratio is related to an increased risk of INWs. In addition, developing strategies for multi-professional cooperation, such as frequent meetings and/or short briefing sessions among staff may reduce

the frequency of interruptions, especially in the understaffed units/shifts and in large hospitals.

Ackowledgements

The researchers would like to thank nurses who participated in the study.

Author Contributions

By submitting this manuscript, we certify that all the authors have made a direct and substantial contribution to the work reported in the manuscript. In particular AP, AD contributed to the conception and design of the study, to the supervision of data collection, analysis and interpretation and to the writing of the manuscript. IA, FB, RB, AD, MN, ET, contributed to the data collection, analysis and interpretation and to the writing of the manuscript. EA contributed to the data analysis and interpretation and to the writing of the manuscript. All authors (AP, AD, IA, FB, RB, AD, MN, ET, EA) contributed to the critical revision of the manuscript and approved the final version.

References

1. Sasangohar F, Donmez B, Trbovich P, Easty AC. Not All Interruptions are Created Equal: Positive Interruptions in Healthcare. Proc Hum Fact Ergon Soc Ann Meet 2012; 56: 824-28.
2. Monteiro C, Avelar AF, Pedreira Mda L. Interruptions of nurses' activities and patient safety: an integrative literature review. Rev Lat Am Enfermagem 2015; 23: 169-79.
3. Hopkinson SG, Mowinski Jennings B. Interruptions During Nurses' Work: A State-of-the-Science Review. Res Nurs Health 2013; 36: 38-53.
4. Meyers RA, McCarthy MC, Whitlatch A, Parikh PJ. Differentiating between detrimental and beneficial interruption: a mixed-methods study. BMJ Qual Saf 2016; 25: 881-88.
5. Pape B, Thiessen PS, Jakobsen F, Hansen TB. Interprofessional collaboration may pay off: introducing a collaborative approach in an orthopedic ward. J Interprof Care 2013; 27: 496-500.
6. Sockalingam S, Tehrani H, Kacikanis A, Tan A, Hawa R, Anderson R, Okrainec A, Abbey S. Determining the need for team-based training in delirium management: A needs assessment of surgical healthcare professionals. J Interprof Care 2015; 29: 649-51.
7. Tucker AL, Spear SJ. Operational failures and interruptions in hospital nursing. Health Serv Res 2006; 41: 643–62.
8. Spencer R, Coiera L, Logan P. Variation in communication loads on clinical staff in the emergency department. Ann Emerg Med 2004; 44: 268–73.

9. Prates Dde O, Silva AE. Interruptions of activities experienced by nursing professionals in an intensive care unit. Rev Lat Am Enfermagem 2016; 24: e2802.
10. McCurdie T, Sanderson P, Aitken LM, Liu D. Two sides to every story: The Dual Perspectives Method for examining interruptions in healthcare. Appl Ergon 2017; 58: 102-9.
11. Craker NC, Myers RA, Eid J, Parikh P, McCarthy MC, Zink K, Parikh PJ. Nursing Interruptions in a Trauma Intensive Care Unit: A Prospective Observational Study. J Nurs Adm 2017; 47: 205-11.
12. Palese A, Sartor A, Costaperaria G, Bresadola V. Interruptions during nurses' drug rounds in surgical wards: Observational study. J Nurs Manag 2009; 17: 185-92.
13. Kieran M, Cleary M, De Brun A. Supply and demand: application of Lean Six Sigma methods to improve drug round efficiency and release nursing time. Int J Qual Health Care 2017; 29: 803–809.
14. Sevdalis N, Forrest D, Undre S, Darzi A, Vincent C. Annoyances, disruptions, and interruptions in surgery: The Disruptions in Surgery Index (DiSI). World J Surg 2008; 32: 1643–50.
15. Pape TM. Applying airline safety practices to medication administration. Medsurg Nurs 2003; 12: 77-94.
16. Trbovich P, Prakash V, Steward J, Trip K, Savage P. Interruptions During the Delivery of High Risk Medications. J Nurs Adm 2010; 40: 211-18.
17. Healey AN, Sevdalis N, Vincent CA. Measuring intra-operative interference from distraction and interruption observed in the operating theatre. Ergonomics 2006; 49: 589–604.
18. Laxmisan A, Hakimzada F, Sayan OR, Green RA, Zhang J, Patel VL. The multitasking clinician: Decision-making and cognitive demand during and after team handoffs in emergency care. Int J Med Inform 2007; 76: 801–11.
19. Tomietto M, Sartor A, Mazzocoli E, Palese A. Paradoxical effects of a hospital-based, multi-intervention programme aimed at reducing medication round interruptions. J Nurs Manag 2012; 20: 335-43.
20. Rivera-Rodriguez AJ, Karsh BT. Interruptions and Distractions in Healthcare: Review and Reappraisal. Qual Saf Health Care 2010; 19: 304-12.
21. Dante A, Andrigo I, Barone F, Bonamico R, De Chiara A, Palese A. Occurrence and Duration of Interruptions During Nurses' Work in Surgical Wards: Findings From a Multicenter Observational Study. J Nurs Care Qual 2016; 31: 174-82.
22. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Lancet 2007; 370: 1453-57.
23. Barelli P, Pallaoro G, Perli S, Strimmer S, Zattoni ML. [Nursing care organization models: are they effective?] Ass Inf Ric 2006; 25: 35-41.
24. Gonzalo JD, Kuperman E, Lehman E, Haidet P. Bedside interprofessional rounds: perceptions of benefits and barriers by internal medicine nursing staff, attending physicians, and housestaff physicians. J Hosp Med 2014; 9: 646-51.
25. Polit DF, Tatano Beck C. Italian Edition by Palese A. Fondamenti di ricerca infermieristica

(In Italian). Milano: McGraw-Hill, 2014.
26. Rivera AJ. A socio-technical systems approach to studying interruptions: understanding the interrupter's perspective. Appl Ergon 2014; 45: 747-56.
27. Wiegmann DA, ElBardissi AW, Dearani JA, Daly RC, Sundt TM. Disruptions in surgical flow and their relationship to surgical errors: An exploratory investigation. Surgery 2007; 142: 658–65.
28. Westbrook JI, Duffield C, Li L, Creswick NJ. How much time do nurses have for patients? A longitudinal study quantifying hospital nurses' patterns of task time distribution and interactions with health professionals. BMC Health Serv Res 2011; 11: 319.
29. Armitage GKH. Adverse events in drug administration: a literature review. J Nurs Manag 2003; 11: 130-40.

Corresponding author
Alvisa Palese
Department of Medical Science, University of Udine, Italy,
Viale Ungheria 20, fax 0039 (0)432 590918
alvisa.palese@uniud.it

Ig. Sanità Pubbl. 2018; 74: 169-200

Nota di approfondimento

La trasparenza dei dati: Articolo 4 della Legge 8 marzo 2017, n.24[1]

Lorenzo Renzulli

Presidente della Società Italiana di Tecnica Ospedaliera

Parole chiave: Strutture sanitarie, Documentazione sanitaria, Diritti del malato e dei familiari, Responsabilità della direzione sanitaria.

Riassunto È stata condotta una analisi di applicazione degli adempimenti stabiliti dall'articolo 4 della legge 24/2017 ad oggetto: "La trasparenza dei dati". Nel contesto dei profili di attenzione al malato, di sicurezza e qualità delle cure, di responsabilità delle professioni sanitarie, per una appropriata correlazione del merito dei rilievi e delle considerazioni formulate e discusse, si presenta il testo della norma, nella nota 1.

Data transparency: Article 4 of the Law of 8 March 2017, n.24

Key words: Health facilities, Health records, Patients' and family rights, Responsibility of health management.

Summary An analysis of the fulfillment obligations, was carried out from article 4 of the law 24/2017: "Data transparency". In the context of the profiles of attention to the patient, safety and quality of care, responsibility for the health professions, for an appropriate correlation of the merits of the findings and of the considerations made and discussed, the norm text, is presented in note 1.

---

[1] Art. 4 – Trasparenza dei dati – "1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196. 2. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n.241, alle disposizioni del presente comma. 3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n.208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge. 4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n.285, dopo il comma 2 è inserito il seguente: "2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario, l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia".

Lo scenario

Contenuto e finalità dell'oggetto (trasparenza dei dati) pongono in relazione A) le strutture sanitarie pubbliche e private B) la direzione sanitaria C) il direttore sanitario e il direttore sociosanitario D) le prestazioni sanitarie E) la documentazione sanitaria F) i titolari dell'accesso alla documentazione sanitaria per il rilascio di copia conforme secondo la tecnica del formato elettronico in via preferenziale G) la trasparenza dei dati anche in riferimento alla procedura del riscontro diagnostico.

La genericità degli enunciati in rapporto alla complessità di adempimenti e dati di espressione di responsabilità ed azioni procedurali e attuative, ci induce ad esaminare e discutere ogni singolo profilo non solo nel contesto della norma di costituzione, ma anche nei raccordi di collegamento con l'ordinamento di merito vigente in coinvolgimento e con la giurisprudenza correlata ove presente e di pertinenza.

A) Strutture sanitarie pubbliche e private

In primo luogo va ricordato che sono chiamate in causa le regioni in conformità alla riforma del titolo V parte seconda della costituzione di cui all'Accordo tra stato e regioni 8 agosto 2001; L. Cost. 18 ottobre 2001, n.3 (Modifiche al titolo V parte seconda della costituzione); L. 5 giugno 2003, n.131 (disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3).

In conseguenza di questa evoluzione costituzionale le competenze delle regioni sono definite attraverso l'esercizio di una potestà legislativa concorrente con lo stato in sanità, per cui la normativa statale è "cedevole", ed esclusiva residuale aperta a tutto quello che non è stabilito come competenza esclusiva dello stato o concorrente.

I limiti della potestà legislativa regionale sono rappresentati dal rispetto della costituzione e delle norme fondamentali dello stato. In derivazione di questi principi la regione ha potestà di legiferare disapplicando anche le norme dello stato che, ancorché non abrogate, non dispiegano più i loro effetti in termini imperativi.

Per quanto in particolare concerne il governo della sanità pubblica, le regioni acquisiscono completa autonomia nella programmazione, organizzazione e gestione del sistema sanitario regionale, esercitando competenze attuative di principi ed obiettivi, con individuazione ed attribuzioni di uffici, servizi, presidi, dipartimenti secondo l'articolazione di denominazioni istituita.

I soggetti istituzionali destinatari degli adempimenti di cui all'oggetto dell'articolo 4 (trasparenza dei dati) sono specificati nelle strutture pubbliche e private che in

osservanza dei dettami di cui all'ultimo cpv del secondo comma "entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge… adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n.241 alle disposizioni del presente comma", da stabilire se in autonomia di struttura o nel quadro di direttiva regionale.

Si evidenzia quindi la necessità di dare un contenuto alla nozione di struttura, che nella specie riveste la qualifica sanitaria, per valutare in maniera appropriata l'attuazione regolamentare della norma.

Per struttura intendiamo l'insieme organizzativo di costituzione e dotazione di spazi, equipaggiamenti tecnologici, dotazioni strumentali e personale in relazioni di qualifiche e funzioni, deputate all'esercizio di una o più linee di produzione sanitaria nelle diverse composizioni di finalità assistenziali. Si è in presenza quindi di una entità complessa che si governa secondo l'impalcatura del sistema di amministrazione sanitaria in cui è inserita, con principi di autonomia e regole definite dalle normative di settore. In questi contesti per la materia che ci occupa si evidenzia la direzione sanitaria.

B-C) La direzione sanitaria: direttore sanitario e direttore socio-sanitario

Il combinato disposto di cui ai commi 2 e 2 bis dell'articolo 4 chiama in causa per distinte incombenze la direzione sanitaria (accesso alla documentazione sanitaria) e il direttore sanitario e direttore socio-sanitario (informativa di esecuzione di riscontro diagnostico) senza richiami di riferimento normativo tra l'ufficio (la direzione sanitaria) e i soggetti preposti (direttore sanitario e direttore socio-sanitario).

Per una opportuna comprensione del significato della norma, richiamiamo il D.Lvo 502/92 e s.i.m. che contempla:

1 - all'articolo 3 (organizzazione delle USL) comma 3 la competenza "di gestione di attività e servizi socio-assistenziali",
  - al comma 5 sub b l'articolazione in distretti,
  - al comma 7 la figura del direttore sanitario
2 - all'articolo 4 (aziende ospedaliere e presidi ospedalieri)
  - al comma 1 la figura del direttore sanitario,
  - al comma 9 la definizione di presidio ospedaliero cui è preposto un dirigente medico.

Successivamente il D.Lvo 19 giugno 1999, n.299 ha introdotto innovazioni e integrazioni, per cui l'articolo 3- sexies/primo comma individua nelle aziende sanitarie locali la figura del direttore di distretto, denominazione attribuita ad un

dirigente che "abbia maturato una specifica esperienza nei servizi territoriali ed una adeguata formazione nella loro organizzazione", considerando la possibilità di nomina anche per un medico convenzionato "ai sensi dell'articolo 8 comma 1" da almeno 10 anni.

Siamo in presenza per la normativa nazionale di figure diverse di direttore sanitario, con ruolo e funzioni distinte e autonome, in cui il potere di direzione identifica un rapporto in cui l'autorità sovraordinata ha potere di direttiva e controllo, con esclusione di esercizio del potere di avocazione.

Nella concatenazione di relazioni di competenza, a) l'azienda sanitaria locale esercita attività sanitarie e socio-sanitarie in attribuzione ex ufficio al direttore di distretto, in distinzione peraltro la figura di direttore socio sanitario può essere presente nelle autonomie di ordinamenti regionali; b) l'azienda ospedaliera presenta un dirigente medico di presidio ex articolo 5 del DPR 128/1969, caducato con D.Lvo 502/92 (titolo 1, articolo 4/c.10), rinverdito con D.Lvo 1 dicembre 2009, n.179.

Nella evoluzione della normativa del caso, per l'azienda ospedaliera si richiama la legge 135/2012, lettera f/1 bis: all'articolo 3 coma 7 del D.Lvo 30 dicembre 1992/502 e s.i.m., dopo il penultimo periodo, è inserito il seguente: "nelle aziende ospedaliere, nelle aziende ospedaliero-universitarie, negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, costituiti da un unico presidio, le funzioni e i compiti del direttore sanitario di cui al presente articolo e del dirigente medico di cui all'articolo 4 comma 9 del presidio ospedaliero sono svolte da un unico soggetto avente i requisiti di legge".

I titolari di queste funzioni sono pubblici ufficiali ex articolo 357 c.p. in derivazione di due qualifiche di attribuzioni:

- la prima coincide con la persona fisica preposta ad un ufficio pubblico, che applica o concorre a formare la volontà dello stato mediante un'attività autonoma e specifica, che presenta poteri di autorità nei confronti dei singoli e di rappresentanza nei rapporti con terzi;
- la seconda è costituita dall'esercizio di una pubblica funzione, cioè di un complesso di prestazioni alle quali sono collegati dei poteri autorizzativi e di rappresentanza che lo stato e la pubblica amministrazione svolge a mezzo dei suoi rappresentanti per il conseguimento di finalità previste e preordinate a tutela dell'interesse generale.

In questa veste il direttore socio-sanitario (in forma autonoma o direttore di distretto) è titolato della potestà di consentire accesso agli aventi titolo solo per la documentazione sanitaria e non di quella sociale eventualmente presente e disponibile, in quanto la dizione di legge non contempla questa previsione.

D) Prestazioni sanitarie

Nella comprensione comune come nella normativa di merito costituiscono prodotto e contenuto dell'agire tecnico-sanitario, tecnico socio-sanitario a utilità e beneficio della persona assistita in aderenza al servizio richiesto. Il DPCM 13 gennaio 2017, in aggiornamento del DPCM 29 novembre 2001 e s.i.m (definizione dei livelli essenziali di assistenza), nel quadro dell'intesa stato-regioni, stabilisce e classifica le prestazioni e i servizi che il SSN deve erogare con risorse pubbliche o con pagamento di ticket (Guerra G., 2017).

I macrolivelli di articolazione comprendono:

a) prevenzione collettiva e sanità pubblica
b) assistenza distrettuale
c) assistenza socio-sanitaria
d) assistenza ospedaliera
e) assistenza specifica a particolari categorie

Queste prestazioni si sostanziano negli atti di registrazione delle attività delle professioni sanitarie secondo ruoli e funzioni applicative dei profili degli stati di attribuzione e delle finalità di adempimenti: nella fattispecie della nostra indagine accesso alla documentazione sanitaria e rilascio di copia conforme.

E) Documentazione sanitaria

In una interpretazione di contesto "la documentazione sanitaria" indica e circoscrive atti documentali contenenti dati sanitari registrati (registrazione vocale, autografa, digitale) relativi alle prestazioni erogate sotto il profilo clinico-assistenziale sia in corso di degenza che di attività di *day hospital*, *day surgery*, ambulatoriale specialistica.

Allo stato in via generale è dato constatare che l'attività clinica è registrata in forma cartacea, mentre l'attività diagnostica (radiologia, medicina nucleare, …) è riportata in forma digitale, anche con refertazione cartacea.

Questa eterogeneità di modalità di documentazione ci consente di aprire un percorso di analisi prendendo in esame il documento fino ad oggi acquisito in

dottrina, pratica e giurisprudenza come espressione formale e sostanziale della documentazione sanitaria, con la quale era ed è identificata: la cartella clinica, in modulazioni di confronto con la dizione di documentazione sanitaria di cui all'articolo 4.

La nozione di cartella clinica si compone di due termini: cartella in qualifica di clinica, che prendiamo distintamente in esame per prevenire ad una sintesi di definizione.

Ricorda Rodriguez D. (1990) che il sostantivo cartella "aggettivato dell'aggettivo di specificazione clinica, è definito dal Tommaseo come custodia o coperta dove ripongasi fogli, o disegni, o simili e (ulteriormente dettagliando precisa) la cartella può contenere o chiudere fogli o quaderni o anche libri, … a custodia o miglior ordine, fogli scritti o bianchi e tenerla sul tavolino senza portarla fuori".

Questa descrizione dell'oggetto sembra confermata proprio per la cartella clinica, la quale conseguentemente può essere definita come la custodia dei fogli compilati con annotazioni di carattere sanitario in assemblaggio integrato di modulistica di registrazione delle diverse tipologie di attività sanitarie coinvolte nel caso concreto.

1- Natura giuridica della cartella clinica

a) definizione di atto pubblico

Dottrina e giurisprudenza di massima considerano la cartella clinica atto pubblico ex articolo 2699 cc.

Per qualificare un atto pubblico "è sufficiente che sia compiuto nell'esercizio della funzione pubblica e rappresenti estrinsecazione dell'attività dell'ente pubblico, a nulla rilevando che tale attività sia obbligatoria o facoltativa, discrezionale o meno" (Cassazione pen., sez. V, n.1329 in data 15 novembre 1984; Cassazione pen., sez. V, 11 aprile 1988).

In merito ancora:

Cassazione, sez. V, n.563 del 2 aprile 1971:

"deve essere riconosciuta natura di atto pubblico alla cartella clinica redatta dal medico addetto ad un ospedale (ente di diritto pubblico) nella quale il sanitario annota, nella qualità di pubblico ufficiale, oltre alla diagnosi, l'andamento della malattia e la somministrazione delle terapie di volta in volta adottate, assumendone la paternità e, con essa, la responsabilità della cura del malato affidatogli".

Cassazione, sez. VI, n.9872 del 24 ottobre 1975:

"Sono da considerare atti di fede privilegiata tutti quelli che indipendentemente dalla loro irrevocabilità o definitività, il pubblico ufficiale forma nell'esercizio di una speciale potestà di attestazione, conferitagli dalla legge, dai regolamenti e dall'ordinamento interno dell'ente nel cui nome e conto l'atto è formato. La cartella clinica redatta da un medico di un pubblico ospedale, è atto pubblico in quanto documenta l'andamento della malattia, i medicamenti somministrati, le terapie e gli interventi praticati, l'esito delle cure e la durata della degenza dell'ammalato".

Cassazione pen., sez.V, n.31858 in data 16 aprile 2009:

"La cartella clinica va ritenuta atto pubblico di fede privilegiata, dovendo tale particolare efficacia rendersi riferita alla sua provenienza dal pubblico ufficiale e ai fatti che questi attesta avvenuti in sua presenza".

In relazione alla titolarietà di responsabilità di compilazione e tenuta della cartella clinica si riportano:

- Cassazione, sez. V, n.2032 in data 9 marzo 1981

… perciò il medico che espleti attività professionale alle dipendenze delle cliniche suddette, allorché partecipi, in qualsiasi modo, all'esercizio di quelle funzioni, assume in forza dell'art. 357 cp. la qualifica di pubblico ufficiale, ed ha natura di atto pubblico la cartella clinica che egli redige, perché vi annota, oltre la diagnosi, l'andamento della malattia e la somministrazione di terapie, consacrando una determinata realtà che può essere fonte di diritti e di obblighi per lo stato e per lo stesso paziente".

-Cassazione pen., sez. III, n.7958 in data 11 luglio 1992

"il medico che esercita presso una casa di cura privata in convenzione è pubblico ufficiale e le cartelle cliniche da lui redatte sono atti pubblici in quanto partecipi delle pubbliche funzioni che la USL svolge per il tramite della struttura privata mediante convenzione".

Nel caso di medico di casa di cura non convenzionata, la documentazione sanitaria redatta assume valore di promemoria privato della attività diagnostica e terapeutica svolta e non riveste qualificazione diversa.

- Cassazione sez. un. civ., n.6446 in data 11 dicembre 1979

"nel primario di un ospedale deve ravvisarsi la qualifica di pubblico ufficiale non soltanto perché dipendente di un ente che persegue fini pubblici, ma anche perché esercita una attività amministrativa, oltre che quella professionale che è di natura tecnica".

La qualifica di pubblico ufficiale attribuita al primario ospedaliero comporta che tra le competenze esercitate, quella relativa alla cartella clinica è definibile come atto pubblico.

È da constatare inoltre che l'attribuzione di atto pubblico alla cartella clinica deriva anche in via indiretta dalla evidenza che riveste questa qualifica in atti di sua composizione:

- DM sanità 28 dicembre 1991 istitutivo della SDO, Linee guida 1/95 (G.U. 29 giugno 1995, n.150): "la scheda costituisce… parte integrante della cartella clinica, della quale assume la medesima rilevanza medico-legale e che, conseguentemente, è un atto pubblico dotato di rilevanza giuridica, la cui corretta compilazione obbliga la responsabilità del medico".

Ancora il Ministero della sanità con circolare 900.2/2.7/190 in data 14 marzo 1996, nel dare direttive sulla tenuta del registro operatorio, documenta la qualifica di atto pubblico destinato a registrare il numero e le modalità esecutive degli interventi chirurgici, che vengono poi traslati quale scheda dell'intervento nella cartella clinica del paziente avente efficacia esterna.

In discostamento va menzionato l'orientamento, peraltro non prevalente, che classifica nelle istituzioni pubbliche la cartella clinica come dichiarazione di scienza, verbalizzata in atti al fine di "testificare i fatti accertati, giuridicamente rilevanti quali sono i dati fattuali attinenti all'assistenza del malato".

Il presupposto di valutazione attiene alla constatazione che l'articolo 357 cp si concretizza nella nozione di "esercizio di pubblica funzione", mentre l'articolo 358 si riferisce a persone che "prestano un pubblico servizio", trovando riscontro nella dizione della legge 23 dicembre 1978 (Istituzione del servizio sanitario nazionale) e sim., che reca direttive di sistema in materia di servizio sanitario e non di funzione sanitaria (De Pietro O.-D'Ancora L., 1985).

b) La certificazione amministrativa

Il Ministero della Sanità con protocollo n.100.1/QUE 9-48/2587 in data 8 maggio 2001, specifica che "la cartella clinica costituisce indubbiamente documento amministrativo" (Pagnoni G., 2001) ai fini dell'acceso ex articolo 22 della legge 7 agosto 1990, n.241, che reca:

"è considerato documento amministrativo ogni rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie del contenuto di atti, anche interni, formati dalle pubbliche amministrazioni o comunque utilizzati ai fini dell'attività amministrativa".

La Commissione tributaria centrale, sez. VIII, con decisione n.6895 in data 26 ottobre 1990 stabilisce che "(le cartelle cliniche sono)" compilate per fini puramente interni, per rendere possibile la unicità del trattamento terapeutico anche quando, per qualsiasi motivo, vi sia sostituzione nella persona del sanitario addetto al reparto, per documentare e lasciare traccia del decorso clinico in rapporto alle terapie applicate … La compilazione e l'aggiornamento clinico costituiscono quindi non una ulteriore prestazione sanitaria in favore del paziente, bensì solo un mezzo del quale l'ente sanitario si avvale per rendere meglio efficiente la propria organizzazione".

In conformità Agenzia delle entrate fiscali con circolare n.75 del 2 agosto 2001 della direzione centrale normativa e contenzioso.

In distinzione tra atto pubblico e certificazione amministrativa si colloca la pronuncia della Cassazione penale, sezioni unite in data 10 ottobre 1991 che fissa i criteri di valutazione in ordine agli effetti del documento (natura dichiarativa per la certificazione, costitutiva per l'atto pubblico) e all'oggetto di documentazione.

Nel merito si apprezzano i giudicati di cui a Cassazione n.10695 in data 27 settembre 1999 e Cassazione n.7201 in data 12 maggio 2003 che recano: "le valutazioni, le diagnosi, le manifestazioni di scienza e di opinione contenute in cartella non hanno alcun valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova".

L'analisi di interpretazione della natura giuridica della cartella clinica assume rilevanza agli effetti di censura penale in ordine alla applicazione degli articoli c.p.:

- 328, 476, 479 in evento di constatazione di atto pubblico,
- 477, 488 in evento di attestazione di certificazione di verità.

In relazione all'articolo 326 cp, Cassazione pen. Sez. III, n. 30150 in data 21 giugno 2002 precisa: "la cartella clinica… pur essendo atto attinente a notizie riservate, non costituisce documento relativo a notizie d'ufficio destinate a rimanere segrete".

2 – Elementi di costituzione della cartella clinica

Sotto il profilo giuridico l'ordinamento sanitario non offre adeguati orientamenti di inquadramento della identità della documentazione sanitaria, comunemente intesa come registrazione di attività assistenziali, sia in evento di elemento autonomo di prestazione sanitaria, sia in contesto di collazione a formare il contenuto della cartella clinica.

La terminologia di cartella clinica compare già con il RD 5 febbraio 1891, n.99, titolo III, capo I, che disponeva la conservazione dei documenti relativi alla ammissione del ricoverato (provvedimenti, comunicazioni e corrispondenza della A.G., delle autorità amministrative e della famiglia) nonché della diagnosi e del riassunto mensile delle condizioni del paziente.

Il RD 16 agosto 1909, n.615 (regolamento per l'esecuzione della legge 14 febbraio 1904, n.36 sui manicomi e sugli alienati), al titolo IV (assistenza, cura e trasferimento degli alienati), prescrive la tenuta di un "fascicolo personale per ciascun ricoverato, nel quale debbono essere conservati i documenti relativi all'ammissione (art. 39, certificato medico di ammissione)… la diagnosi e il riassunto mensile delle condizioni dell'alienato, e gli atti relativi al licenziamento di esso per guarigione o in esperimento o per altra causa".

Nel tempo ricorre il RD 17 novembre 1932 (regolamento sul servizio sanitario territoriale e s.i.m.) che stabilisce: "il capo reparto cura che per i nuovi entrati siano raccolti subito dagli ufficiali medici i dati anamnestici, clinici … che devono essere trascritti in cartella clinica … cura la regolare tenuta della cartella clinica e dei registri nosologici".

Il RD 30 settembre 1938, n.1631, all'articolo 24 fa carico al primario "della regolare tenuta delle cartelle cliniche e dei registri nosologici".

Quindi il DPR 128/1969, articolo 7 (attribuzioni del primario) prescrive: "è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione fino alla consegna all'archivio centrale".

Nelle istituzioni di diritto privato l'articolo 35 del DPCM 27 giugno 1986 stabilisce i criteri di compilazione delle cartelle cliniche con la prescrizione che "in ogni casa di cura è prescritta, per ogni ricoverato, la compilazione della cartella clinica da cui risultino le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi".

Nel 1992 il Ministero della Sanità nelle "linee guida sulla compilazione, codifica e gestione delle SDO" formula la seguente definizione: "la cartella clinica costituisce lo strumento informativo individuale, finalizzato ad individuare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative, relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero, ciascuna cartella clinica ospedaliera deve rappresentare l'intero episodio di ricovero del paziente nell'istituto di cura: conseguentemente coincide con la storia della degenza del paziente all'interno dell'ospedale. La cartella clinica ha così inizio al momento dell'accettazione del

paziente in ospedale, ha termine al momento della sua dimissione e lo segue nel suo percorso all'interno della struttura ospedaliera".

Nel merito va anche richiamata la circolare del Ministero della sanità n.61 del 19 dicembre 1986 che istituisce e stabilisce la tenuta di una "cartella clinica ambulatoriale", con numerazione nosografica progressiva, costituita di massima da copertina (cartella) di identificazione del reparto e del paziente, dal diario clinico-assistenziale, referti diagnostici specialistici, relazione per il medico curante.

La FNOMCeO, NCDM – 2014 – riporta all'articolo 26, in tema:

"Il medico redige la cartella clinica quale documento essenziale dell'evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza, le eventuali correzioni vanno motivate e sottoscritte.

Il medico riporta nella cartella clinica i dati anamnestici e quelli obiettivi relativi alla condizione clinica e alle attività diagnostico-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi o nell'eventuale formulazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la tracciabilità della sua redazione.

Il medico registra nella cartella clinica i modi e i tempi dell'informazione e i termini del consenso o dissenso della persona assistita o del suo rappresentante legale anche relativamente al trattamento dei dati sensibili in particolare in casi di arruolamento in protocolli di ricerca".

In ambiti regionali si richiamano:

- Regione Lombardia, manuale della cartella clinica – II Edizione, 2007
- Regione Veneto, legge regionale 14 dicembre 2007, n.34.

2.1 Profili giuridici

Nei contesti della giurisprudenza, specifiche di contenuti di compilazione della cartella clinica sono indicate, ad esempio, in:

- Cassazione pen., sez. V, n.9423 in data 11 novembre 1983;
- Cassazione pen., sez. V, n.3632 in data 23 marzo 1987

"La cartella clinica adempie la funzione di diario della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, per cui gli eventi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Pertanto la cartella clinica acquista il carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata. Ne consegue che (al di fuori di meri errori materiali) le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile,

anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici".

Cass. sez. V, 21 febbraio 1983, n. 161097:

"la cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti. Attesa la sua funzione di diario, i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi".

Cassazione pen. sez. un., 27 marzo 1992:

"La cartella clinica rappresenta un diario diagnostico-terapeutico nel quale vanno annotati fatti di giuridica rilevanza … quali i dati anagrafici ed anamnestici del paziente, gli esami obiettivi, di laboratorio e specialistici, le terapie praticate, nonché l'andamento, gli esiti e gli eventuali postumi della malattia".

2.2 *Atti di formazione*

Per quanto riguarda la composizione di atti clinico-assistenziali di formazione della cartella clinica, (Mastrilli F., 2008, p.516) presenta e definisce un quadro articolato di documenti in compilazione secondo la tipologia del reparto specialistico di pertinenza, e le qualifiche professionali, anche secondo la legge 42/99 e 251/2000.

Elementi di composizione della cartella clinica

1. Scheda di dimissione ospedaliera;
2. Foglio di accettazione/rapporto di pronto soccorso;
3. Diaria giornaliera;
4. Cartella infermieristica; cartella riabilitativa;
5. Scheda anastesiologica;
6. Scheda dell'intervento chirurgico;
7. Consensi informati, correttamente compilati;
8. Referti di tutte le indagini;
9. Consulenze specialistiche effettuate;
10. Scheda ostetrica;
11. Certificato di assistenza al parto;
12. Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa;
13. Copia della denuncia di malattia infettiva;
14. Esami con i relativi referti effettuati in dimissione protetta ed in preospedalizzazione;
15. Notifica di infezioni ospedaliere;
16. Copia della lettera di dimissione;
17. Domanda per lungodegenza e/o riabilitazione;
18. Copia del riscontro diagnostico in caso di decesso del paziente;
19. Copia dei referti inviati all'Autorità giudiziaria;

20. Eventuali comunicazioni al Tribunale dei minori; eventuali comunicazioni del giudice di sorveglianza nel caso di pazienti provenienti dagli Istituti carcerari.

Di più dettagliato ausilio nella esplicitazione di questi contenuti è la L.R. Veneto 14 dicembre 2007, n.34 ad oggetto "Norme in materia di tenuta, informazione e conservazione delle cartelle cliniche e sui moduli di consenso informato".

Nella composizione degli enunciati, la dizione "cartella clinica" conosce estensione di significato nel titolo dell'articolo 2 in specificazione a seguire.

Funzione della documentazione clinica

1) La documentazione clinica ha la funzione di:
   a) documentare l'attività svolta in regime di ricovero ordinario, ambulatoriale, di pronto soccorso, di servizio di urgenza ed emergenza medica (SUEM) e di distretto;
   b) fornire una base informativa per le scelte assistenziali;
   c) identificare e consentire la rintracciabilità di tutte le attività svolte;
   d) garantire la continuità dell'assistenza;
   e) consentire l'integrazione di competenze poli-funzionali;
   f) costruire la base informativa per la revisione degli atti, la valutazione dell'attività svolta e della qualità dell'assistenza;
   g) tutelare gli interessi legali delle parti interessate.

L'articolo 3 reca il prospetto di composizione della documentazione prodotta e compilata nei percorsi di assistenza ospedaliera e assistenza territoriale:

Cartella clinica ospedaliera e territoriale

1) La cartella clinica è il documento sanitario volto a certificare i dati anamnestici, laboratoristici e strumentali relativi al paziente, nonché ad attestare la terapia applicata; nella cartella clinica sono, altresì, riportate le informazioni direttamente tratte dal paziente al fine di ricostruire l'anamnesi e facilitare la diagnosi. La cartella clinica può essere ospedaliera o territoriale; essa è compilata secondo le direttive emanate dall'azienda unità locale socio sanitaria (ULSS) e ospedaliera, sotto la diretta responsabilità e continua vigilanza del responsabile dell'unità operativa interessata.
2) La cartella clinica è relativa:
   a) al ricovero ordinario ospedaliero;

b) all'attività ambulatoriale territoriale, attivata da una struttura sanitaria pubblica o privata preaccreditata erogante prestazioni ambulatoriali;
c) all'attività di pronto soccorso contenente, oltre al referto ed ogni documentazione relativa ad interventi sanitari effettuati sul paziente, anche la documentazione relativa all'attività di triage e alla osservazione breve intensiva.

3) La cartella clinica ospedaliera, oltre a tutti i dati clinici prodotti e alle annotazioni delle terapie praticate, contiene altri documenti quali:
a) il diario clinico giornaliero, redatto dal responsabile di unità operativa o su espressa indicazione dello stesso dai medici di reparto; nello stesso ogni singola annotazione deve essere sottoscritta con firma personale leggibile;
b) il diario o la cartella infermieristica, redatti dal personale infermieristico responsabile dell'assistenza del paziente; in tali documenti ogni singola annotazione deve essere sottoscritta con firma personale leggibile;
c) la cartella anastesiologica, ove prodotta;
d) il modulo di raccolta del consenso informato del paziente, ove previsto;
e) i referti di visite specialistiche di consulenza e di esami diagnostico-strumentali eseguiti;
f) la descrizione dell'intervento chirurgico, se eseguito;
g) la scheda di dimissione ospedaliera;
h) la lettera di dimissione;
i) il referto autoptico, ove prodotto;

4) La cartella clinica territoriale viene aperta a seguito di prestazioni ambulatoriali, non ospedaliere, extra ospedaliere, o comunque di prestazioni erogate nel territorio e contiene, oltre a tutti i dati clinici rilevanti e alle copie degli esami biochimici, microbiologici e strumentali richiesti durante il percorso diagnostico e terapeutico, la relazione finale per il medico curante compilata al termine del ciclo assistenziale erogato.

La specificità di atti documentali come riportata assume veste di indicazione generale in quanto è dato constatare anche presenza di:

- notifica TSO
- rappresentazioni fotocinematografiche, elettromagnetiche, altro
- scheda di trasferimento in reparto diverso da quello di primo ricovero o in altro luogo di cura
- tracciati ECG, ECO, EEG, radiodiagnostici in forma digitale, altro

- vetrini colorati e non colorati, inclusioni di pezzi anatomici in paraffina, quali reperti diagnostici ex giudicato / ordinanza del Tribunale di Napoli, prima sezione civile, cronologico 24/99 in data 2.21999.

Le specifiche di identità degli elementi che concorrono alla formazione della documentazione sanitaria, ci orientano a considerare che questa per la sua complessità debba comunque essere raccolta in una custodia, che può conservare la denominazione tradizionale di cartella, o assumerne una nuova, quale ad esempio quella di fascicolo, in ogni caso da rubricare con procedure di identificazione anche ai fini archivistici.

Il regime di conservazione della documentazione sanitaria è stabilito da circolare n.900.2/AG.454.260 - Ministero della sanità in data 19 dicembre 1986, in modifica parziale con delibera del Consiglio superiore di sanità del 28 luglio 1994, n.15, per cui le cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti vanno conservate illimitatamente, osservando che la conservazione va effettuata da prima in un archivio corrente e successivamente, trascorso un quarantennio, in una separata sezione di archivio.

Per quanto riguarda le immagini diagnostiche derivanti sia da lastre radiologiche che da indagini ecografiche, TAC, RMN, angiografia digitale, altro in analogia, poiché sotto il profilo giuridico-amministrativo non costituiscono e rappresentano atti ufficiali, il periodo di conservazione è stabilito in 10 anni, con eccezione dei reperti di pazienti per cui sono in essere cause di responsabilità in sede penale e/o civile; anche nel caso di indagini eseguite in pazienti di età inferiore ad anni 18 o in presenza di particolari settori di studio riguardanti le sperimentazioni cliniche, per i quali viene considerato necessario un termine di tempo superiore (Ministero della sanità, ufficio rapporti con il Parlamento, protocollo 100/976/1576 in data 21/03/1995: interrogazione parlamentare n.4/04381).

Per quanto concerne la conservazione di vetrini isto-citologici e blocchetti di paraffina contenenti tessuti dei pazienti, il periodo di conservazione è mutuato da interpretazioni di analogia tra i vincoli posti alla conservazione di cartelle cliniche e lastre radiografiche (e altri atti non ufficiali assimilabili) e questi reperti.

In tema di significato giuridico delle circolari del ministero della sanità *ut supra*, si osserva che il Tribunale di Napoli, sez. 1 civ. (sentenza n.377/05, depositata in data 14 gennaio 2005) statuisce che "le circolari della pubblica amministrazione sono atti interni e non hanno quindi natura normativa, ma amministrativa" (in analogia Cassazione civ., sez. III, n.1793 in data 3 marzo 1999) e pertanto possono

conoscere orientamenti di controdeduzione a fini di tutela di diritti degli aventi causa in contesti di applicazione.

In relazione e sulla base delle evidenze che dottrina, normativa e giurisprudenza: in tema di compilazione e composizione distributiva prospettano e registrano per la cartella clinica, la sua configurazione operativa esprime e identifica il prodotto dell'opera intellettuale di figure professionali che per la qualifica funzionale assumono veste di pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio.

Nella cartella clinica è possibile distinguere elementi documentali, che riportano e specificano la oggettività dei riscontri, quali l'esame obiettivo, le pratiche diagnostico curative, registrazioni di adempimenti delle professioni sanitarie coinvolte, refertazioni delle pratiche strumentali eseguite, ed elementi di informazione, valutazione, giudizio a carattere soggettivo manifestati dal paziente e/o dal personale di assistenza che verbalizza gli aspetti dei processi di diagnosi e cura, che per la loro intrinseca qualità possono essere ascritti di pertinenza per forma e contenuto.

Questa originalità di documentazione del pensiero medico che si concretizza nell'agire correlato, è sottolineata da Introna F. (1996) nelle evidenze che "la medicina, benché tecnologizzata, conserva ancora una forte componente di arte, cioè la personalizzazione che ogni medico conferisce al suo agire in ciascun caso singolo sulla base della propria esperienza e della propria sensibilità professionale.

3. La sanità elettronica

Il dettame di fornire la documentazione sanitaria disponibile preferibilmente in formato elettronico (articolo 4, comma 2) ci orienta a formulare rilievi e considerazioni in merito a possibilità e modalità di applicazione di questa procedura, in richiamo al DL 18 ottobre 2012, n.179 (ulteriori misure urgenti per la crescita del paese), articolo 13 ad oggetto "prescrizione medica e cartella clinica digitale". I livelli attuativi (Terranova G.-Polito F., Paterni M., *Decidere in medicina*, 2016) allo stato inquadrano:

- il dossier sanitario elettronico, di cui alla Autorità garante della privacy – provvedimento 331 (G.U. n.164 del 17 luglio 2015) istituito in una struttura sanitaria in cui operano più professionisti (linee guida).
- il fascicolo sanitario elettronico, di cui al DL n.179/2012, nella definizione di "insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito, che ha come scopo

principale quello di agevolare l'assistenza al paziente, offrire un servizio che può facilitare l'integrazione delle diverse competenze professionali, fornire una base informatica consistente, contribuendo al miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura, nel rispetto della normativa per la protezione dei dati personali" (Ministero della salute, linee guida, 2010).

In derivazione di sintesi il profilo sanitario sintetico (PSS), documento di competenze del MMG o del PLS, che sintetizza la storia clinica del paziente sia a fini di continuità di cure che di eventi di emergenza e pronto soccorso.

- La cartella clinica elettronica, relativa ad un accesso/percorso clinico-diagnostico-riabilitativo, in identità di analogia alla cartella clinica in atto.

Entrando nel merito dell'analisi della connotazione della cartella clinica elettronica, è dato constatare che costituisce una componente di formazione nella strategia di programmazione della sanità elettronica e la sua realizzazione e diffusione comporta la soluzione di problemi organizzativi, operativi, tecnici e giuridici che tengono conto degli assetti ed aspetti attuali di dottrina e pratica che in senso poli-specialistico e polifunzionale caratterizzano allo stato la forma cartacea della cartella clinica (Polidori P.-Provenzani A., 2009; Van Staa TP. et al., 2012; Adler-Milstein J. et al., 2013; Gensini G., 2014), con applicazione peraltro da tempo di sistemi complementari di sostituzione, come nel caso della microfilmatura (DPCM 11 settembre 1974; D. Ministero Beni Culturali 29 marzo 1979; DPR 28 dicembre 2000, n.445; DPCM 6/12/96, n.694; DPR 10/11/97, n.513).

Nella sua identità, la cartella clinica si presenta come documento soggettivo e personalizzato, mentre in ambito elettronico si attuano procedure di standardizzazione le più incisive possibili del documento, con diretta influenza sul significato e valore di prova che nell'interesse pubblico e privato assume la cartella clinica cartacea nella sua finalità di raccolta di notizie sanitarie di diagnosi, prognosi, cura, in tutti i dettagli di erogazione.

Va ancora notato che non appare possibile la contestualizzazione della verbalizzazione, cioè l'annotazione del medico contestuale al verificarsi dell'evento (Cassazione pen., sez. V, n.3632 del 23 marzo 1987), e la contestualità differita limita ed incrina l'attendibilità ed identificazione dell'attore della registrazione.

Peraltro, in orientamenti di superamento di tendenziali discrasie, con "la normativa introdotta con la L. 59/1997 integrata dal DPR 519/1997 e dal DPCM 8 febbraio 1999 sono stati stabiliti i criteri di equivalenza tra documento cartaceo e informatico e quindi tra sottoscrizione olografica e firma digitale" (Cambieri A. et al., 2010).

Tuttavia le soluzioni e modalità tecniche di impiego ed esercizio potrebbero non essere in grado di preservare con certezza assoluta la riservatezza dei dati sanitari del singolo paziente, che confluiscono in una memoria centrale a varia accessibilità, che non sembra possa assicurare nelle maglie della rete la immodificabilità certa dei dati come *ab origine* immessi.

Il NCDN del 2014, al riguardo della riservatezza dei dati personali sensibili, stabilisce all'articolo 11: riservatezza dei dati personali: "Il medico acquisisce la titolarità del trattamento dei dati personali previo consenso informato dell'assistito o del suo rappresentante legale ed è tenuto al rispetto della riservatezza, in particolare dei dati inerenti alla salute e alla vita sessuale.

Il medico assicura la non identificabilità dei soggetti coinvolti nelle pubblicazioni o divulgazioni scientifiche di dati e studi clinici.

Il medico non collabora alla costituzione, alla gestione o all'utilizzo di banche di dati relative a persone assistite in assenza di garanzie sulla preliminare acquisizione del loro consenso informato e sulla tutela della riservatezza e della sicurezza dei dati stessi".

Non è poi da sottovalutare il problema della conservazione delle memorie centrali di dati informatizzati, ricordando che indicazioni del Ministero della sanità di cui a circolare Direzione generale degli ospedali Div. III n. 900.2/AG.462/260 del 19/12/1986 e s.i.m., viene determinato che le cartelle cliniche devono essere conservate illimitatamente, perché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire nel tempo la certezza del diritto (Ministero della salute – il fascicolo sanitario elettronico: linee guida, novembre 2010).

Il mondo elettronico apre orizzonti di globale innovazione degli scenari dei principi e delle regole di governo del sistema che oggi pratichiamo di gestione delle cartelle cliniche, che evolve in tutti i suoi segmenti di interrelazione, in particolare nella necessità di una visione corrispondente delle leggi e della giurisprudenza correlata.

In proposito Bianchin G.-Zanella R. – Parise G., 2014, ci prospettano questa valutazione: "mentre sembra consolidato il rapporto dell'implementazione della HIT (*health information technology*) e della adozione della cartella clinica elettronica (EHR: *electronic health records*), con il miglioramento della qualità e dell'efficienza e con la riduzione degli errori, degli eventi avversi e dei costi, più controversa appare la relazione con il contenzioso per *malpractice* medica.

Invero, assieme a tali risultati indubbiamente migliorativi, questa emergente tecnologia può portare a nuove complessità nella pratica medica e a inesplorate responsabilità rispetto all'era della documentazione cartacea".

In questo panorama Perrone M. (2012) riferisce sull'indirizzo sperimentale del Ministero della salute di perseguire l'obiettivo di studiare ed applicare criteri univoci e linee guida ufficiali sulle modalità di strutturazione e compilazione della cartella clinica secondo il progetto CPI (cartella paziente integrata), che inquadra una cartella clinica standard a struttura cartacea, a composizione numerata di moduli di registrazione del percorso clinico di ricovero, con possibilità di trasposizione informatica nelle prospettive della riconversione digitale.

F) Soggetti aventi titolo agli adempimenti e pubblici ufficiali preposti ex commi 2 e 2bis, articolo 4, L. 24/2017

Benché vengano considerati gli stessi soggetti titolati di prerogative e diritti sostanziali, ai fini della individuazione sono adottate espressioni diverse:

1) nel caso di accesso alla documentazione sanitaria (comma 2) si considerano "gli interessati aventi diritto", in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lvo 30 giugno 2003, n.196.

2) nel caso di informativa sulla esecuzione di riscontro autoptico, vengono menzionati "i familiari o gli altri aventi titolo del deceduto".

La distinzione merita considerazione in quanto l'accesso alla documentazione sanitaria è preordinato per plurime categorie di attori: fatti salvi i poteri dell'autorità giudiziaria per il caso concreto, in classificazione indicativa (soggetto interessato o formalmente delegato; tutore o esercente patria potestà; eredi legittimi; soggetti istituzionali pubblici-ministero di grazia e giustizia per detenuti o assimilati; INAIL; …) con richiamo per la fattispecie delle specifiche in dettaglio individuate nelle elencazioni di cui a "manuale della cartella clinica" (II edizione, 2007) della regione Lombardia.

In adeguamento va sottolineato per la normativa innovativa in materia il diritto degli "uniti civilmente" e "conviventi di fatto", di cui alla legge 20 maggio 2016, n.76 "regolamentazione delle unioni civili dello stesso sesso e delle convivenze".

Per quanto in particolare riguarda la documentazione sanitaria e la tempistica di rilascio a datare dalla richiesta, si osserva che non viene precisato se concerne il rilascio di documentazione in corso di ricovero o a dimissioni avvenute, né se i termini stabiliti rivestono carattere ordinatorio o perentorio.

In caso di costanza di ricovero, che sembra quello all'attenzione per il frazionamento dei tempi di rilascio, sussiste la previsione di consegna della

documentazione entro sette giorni dalla richiesta, intendendo la documentazione prodotta, registrata e disponibile, con dilazione al rilascio della documentazione integrativa di completamento entro trenta giorni, termine da valutare in alcuni casi inadeguato per la complessità delle competenze delle indagini specialistiche coinvolte nella formulazione della diagnosi.

In evento di richiesta avanzata a dimissione avvenuta, va ricordato che ai sensi dell'articolo 7 del DPR 127/1969 *ut supra* il primario (*rectius* direttore di struttura complessa ex D.Lvo 254/2000) "è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione fino alla consegna all'archivio centrale", per cui in questa circostanza la cartella clinica è disponibile al rilascio in copia conforme anche in termini più brevi dei trenta giorni.

Nei sistemi misti, la copia conforme della cartella clinica è rilasciata dal direttore sanitario (struttura pubblica e privata) o dal pubblico ufficiale preposto secondo l'ordinamento regionale; la copia della documentazione digitale ricade nella responsabilità del medico che ha validato la procedura e può o no costituire allegato della cartella cartacea.

G) La nozione di trasparenza dei dati

Costituisce la finalità applicativa che il rilievo del titolo dell'articolo 4 annuncia e sottolinea nella possibilità di interpretazione logica e letterale del testo.

L'apertura del primo comma al significato intrinseco del termine "trasparenza" non consente di pervenire ad una chiara comprensione del messaggio, in quanto vengono posti in relazione diritti del paziente e degli aventi titolo con adempimenti della pubblica amministrazione che afferiscono a normative di distinta tutela e attuazione.

Infatti il concetto di comune conoscenza di prestazioni sanitarie, nella articolazione di attività di natura preventiva, diagnostica, terapeutica, riabilitativa, di cura in senso lato, riguarda in via diretta il paziente, per cui sussiste il principio di tutela della riservatezza dei dati sensibili.

Sul punto si evidenzia che la cartella clinica contiene non solo dati relativi al paziente, ma anche riguardanti i familiari (malattie ereditarie, dati genetici, altro), con possibilità di circolazione per aspetti anche non sanitari e talvolta confliggenti.

Già la Corte Costituzionale con sentenza 38/1973 afferma che tra i diritti primari "rientra quello … della riservatezza, … anche secondo quanto stabilito dagli articoli 8 e 10 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo. In tema di privacy l'ordinamento

di merito conosce il richiamo della direttiva CEE n.46 in data 24 ottobre 1995, delle leggi 675/1996 e 676/1996, del D. Lvo 30 giugno 2003, n.196 e s.i.m.

L'articolo 22 della legge 675/1996 in particolare reca: dati sensibili … i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale…".

Ancora la legge 675/1996, articolo 23/c.1: dati inerenti alla salute, stabilisce "gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono, anche senza l'autorizzazione del Garante, trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute limitatamente ai dati e operazioni indispensabili per il perseguimento di finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato".

Il principio della riservatezza conosce tutela, in estensione, sotto il profilo giuridico negli articoli:

- 621 cp – rivelazione del contenuto di documenti segreti;
- 622 cp – rivelazione di segreto professionale;
- 326 cp – rivelazione ed utilizzazione di segreto d'ufficio;

in applicazione al caso concreto secondo la qualifica rivestita dall'attore dell'inadempimento.

Va ancora ricordato sull'osservanza di queste finalità l'apporto del complesso di dettami del NCDM 2014 agli articoli:

- 10, segreto professionale: il medico deve mantenere il segreto…
- 11, riservatezza dei dati personali: il medico … è tenuto al rispetto della riservatezza…
- 12, trattamento dei dati sensibili
- 25, documentazione sanitaria
- 78, tecnologie informatiche: il medico … garantisce la tutela della riservatezza….

In merito alla rilevanza del NCDM nella considerazione di fonte metagiuridica in funzione di specificazione di principi e regole dell'ordinamento generale, oltre che di regolamentazione interna della categoria, la Corte Costituzionale con giudicato n. 282 in data 26 giugno 2002 reca: "il codice di deontologia medica è punto di incrocio tra autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto delle evidenze scientifiche e sperimentali".

In orizzonti di più estese realtà, la Carta europea dei diritti del malato (Bruxelles, 15 novembre 2002), a tutela del "diritto alla salute come bene individuale e sociale", in derivazione e applicazione di diritti universali e indisponibili di cui ai valori della Carta dei diritti fondamentali UE (2000) contempla e raccomanda tra i 14 principi

di costituzione, al punto 6 "il diritto alla privacy e confidenzialità" (Massa S., 2016).

In analogia e condivisione di attenzione, la Carta europea di etica medica, nei suoi 16 principi di evidenza, ascrive al punto 5 la regola che "il medico raccoglie confidenze importanti del paziente. Tradisce la fiducia riposta in lui rivelando ciò che ha appreso dal paziente" (Gatti V., 2011).

Pertanto in questi contesti non si può invocare l'esercizio di una trasparenza secondo l'interpretazione di accesso e diffusione di dati e notizie appartenenti alla sfera privata della persona ma solo il dovere della riservatezza.

Il carattere di trasparenza quindi non appartiene ai dati sensibili di documenti sanitari della storia clinica del paziente e, nei casi dovuti, degli aventi titolo, per cui sussiste la regola della riservatezza, ma è direttamente da attribuire ad attività ed atti della pubblica amministrazione, anche in assimilazione, nelle modulazioni di articolazione organizzativa.

In questi contesti ricadono i dettami di cui al comma 3, per cui le strutture sanitarie devono rendere disponibili mediate pubblicazione nel proprio sito internet i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio, monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*)… in esecuzione comprensiva anche di eventuali atti esterni, come nel caso delle decisioni giudiziarie.

Il richiamo alla "trasparenza" ricorre ancora nel disposto di cui all'articolo 2/ comma 5, che prevede la pubblicazione della relazione consuntiva sugli eventi avversi con cadenza annuale; ancora nell'articolo 10, comma 4 che stabilisce la pubblicazione dei dati delle coperture assicurative della responsabilità civile verso terzi, con i particolari della ragione sociale dell'impresa assicuratrice, i contenuti delle polizze, eventuali stati di autoassicurazione.

Alle ampie finalità di trasparenza, ad oggetto dell'articolo 4, intendiamo ascrivere gli adempimenti stabiliti dal comma 2 bis (di cui al 4 comma dell'articolo 4), inserito nell'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria (DPR 10 settembre 1990, n.285), nelle incombenze per cui "i familiari o gli aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o il direttore socio-sanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico sia nei casi di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia".

La norma stabilisce quindi che in evento di riscontro diagnostico i familiari o aventi titolo possono:

- "concordare" con il direttore sanitario e il direttore socio-sanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico;
- "disporre" la presenza di un medico di loro fiducia.

La dimensione di innovazione formulata si apprezza nella facoltà di concordare con i pubblici ufficiali preposti modalità attuative del riscontro, come stabilire ad esempio tempi e sede di esecuzione, con possibilità di opposizione alla richiesta sia nel caso di persona deceduta senza assistenza medica, che di persona deceduta in ospedale o altro luogo di cura, per la quale direttori, primari, medici curanti abbiano disposto il riscontro "per il controllo della diagnosi o per chiarimenti di quesiti clinico-scientifici".

Per quanto riguarda sede e tempi del riscontro, fatti salvi i poteri dell'autorità giudiziaria per il caso concreto, si fa riferimento sul pianto operativo alla sala autoptica di un ospedale, di cui ai requisiti del DPR 37/1997, ovvero alla sala autoptica di un cimitero di cui all'articolo 66 del DPR 285/1990, in caso di soggetti deceduti al di fuori dei luoghi di cura.

Non si riscontrano modifiche in presenza di riscontro diagnostico di soggetti deceduti per malattie infettive e diffusive di cui ad elenco DM san. 16/12/90 (articolo 18 DPR 285/1990) e per i cadaveri portatori di radioattività (articolo 38 del DPR 285/1990), nonché nell'adempimento del medico settore stabilito in articolo 39, comma 3 in evento di sospetto che la morte sia dovuta a reato, per cui le operazioni devono essere sospese con informativa all'autorità giudiziaria.

Perché questo percorso possa attuarsi, occorre che vengano preordinati momenti procedurali formali che regolamentino l'informativa agli aventi titolo della decisione di esecuzione del riscontro, del diritto riservato di concordare, anche con previsione di stati di opposizione a quanto disposto da direttori, primari, curanti, ovvero di condizioni di convinzioni-decisioni contrapposte tra gli aventi titolo, per cui si rende necessario adottare provvedimenti di soluzione ex legge sul supporto della documentazione sanitaria di merito.

Viene conferito agli aventi titolo anche il diritto di disporre la partecipazione di un medico di fiducia alle operazione settorie, medico di parte (anche in associazione per quesiti specialistici) che rappresenta gli interessi reali e potenziali alla conoscenza delle cause del decesso, sia per mero profilo di equilibrio emotivo che per attenzione a verificare l'esistenza o meno di condizioni e situazioni di inadeguata cura e assistenza, alla base di eventuale errore professionale causa del decesso.

Per quanto riguarda la chiamata in causa delle figure del direttore sanitario e del direttore socio-sanitario (qualifica che non si riscontra nella normativa statale) va

evidenziato che con richiamo della sentenza della Corte costituzionale 174/1991 e della circolare del Ministero della sanità 24 giugno 1993, n.24 (ad oggetto: regolamento di polizia mortuaria approvato con DPR 10 settembre 1990, n.285 – circolare applicativa) si sottolinea che non spetta allo Stato individuare in tema di polizia mortuaria uffici e qualifiche professionali per gli adempimenti del caso, in quanto appartiene ex legge alla autonomia regionale il potere di programmazione, organizzazione, gestione delle attività sanitarie, nei cui contesti ricade la polizia mortuaria per la fattispecie considerata.

Considerazioni e conclusioni

La complessità di enunciati in reciproca cooperazione ha comportato una articolata disamina di applicazione nei contesti e riflessi delle normative di correlazione, ciascuna delle quali presenta risvolti di autonomia da considerare in ausilio dei dettami espressi dall'articolo 4.

La nozione guida di trasparenza coglie l'intendimento di attivare e sviluppare stati e qualità di rapporti di reciproca partecipazione dei cittadini e della pubblica amministrazione nel comparto della salute e sanità, sul quale si riversano attenzioni e attese di buon governo per le caratteristiche di sensibilità di cui è connotato.

Alle diffuse finalità di trasparenza va in particolare riferita la constatazione che la documentazione sanitaria di cui al comma 2 viene a costituire nella sua composizione (a partire dalla refertazione elementare da prestazione ambulatoriale) un assemblaggio logico e razionale a varia tipologia di complessità di atti, correlati alle attività specialistiche, anche integrate per il caso concreto, che viene posto nella conoscenza e disponibilità degli aventi titolo.

La molteplicità di atti registrati comporta l'impiego di apposita custodia o fascicolo, per cui permane ancora la validità del termine cartella (nel superamento della qualifica clinica in etimo riferita all'agire medico) in una estensione agli atti di tutte le professioni sanitarie coinvolte nel caso specifico, per cui la definizione/denominazione di cartella nella aggettivazione di sanitaria risulta appropriata.

Per i sostanziali contenuti di identità di formazione nella connotazione della cartella clinica *ex ante* con la cartella sanitaria *de quo*, questa mutua in assimilazione natura e requisiti giuridico-amministrativi di uso e protezione allo stato in essere per la cartella clinica, in estensione ai profili di riservatezza e sicurezza per i pazienti e di trasparenza degli atti della pubblica amministrazione.

Alle finalità di coinvolgimento e quindi di trasparenza per gli aventi causa

appartengono le facoltà di concordare l'esecuzione di riscontro diagnostico e di disporre la presenza di un medico di fiducia in circostanze in cui può ricorrere il pregiudizio di *malpractice* nella erogazione dell'assistenza.

In queste applicazioni si presenta in consonanza anche un concreto aspetto di umanizzazione nell'attivare la partecipazione dei familiari e aventi titolo in una prestazione sanitaria che suscita anche sentimenti ed affetti intrinseci alla natura del rapporto con il defunto.

La specificazione poi dei diversi atti che l'amministrazione sanitaria deve rendere pubblici nei contenuti e modi stabiliti, in coerenza con i generali principi della comunicazione di interesse pubblico e privato, conferma la oggettività di esercizio di queste responsabilità in apertura e condivisione con soggetti terzi.

In questi contesti assume rilievo l'orizzonte della sanità digitale in tendenze di diffusa attuazione, con evoluzione della cartella sanitaria *ut supra*, che mutua aspettative di equilibrio tra la visione deontologica, premiante i valori dei diritti del paziente e della riservatezza di rapporti confidenziali, e la visione a matrice utilitaristica, che privilegia gestione di banche dati e attività informatiche di inter-relazione delle informazioni sanitarie, con circolazione che potrebbe affievolire i momenti di privacy individuale per finalità di salute e sanità pubblica (Viafora C., 2017).

Del resto la tutela del segreto professionale di cui all'articolo 622 cp non si caratterizza per incisività oggettiva, in quanto la sua violazione è perseguibile solo a querela di parte, anche se l'informazione sanitaria presenta peculiarità di identità del tutto autonome.

È di rilievo ricordare che la FNOMCeO ha dedicato alla sanità digitale il recente congresso nazionale "Il fascicolo sanitario elettronico" (Piacenza 27 settembre 2014) con relazioni di Marinoni G.; Brambilla A.-Darchini A.; Puccetti L.; Rabbitto C.; Gaddi A.V.; De Franco S.; Del Zotti F., aprendo ed alimentando un dibattito di considerazioni e riflessioni che, nelle realtà di conosciuti pregi della sanità elettronica per la semplificazione dei costi di sistema e la rapidità di interconnessione, trasmissione e acquisizione di dati sanitari sia intra-operatori che per cognizione dell'utente, richiama l'attenzione su aspetti e fattispecie di coinvolgimento che attengono:

1- al paziente, nella sua titolarietà di autodeterminazione nel manifestare il consenso (temporaneo/permanente) alla attivazione del FSE (con pertinenza al profilo sanitario sintetico PSS), sia ai fini di alimentazione (totale/parziale ed in ogni caso soggetta alla sua volontà di oscuramento di dati particolari), sia ai fini di

consultazione sanitaria esclusivamente per la tutela della sua salute, con possibilità anche di diretta partecipazione con la formazione di un "taccuino personale" di raccolta di dati di sua scelta e valutazione.

L'accesso diretto del paziente al FSE può ingenerare comportamenti non adeguati in ordine alle patologie in essere e al loro trattamento, anche per azioni autonome che possono essere trascurate nella informativa al medico curante, con potenziali rischi di compromissione dello stato di salute.

Per queste finalità è di rilievo la dimensione dell'incidenza di soggetti addestrati all'uso di mezzi informatici, nella composizione di sesso, classi di età, professione.

In questi contesti di cautela e di prudenza a tutela di azioni e comportamenti sanitari nelle finalità in evidenza (Carminati R., La sanità risponde all'allarme sicurezza, Tecnica osp. 2017, 7, p.46), va riservata specifica attenzione alla complessa attività di contrasto alle incursioni di pirateria informatica che, in una realtà di estesa globalizzazione, aggrediscono anche gli ospedali (Tognella R., *Sicurezza informatica dei dati sensibili*, Tecnica osp. 2017, 7, p.52), determinando effetti di black out totale dei sistemi assistenziali supportati da reti informatiche.

2- al medico nella qualifica di curante in relazione:

a) all'affievolimento del rapporto duale di confidenzialità e riservatezza mutuato nell'esercizio professionale.

Per le altre qualifiche sanitarie in concorso si manifesta il rilievo di apprezzamento delle competenze tecnico-assistenziali di specifica attribuzione.

b) alla incidenza di condizionamento delle procedure informatiche nella formazione, qualità e appropriatezza del ragionamento clinico in osservanza di scienza ed esperienza, senza sottovalutare la nozione e il significato tradizionale di coscienza, che nella loro identità d'insieme rendono ancora attuale il giuramento di Ippocrate.

c) al valore delle informazioni, anche non sanitarie come immesse in rete o oscurate dal paziente, non certificate e di incerta valutazione assistenziale, ma con potenzialità di riscontri in eventualità di azioni giudiziarie.

3- al sistema informatico ai fini delle responsabilità di tutela dei dati personali, con separazione dei dati di natura amministrativa da quelli sensibili sanitari mediante procedure di distinzione del dato di identificazione del paziente dai dati di costituzione della documentazione sanitaria, con esclusione di possibilità di intrusione a fini di assemblaggio.

Peraltro Del Zotti F. (2016), nel richiamare ed analizzare esperienze di merito,

ricorda che nei sistemi di applicazione di reti informatiche in sanità, come nel caso dell'Organizzazione mutualistica Kaiser Permanente USA agli utenti del sistema è sempre comunicata l'AVVERTENZA che "nonostante queste misure (di protezione come specificate a tutela delle informazioni dei pazienti), la confidenzialità di qualsiasi comunicazione e materiale trasmesso da noi o a noi attraverso il sito o le applicazioni citate (KP mobile appl.) per via della rete internet o per email non può essere garantita".

Ai fini dell'accesso si rende quindi indispensabile una graduazione del rilievo delle informazioni sanitarie in ordine alle qualifiche dei soggetti abilitati, con individuazione della qualifica titolata per l'accesso globale e la trasmissione dei dati in esterno secondo procedure di regolamentazione o adempimenti di legge.

4- Natura giuridica del FSE

Allo stato non è titolato di valore legale, in quanto non sussiste la previsione giuridica di una sua documentalità (che non è certa nella sua globalità per la facoltà di oscuramento o immissione selettiva di dati da parte del paziente), mentre elementi di sua composizione possono essere caratterizzati da disposizioni di riferimento, da dottrina, da giurisprudenza.

Alla natura giuridica è legato anche il periodo di permanenza in rete del FSE e di altri atti elettronici in analogia, nonché in situazioni particolari come in eventi di decesso del paziente, di soggetti in tutela legale, di minori in stato di affido condiviso ma in divergenza di comportamenti/decisioni dei tutori naturali.

Questo scenario sostiene e alimenta considerazioni e riflessioni di Scotti S. (2017) che prospetta, in relazione alle innovazioni indotte da modalità e procedure di sanità digitale (che attengono in specie alla personalizzazione del sapere medico nell'esercizio concreto dell'arte) una partecipazione di attenzione a queste realtà degli indirizzi in particolare di cui agli articoli 78 (tecnologie informatiche), 26 (cartella clinica, 35 (consenso/dissenso informato) del NCDM 2014.

In analogia assumono rilievo in considerazione di coinvolgimento anche gli articoli 10 (segreto professionale), 11 (riservatezza dei dati personali), 12 (trattamento dei dati sensibili, 25 (documentazione sanitaria) *ut supra*.

L'orizzonte di queste prospettazioni conosce il suo proscenio di rilevante e sostanziale riflessione nel principio di autodeterminazione del paziente in eventi diretti/indiretti che attengono al suo stato di salute in senso lato.

Ci riferiamo in queste dimensioni al paziente in quanto nel tempo questo termine è selezionato e conosciuto in contesti sanitari sia in ambito WHO (2 nd report of

WHO expert committee on professional and technical education of medical and auxiliary personnel, TRS 69, 1953, p.26; Estimation of Hospital bed requirements: report on a symposium, Copenhagen, 1965), sia nel quadro di articolazione della carta europea dei diritti del malato (patients rights have no borders-Bruxelles, 2002), in derivazione dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali UE, e non da ultimo nella Carta europea di etica medica (Gatti W., 2011) e nel NCDM 2014.

In applicazione di questi principi nel nostro ordinamento il paziente esercita il diritto di libera scelta del MMG e PLS secondo una valutazione che si manifesta in modalità di rapporto fiduciario, che non sembra essere menomato dalla istituzione della c.d. "medicina di gruppo" (decreto Balduzzi 2012) che, nelle finalità istitutive tende ad erogare prestazioni della c.d. medicina di base, in funzione prevalente di contenimento degli accessi al pronto soccorso ospedaliero e non a modifica degli assetti in essere con l'adozione di un criterio di un medico di turnazione che corrisponde alla domanda sanitaria del paziente, con superamento del principio di libera scelta del curante e del rapporto fiduciario correlato.

E' degno di nota lo status giuridico che riserva il principio della libera scelta del paziente esclusivamente alla qualifica professionale del medico e non alle altre professioni sanitarie chiamate in causa secondo modalità di valenza organizzativa.

Le caratteristiche di questo rapporto della medicina del territorio subiscono apprezzabili attenuazioni nelle forme e modalità di erogazione dell'assistenza ospedaliera che, per gli assetti organizzativi e funzionali in esercizio, consente di privilegiare il rapporto diretto paziente/medico curante in termini fiduciari solo nel caso del regime privato (intramoenia). (Renzulli L.: *Pensare ed agire in medicina* – Boll. OMCeO Avellino, anno LIX, 4/2012).

Da questa realtà è maturato l'indirizzo di sostenere e supportare il rapporto fiduciario medico/paziente anche nel sistema complesso di cure ospedaliere, con la considerazione di una funzione di tutoraggio nei confronti del malato anche acuto e non in regime privato, affidata ed attuata dai medici che costituiscono il team mono/polispecialistico di cura, secondo attribuzioni e procedure definite (Progetto di ricerca finalizzata ex articolo 12, D.Lvo 502/92 – principi guida tecnici, organizzativi e gestionali per la realizzazione e gestione di ospedali ad alta tecnologia ed assistenza – ASSR, Monitor Suppl. al numero 6/2003).

In ogni caso va sempre tenuto presente che la visione aperta di una medicina dedicata al malato e non alla malattia conosce nella dottrina di Ippocrate un semplice, ma chiaro e universale insegnamento: "l'arte si compone di tre termini:

la malattia, il malato, il medico. Il medico è il servitore dell'arte; occorre che il malato aiuti il medico a combattere la malattia. (Ippocrate: Opere a cura di Veggetti R., UTET 1996).

Bibliografia

- Adler-Milstein J., Salzberg C.,: *Cartella clinica elettronica – quanto si risparmia?* Care, A. 15 sett./ott. 2015, p.6.
- Benci L., Bernardi A., Fiore A., Frittelli T., Gasparrini V., Hazan M., Martinengo P., Rodriguez D., Rossi W., Tartaglia A., Tita A., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017* QSE il quotidiano sanità Ed., Roma marzo 2017.
- Bilancetti M., *La responsabilità penale e civile del medico*, Cedam, Padova.
- Bianchin C., Zanella A., Parise G., *Impatto della cartella clinica elettronica sul contenzioso per malpractice*, Decidere in medicina, A. 14 (2) 2014, p.62.
- Bruttomesso G, *Cartella clinica: in Lombardia si cambia*, Panorama della sanità 2008, 21 (27), 42.
- Cambieri A., Girardi F., D'Alfonso M.E., Luongo A.M., Bock M., *Il reparto operatorio*, Il pensiero scient. Ed., 2010.
- Cave Bondi G., Ciallella C., Galassi M., *La responsabilità del primario nell'articolarsi dell'assistenza ospedaliera*. Atti del convegno: la responsabilità medica in ambito civile, Siena 22/24 settembre 1988, Giuffrè Ed., Milano 1989.
- Del Pietro O.-DAncora L., *La cartella clinica* Ed. Libreria Martucci, 1985.
- FNOMCeO, *Nuovo codice di deontologia medica*, 2014.
- FNOMCeO, *Atti convegno "il fascicolo sanitario elettronico tra dubbi e certezze"*, Piacenza 27 settembre 2014.
- La professione 2016 (2) p.11/84.
- Fucci S., *La nuova legge in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale*, Decidere in medicina A. 17 (2), 2017, p.52.
- Gattai A., *Cartella clinica, compilazione, gestione-archivio, aspetti giuridici e medico-legali*, Org. Ed. medico-farmaceutica, Milano 1979.
- Gatti W., *A Kos, per ricordare il passato e preparare il futuro*, La professione 2011 (2), p.57.
- Gelli F., Hazan M., Zorzit D. et al., *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Giuffrè ed., 2017.
- Gensini G., *Prove tecniche di digitale: ecco come la sanità elettronica sta cambiando il servizio sanitario*, Care, A.16, gen./febbr. 2014, p.14.
- Guerra G., *I nuovi livelli essenziali di assistenza sanitaria*, Politiche sanitarie A.18 (1), 2017, p.40.
- Introna F., *Metodologia medico-legale nella valutazione della responsabilità medica per colpa*, RIML 547/1996.
- Mastrilli F., *Il governo tecnico dell'ospedale*, Ed. Panorama della sanità, 2008.
- Marcon G., *La cartella clinica*, I parte: La professione, 2004, 7, p.7; 2 parte: la professione, 2004, 8, p.10.
- Marra A., Buccino N., *La cartella clinica nella struttura sanitaria privata*, Tecnica Ospedaliera 1990, 7,78.
- Massa S., *L'umanizzazione delle cure*, Decidere in medicina A. XVI (3) 2016, p.11.
- Ministero della Sanità – Gabinetto, Ufficio rapporti con il Parlamento – Prot. 100/976/1576: interrogazione parlamentare n.4/04381.

- Moruzzi M., *La sanità dematerializzata e il fascicolo sanitario elettronico. Il nuovo welfare a bassa burocrazia.* Il pensiero scientifico ed., 2014.
- Nonis M., Braga M., Guzzanti E., *Cartella clinica e qualità dell'assistenza*, Il pensiero scient. Ed. 1998.
- Occorsio V., *Cartella clinica e responsabilità medica*, Giuffrè Ed., 2011.
- Pagnoni G., *La cartella clinica: problemi di gestione*. Ragiusan, N. 213/214, sez. 1-Dottrina, 2001, p.16.
- Perelli Ercolini M., Canavacci L., *La cartella clinica*, Professione A. X (3), 2002, p.41.
- Perrone M., *Arriva la cartella standard* – Il Sole24ore sanità – A.XV (7), 21/27 febbraio 2012, p.21.
- Polidori P., Provenzani A., *La cartella clinica infermieristica in un panorama sanitario di cambiamento e innovazione,* Care 2009 (3), p.37.
- Renzulli L., *Aspetti di condotta medica*. Panorama della sanità, 2013 (21), p.14.
- Renzulli L., *L'atto medico*, Tecnica ospedaliera 2015 (10), p.56.
- Renzulli L., *Perizia e imperizia sanitaria: esimenti di responsabilità. Articolo 6 della legge 8 marzo 2017, n.24.* Igiene e sanità pubblica, 2017, n.3.
- Renzulli L., *Cura e presa in carico del paziente: autonomie di responsabilità medica*. Boll. Ordine medici Avellino, A. LXIV, 2017 (1), p.35.
- Renzulli L., De Leo G., *Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali.* Tecnica ospedaliera 2017 (6), p.16.
- Rodriguez D., *La cartella clinica ospedaliera: riflessioni medico-legali.* Atti convegno "la responsabilità primariale" Abano Terme 12/13 ottobre 1990.
- Scotti S., *La FNOMCeO e l'identità digitale nel rapporto medico-paziente: il punto di vista del gruppo di lavoro su ICT e professione medica*. Boll. Ordine MCeO di Padova, 2017 (5), p.18.
- Terranova G., Polito F., Paterni M., *Dossier sanitario elettronico e tutela dei diritti del paziente: le nuove linee guida del garante*, Decidere in medicina, A. XVI 2016 (2), p.51.
- Testa R., Liberatore S., Nocera P., Barsacchi A., *Cartella clinica e documentazione sanitaria*. Tecnica ospedaliera 2008 (2) 48.
- Van Staa TB, Goldaere B., Gulliford M., *Che tesoro quella cartella clinica elettronica*, Care A. 14 marzo/aprile 2012, p.6.
- Viafora C., *Sanità digitale: il rapporto medico-paziente alla prova*, Boll. Ordine MCeO di Padova, 2017 (5), p.24.

Leggi - Decreti - Circolari

- RD 5 febbraio 1891, n.99: Regolamento di esecuzione della legge 17 luglio 1890, n.6972 sulle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza.
- L. 14 febbraio 1904, n.36: Disposizioni sui manicomi e sugli alienati.
- RD 17 novembre 1932: Regolamento sul servizio sanitario territoriale.
- RD 30 settembre 1938, n.1631: Norme generali per l'ordinamento dei servizi sanitari e del personale sanitario degli ospedali.
- Ministero della sanità-dir.gen.ospedali: circolare n.162, prot. 900.3/1976/AG. 464 del 5 agosto 1968 – Conservazione delle cartelle cliniche presso gli istituti di cura.
- DPR 27 marzo 1969, n.128: Ordinamento interno dei servizi ospedalieri.
- DPCM 11 settembre 1974: Norme per la fotoriproduzione sostitutiva dei documenti di archivio e di altri atti della pubblica amministrazione.
- DM 5 agosto 1977: Determinazione dei requisiti tecnici delle case di cura private.

- D. Ministero beni culturali e ambientali 29 marzo 1979: Approvazione delle caratteristiche delle pellicole destinate alla fotoriproduzione sostitutiva della documentazione d'archivio ed altri atti della pubblica amministrazione.
- Ministero della sanità, dir. gen. ospedali prot. 900.3.259/AG.464 in data 19 dicembre 1986: Conservazione delle cartelle cliniche presso gli enti ospedalieri e gli atri istituti pubblici di ricovero e cura. Norme sullo scarto di documenti degli archivi di enti pubblici.
- Ministero della sanità – dir. gen. Ospedali, div. 2, prot. 900.2/AG.454/260 in data 19 dicembre 1986: Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura.
- DPCM 27 giugno 1986: Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private.
- DPR 10 settembre 1990, n.285: Approvazione del regolamento di polizia mortuaria.
- L. 7 agosto 1990, n.241: Nuove norme in materia di procedimenti amministrativi e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.
- Commissione tributaria centrale, sez. 8, decisione n.6895 in data 26 ottobre 1990.
- DM Sanità 15 dicembre 1990: Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive
- Corte Costituzionale, sentenza n.174 decisa in data 8 aprile e depositata in data 22 aprile 1991.
- DM Sanità 28 dicembre 1991: Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera.
- D.Lvo 30 dicembre 1992, n.502: D.Lvo 7 dicembre 1993, n.517: Modificazioni al D.Lvo 30 dicembre 1992, n.502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421.
- Ministero della sanità – circolare 24 giugno 1993, n.24: Regolamento di polizia mortuaria, approvato con DPR 10 settembre 1990, n.285: circolare esplicativa.
- Ministero della sanità- circolare prot. 900.2/2. 7/190 in data 14 marzo 1996: Registro operatorio.
- DPCM 6 dicembre 1996, n.694: Archiviazione sostitutiva su microfilm.
- L. 31 dicembre 1996, n.675: Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.
- L. 31 dicembre 1996, n.676: Delega al governo in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.
- DPR 14 gennaio 1997, n.37: Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
- DPR 10 novembre 1997, n.513: Regolamento contenente i criteri e le modalità di applicazione dell'articolo 15, c.2 della legge 59/1997 in materia di formazione, archiviazione e trasmissione di documenti con strumenti informatici e telematici.
- L. 26 febbraio 1999, n.42: Disposizioni in materia di professioni sanitarie.
- D.Lvo19 giugno 1999, n.229: Norme per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n.419.
- DPCM 8 febbraio 1999: Regole tecniche per la formazione, la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale, dei documenti informatici ai sensi dell'articolo 3, c.1 del DPR 10 novembre 1997, n.513.
- DPR 28 dicembre 2000, n.445: Testo unico sulla documentazione amministrativa.

- D.Lvo 28 luglio 2000, n.254: Disposizioni correttive ed integrative del D.Lvo 19 giugno 1999, n.229 per il potenziamento delle strutture per l'attività libero-professionale dei dirigenti sanitari.
- Legge 10 agosto 2000, n.251: Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.
- Ministero della sanità, prot. N.100.1/QUE 9-48/2587 in data 8 maggio 2001: natura giuridica della cartella clinica.
- DPCM 29 novembre 2001: Definizione dei livelli essenziali di assistenza.
- D. Lvo 30 giugno 2003, n.196: Codice in materia di protezione dei dati personali.
- D. Lvo 1 dicembre 2009, n.179: Disposizioni legislative statali anteriori al 1 gennaio 1970, di cui si ritiene indispensabile la permanenza in vigore, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n.246.
- L. 4 aprile 2012, n.35: Conversione in legge, con modificazioni, del DL 9 febbraio 2012, n.5 recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e sviluppo.
- L. 7 agosto 2012, n.135: Conversione con modificazioni del DL 6 luglio 2012, n.95: disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario.
- DL 18 ottobre 2012, n.179: in conversione legge 17 dicembre 2012, n.221. Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese.
- DL 21 giugno 2013, n.69, in conversione legge 9 agosto 2013, n.98: Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia.
- Autorità garante privacy: Provvedimento 4 giugno 2015 – linee guida in materia di dossier sanitario elettronico.
- DPCM 13 gennaio 2017: Livelli essenziali di assistenza sanitaria.
- L. 8 marzo 2017, n.24: Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Referente
Lorenzo Renzulli
Presidente della Società Italiana di Tecnica Ospedaliera

Ig. Sanità Pubbl. 2018; 74: 201-224

Politiche Vaccinali

Prevenzione delle Infezioni trasmesse da vettori in Italia

Gian Loreto D'Alò, Marco Ciabattini, Laura Zaratti, Elisabetta Franco**

Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva
*Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Parole chiave: Malattie emergenti, Vettori, Prevenzione, Epidemia.
Riassunto: Grazie a diversi fattori, come cambiamenti climatici e viaggi, il panorama delle malattie trasmissibili da vettori in Italia è in continua evoluzione, con vettori di nuova introduzione e nuovi patogeni che concorrono, insieme al rischio di reintroduzione di vettori e malattie un tempo endemici nel nostro territorio, a complicare il quadro epidemiologico. Le recenti epidemie e l'aumentata varietà delle malattie del viaggiatore rendono necessario un continuo aggiornamento della prevenzione di tali patologie, sia a livello comunitario sia a livello individuale, evitando le punture dei vettori ed effettuando, laddove possibile, le vaccinazioni consigliate.

Prevention of vector-borne diseases in Italy

Key words: Neglected Diseases, Arthropod Vectors, Primary Prevention, Epidemics.
Summary: In recent years, a constant increase of vector-borne diseases has been seen in Italy, due to various conditions including climate change, trade and international travel. These factors contribute to the diffusion on the Italian territory of newly introduced carriers and pathogens. These new pathogens can be an emerging cause of epidemics, as in the case of the Chikungunya virus in 2007 and in 2017, or can establish a true endemic disease, as in the case of the West Nile virus. It is even possible that diseases that had been endemic in the past, which were subsequently eliminated in Italy, could be reintroduced, as in the case of malaria. This review aims to illustrate the recent evolution of the diffusion of vectors and of the pathogens they convey, and to investigate which emerging pathogens could be responsible in the immediate future for new epidemics / endemics in Italy. Nowadays it is necessary to keep those neglected emerging diseases in mind, in order to establish a correct diagnostic-therapeutic approach at the individual level, and to identify the measures to avoid their diffusion at the community level. Preventive interventions, such as available vaccines or individual protection from vectors, are also discussed.

Introduzione

Negli ultimi anni stiamo assistendo in Italia ad un costante aumento di patologie trasmissibili da vettori, non solo zanzare ma anche altri insetti o aracnidi. Dobbiamo affrontare malattie che non conoscevamo o che avevamo dimenticato. A causa di vari fattori, quali cambiamento climatico, scambi commerciali, viaggi, molte malattie considerate "lontane" hanno ora acquisito la possibilità di interessare anche territori precedentemente naïve per quelle patologie (1,2). Molto si è parlato della transizione epidemiologica, con un aumento delle malattie non trasmissibili e croniche a scapito di quelle infettive; ora l'epidemiologia delle malattie infettive sta nuovamente cambiando, per lo meno dal punto di vista qualitativo: dobbiamo abituarci all'idea che c'è un rischio di infezione da malattie trasmesse da vettori non solo per chi viaggia in zone ad alta endemia, ma anche per tutti i viaggiatori in zone solo potenzialmente endemiche e persino per gli abitanti di zone non endemiche. In questo contesto rimane fondamentale il ruolo della prevenzione. Questa, nel caso delle malattie trasmissibili da insetto o aracnide, è conseguibile attraverso due strade tra loro complementari: la prevenzione della puntura e, laddove disponibile, la vaccinazione contro le patologie trasmesse da insetti/aracnidi. Per molte di queste malattie vaccini ad uso umano non sono disponibili o sono ancora in fase di sviluppo; vi è comunque un crescente interesse scientifico ed investimento nella ricerca.

Malattie trasmesse da zanzare

Le zanzare sono in grado di veicolare infezioni da virus, elminti e protozoi. Attualmente la fauna italiana comprende 64 specie di zanzare appartenenti a 2 sottofamiglie e 8 generi. Le specie che in Italia rivestono un interesse sanitario, sia come fonte di molestia che come potenziali vettori, sono una dozzina, e appartengono ai generi *Anopheles, Aedes, Ochlerotatus* e *Culex*; di queste, quelle ritenute oggi realmente importanti sia in campo medico che veterinario sono essenzialmente tre, *Anopheles labranchiae*, *Culex pipiens* e *Aedes albopictus* (3). Tuttavia la situazione è in continua evoluzione, sia per quanto riguarda la diffusione delle singole specie sul territorio, sia e soprattutto per quanto concerne i patogeni veicolati dalle specie di zanzare, e si va delineando un contesto in cui, a fianco delle malattie classicamente trasmesse da questi insetti, si inseriscono nuovi patogeni trasmessi da specie autoctone, nuovi patogeni trasmessi da specie di recente introduzione e il rischio di reintroduzione di zanzare e/o patogeni considerati eliminati (tabella 1).

Vecchie zanzare, vecchi patogeni

La diffusione della malaria è strettamente legata alla diffusione dei suoi vettori, le zanzare del genere *Anopheles*. In passato, la malattia era diffusa in tutta Europa. Alla

fine del XIX secolo, in Italia vi erano circa 2 milioni di casi di malaria all'anno, che causavano tra i 15.000 e i 20.000 morti. Dopo decenni di battaglie, all'inizio degli anni '30 i casi si erano ridotti notevolmente, e l'introduzione del DDT negli anni a cavallo della II Guerra Mondiale ha portato alla fine della trasmissione del *P. falciparum* nel 1948. Nel 1955 L'OMS aveva messo in atto un piano per l'eradicazione della malaria attraverso l'uso massiccio di DDT ed altri insetticidi. Dopo i primi successi, che hanno portato all'eliminazione del patogeno da tutti i Paesi industrializzati si è avuta una battuta d'arresto, anche a causa dello sviluppo di resistenze degli insetti al DDT e dei plasmodi alla clorochina. Dal 1969 l'OMS ha dunque scelto la via del "controllo", con una graduale riduzione di morbosità e mortalità (4). Pertanto, nonostante dal 1975 l'Europa sia considerata regione malaria-free, rimane il rischio potenziale di una reintroduzione della malattia, a causa della presenza nel mondo di ampie aree di

Tabella 1: Diffusione delle zanzare di interesse sanitario sul territorio italiano e relativi patogeni veicolati

	Patogeni umani veicolati in passato in Italia	***Patogeni umani veicolati ora in Italia***	***Patogeni umani emergenti o di possibile introduzione***
Zanzare autoctone			
Culex pipiens (Cx. *pipiens pipiens*; *Cx. pipiens molestus*); *Culex torrentium*	nessuna	WNV, USUV	RVFV, JEV, SINV, Dirofilaria immitis[2,3]
Zanzare di nuova introduzione			
Aedes albopictus	nessuna	CHIKV1	DENV[1], ZIKV[1], JEV[2], YFV[2], SINV[2], RVFV[2], *Dirofilaria immitis*[2,3]
Aedes japonicus	nessuna	nessuna	WNV, DENV1, CHIKV1
Aedes koreicus	nessuna	nessuna	JEV2, *Dirofilaria immitis*[2,3], *Brugia Malayi*[2]
Zanzare a rischio di reintroduzione o di estensione della diffusione			
Aedes aegypti	nessuna	nessuna	CHIKV, ZIKV, DENV, YFV, WNV[2], RVFV[2]
Anopheles spp. (An. labranchiae; An. sacharovi; An. maculipennis; An. superpictus)	P. vivax, P. falciparum	P. vivax (occasionalmente, ultimo caso nel 1997)	*P. vivax, P. falciparum*

[1] *Patogeno per il quale la zanzara è vettore poco competente*
[2] *Patogeno per il quale la zanzara è vettore potenziale*
[3] Patogeno occasionale per l'uomo

Legenda: ***CHIKV***: *virus Chikungunya;* ***DENV***: *virus Dengue;* ***JEV***: *virus dell'Encefalite Giapponese;* ***RVFV***: *virus della Febbre della Rift Valley;* ***SINV***: *virus di Sindbis;* ***USUV***: *virus Usutu;* ***WNV***: *virus di West Nile;* ***YFV***: *virus della Febbre Gialla;* ***ZIKV***: *virus Zika.*

endemia (ad esempio Africa, Subcontinente Indiano, America Latina) e della presenza delle zanzare che un tempo veicolavano la malattia (5).

Ad inizio '900 i principali vettori di malaria in Italia erano *An. labranchiae* ed *An. sacharovi,* mentre il complesso *An. maculipennis* contribuiva al mantenimento di bassi livelli di endemicità in alcune aree (5). Anche attualmente rimane preponderante la presenza di *An. labranchiae*, anche se in proporzione si registra un aumento di *An. maculipennis,* accompagnatosi alla presenza di *An. superpictus* in Calabria e Sicilia. Tuttavia, al di là di quale sia la specie più presente, in Italia le zanzare anofele sono rare, e l'ultimo censimento ne identifica una presenza importante solo in Toscana e Calabria (Regioni ad "alto rischio") e, in misura minore, in Sicilia e Sardegna ("Rischio moderato"). Negli ultimi decenni si è registrato un solo caso di infezione da *P. vivax* nel 1997, sicuramente autoctona da vettore non importato, e nessuno da *P. falciparum.* Ogni anno ci sono circa 600 casi di malaria in Italia, praticamente tutti di importazione, mentre a volte accade che ci siano infezioni iatrogene o da zanzara infetta importata (6). A volte, infatti, una zanzara infetta importata (ad esempio, dentro una valigia) può scatenare piccoli focolai di malattia: questa sarebbe la spiegazione dei 4 casi di Taranto dell'ottobre 2017 (7); nel caso dell'infezione da *P. falciparum* della bambina di Trento, deceduta per la malattia a inizio settembre 2017, si sarebbe invece trattato di malattia nosocomiale da errore umano (8).

Da un lato, la stabilità del numero dei casi importati ci deve rassicurare; dall'altro, questi numeri ci ricordano che, seppure l'Italia sia un territorio malaria-free, sul territorio si registra costantemente un certo numero di casi, e pertanto bisogna pensarci nel percorso diagnostico-terapeutico.

Inoltre va richiamata l'attenzione sul controllo dei vettori: infatti un cambiamento dell'attività dell'uomo nelle aree rurali può rapidamente tradursi nella colonizzazione di nuove aree da parte di zanzare *Anopheles*, favorendo il contatto tra i vettori e gli infetti, con possibile reintroduzione della malaria in aree tornate vulnerabili (6). Alla luce di quanto osservato in Grecia, dove tra il 2011 e il 2012 si sono registrati 62 casi di malattia da *P. vivax* a trasmissione autoctona, perlopiù afferenti a cluster di infezione, è necessario mantenere alta l'attenzione nei confronti di questa patologia, la cui reintroduzione può essere facilitata da fattori quali riscaldamento globale, gestione inappropriata del territorio e migrazioni (9).

Vecchie zanzare, nuovi patogeni

La zanzara tipicamente autoctona in Italia sarebbe *Culex pipiens,* nelle due forme biologiche o sottopecie, *Culex pipiens pipiens*, la forma rurale, e *Culex pipiens molestus*, la forma urbana (10). Questo insetto, in entrambe le sue forme, non era in passato

vettore di malattie virali in Italia, nonostante *Cx. molestus* fosse già sotto sorveglianza come possibile vettore di arbovirus e filarie. Nel 1998, l'introduzione del West Nile Virus (WNV), appunto veicolabile da *Cx. pipiens*, ha dato una prima scossa a questa certezza, tanto che questa zoonosi è divenuta endemica in alcune Regioni italiane appunto grazie alla diffusa presenza sul territorio italiano del vettore competente. Dalla prima epidemia di WNV in territorio italiano, avvenuta nel 2008, si sono registrati con continuità casi di malattia sia tra i cavalli sia tra gli uomini, con 55 casi umani nella stagione estivo-autunnale 2017, di cui 27 forme neuro-invasive. La circolazione del virus sarebbe confermata in 7 Regioni, prevalentemente del nord: Emilia Romagna, Veneto, Piemonte, Lombardia, Toscana, Sardegna, Lazio (10,11). Nell'80% dei casi l'infezione non è seguita da alcuna sintomatologia. Nei rimanenti casi si sviluppa una febbre spesso accompagnata da mal di testa, dolori articolari, vomito, diarrea o rash cutaneo. L'encefalite o la meningite insorgono in circa 1 persona infettata su 150 (12). Come il WNV, anche un altro flavivirus veicolato da zanzare del genere Culex, l'Usutu Virus (USUV), sarebbe in fase di diffusione in Italia, e per questo oggetto di sorveglianza (13). Il virus, membro del complesso antigenico del virus dell'encefalite giapponese (JEV), colpisce perlopiù uccelli, provocandone la morte; tuttavia i primi due casi d'infezione umana sono stati documentati nel 2009 proprio in Italia, entrambi in pazienti immunocompromessi (14). Uno studio retrospettivo condotto in Emilia Romagna mostrerebbe però una maggiore incidenza di casi di infezione neuro-invasiva da USUV (15), mentre un altro studio retrospettivo mostrerebbe la presenza del genoma virale nel sangue di 7 donatori in Austria (16), dando un'ulteriore prova dell'importanza della sorveglianza di questi virus.

Essendo ancora pochi i casi di infezione identificati, non sono disponibili dati precisi sul rapporto tra infezioni asintomatiche e sintomatiche, né sull'incidenza di patologia neuro-invasiva negli infetti. I 7 donatori Austriaci, intervistati, non avevano denunciato alcuna sintomatologia (16). Un rilievo simile si era avuto in uno studio precedente che aveva identificato 52 individui Austriaci con anticorpi contro USUV: nessuno di essi aveva sviluppato sintomatologia grave (17), mentre nei 2 pazienti italiani si erano avuti importanti sintomi neurologici e, in un caso, porpora trombotica trombocitopenia ed epatite fulminante, seguita da coma, che ha reso necessario il trapianto di fegato. Entrambi i pazienti sono sopravvissuti (14,17).

Un altro potenziale vettore di WNV (18), sempre appartenente al genere Culex, e cioè *Cx. torrentium,* attualmente non sembra essere diffuso sul territorio italiano, se non in aree pre-alpine limitate (19), mentre sarebbe molto diffuso nell'Europa centro-meridionale e orientale, fino a divenire la specie più diffusa nei Paesi nordici (10,20).

Tuttavia le condizioni climatiche permetterebbero la diffusione di questo vettore anche su tutta la fascia appenninica (20).

Un altro virus potenzialmente veicolabile da *Culex spp* è il virus della febbre della Rift Valley (RVFV), una delle zoonosi emergenti dal quadro clinico più grave. Il virus ha causato importanti epidemie in Africa negli ultimi decenni. La zanzara trasmetterebbe il RVFV all'uomo per lo più in maniera indiretta: il contagio, sebbene sia possibile per puntura di zanzara, avviene più spesso attraverso il contatto con i fluidi organici degli animali infetti, ad esempio durante la macellazione. Sebbene molte analisi abbiano mostrato come il rischio di introduzione della malattia in Europa sia piuttosto basso, la sua ricomparsa in diverse zone dell'Africa ha evidenziato la grande sensibilità del virus ai cambiamenti climatici, ambientali e socio-economici, così che il bacino Mediterraneo risulterà nei prossimi anni sempre più esposto alla possibilità dell'introduzione di questa malattia. Molte delle specie allevate risultano sensibili alla patologia, così come anche i roditori: la sorveglianza del bestiame assume quindi un ruolo fondamentale per il riconoscimento precoce di focolai epidemici (2,21). Sembra inoltre che tipicamente le epidemie di Febbre della Rift Valley si verifichino negli anni soggetti a piogge eccezionalmente abbondanti, a loro volta spesso dovute al riscaldamento degli oceani. Molti degli individui infettati non sviluppano alcuna sintomatologia, ma in alcuni la malattia si manifesta in modo grave, con encefalite, cecità e/o febbre emorragica (22).

Le zanzare del genere *Culex spp.* sono vettori competenti del virus dell'Encefalite Giapponese (JEV), insieme ad altre zanzare del genere Aedes (23). Analogamente agli altri Flavivirus, la maggior parte dei casi di infezione da JEV è asintomatica (24); tuttavia fino al 30% dei casi sintomatici sono fatali, e sequele neurologiche croniche insorgono nel 30-50% di coloro che sopravvivono alla fase acuta di malattia. Proprio l'identificazione di JEV in un pool di zanzare Culex in Italia nel 2010 ha fatto crescere la preoccupazione per la possibile introduzione della malattia in Europa, sebbene finora non vi siano state epidemie né casi di infezione da zanzare autoctone, e l'infezione da JEV rimanga come in passato una malattia del viaggiatore (23). Infine, le zanzare del genere Culex sono vettori anche del virus Sindbis (SINV), la cui trasmissione è però attualmente limitata, per quanto riguarda l'Europa, ai Paesi nordici. L'infezione, a volte asintomatica, è caratterizzata dall'insorgenza di un esantema maculopapulare e spesso pruriginoso su tronco e arti, accompagnato da febbre, dolori articolari e a volte mal di testa, nausea e mialgia. Non sono mai stati registrati casi di infezione fatale (25).

Nuove zanzare, nuovi patogeni

A modificare definitivamente il panorama è intervenuta l'invasione di tutto il territorio italiano, e di buona parte dell'Europa Mediterranea, di *Aedes albopictus*, la cosiddetta

"zanzara tigre", un insetto il cui habitat storicamente è quello tropicale. L'*Ae. albopictus* è vettore competente, tra gli altri, del Virus Chikungunya (CHIKV); pochi anni dopo l'introduzione della zanzara, si è registrata la prima epidemia di CHIKV nell'estate del 2007, in Emilia Romagna (26,27). Esattamente dieci anni dopo, nell'estate 2017 si è verificata una seconda epidemia, con 282 casi notificati: 242 provenivano dal Lazio e 33 dalla Calabria (28). L'epidemia sarebbe originata da una singola introduzione dall'Asia (29). Ora come allora, oltre alla pesante sintomatologia che accompagna l'infezione, si sono creati notevoli disagi per la gestione degli emocomponenti, ed è stata necessaria l'attivazione di una rete di emergenza per garantire la sicurezza trasfusionale e la fornitura di emocomponenti ai pazienti delle aree interessate (27). L'infezione è sintomatica nel 75-97% dei casi. Dopo un'incubazione di circa una settimana, la malattia si manifesta con febbre alta, esantema, mialgia, mal di testa ed artralgia poliarticolare; quest'ultimo sintomo può persistere per mesi o addirittura per anni. Oltre a questi sintomi, a volte si osserva l'insorgenza di complicanze neurologiche, e questo è il caso in particolare dell'infezione verticale da CHIKV: se l'infezione avviene durante la gravidanza, il virus causa infezione fetale nel 50% dei casi, e di questi la metà presenta rilievi radiologici patologici indicanti varie manifestazioni di encefalopatia (30).

Sembra invece rientrata l'emergenza relativa ai casi di importazione di infezione da virus Zika (ZIKV) nel 2016 grazie soprattutto al graduale spegnimento dei focolai epidemici in Sudamerica (31). Nella stagione dell'epidemia non si erano comunque verificati casi di trasmissione autoctona del virus Zika tramite vettori: tutti i casi segnalati erano, infatti, casi importati, tranne che sporadici casi autoctoni di trasmissione interumana per via sessuale (32). Rimane il rischio di introduzione della malattia in Italia: in tal caso, più del 60% della popolazione sarebbe residente in aree con possibile trasmissione autoctona stagionale di ZIKV (33). In ogni caso, per far fronte alla possibile insorgenza di nuove emergenze, la nuova circolare preparata dal Ministero della Salute ha preparato il "*Piano di sorveglianza e risposta alle arbovirosi trasmesse da zanzare (Aedes sp.) con particolare riferimento ai virus Chikungunya, Dengue e Zika*", che prevedeva la stesura di raccomandazioni per la sorveglianza, la gestione clinica e il follow-up dei bambini con sindrome congenita da virus Zika (34, 31). L'infezione da ZIKV, sintomatica nel 25% circa dei casi, si caratterizza per la presenza di rash maculo-papulare pruriginoso su tronco, viso ed estremità, artralgia, astenia, febbre di lieve entità e congiuntivite, mentre le principali complicanze della patologia sono la Sindrome di Guillain-Barré e, nel caso di infezione in gravidanza, la microcefalia fetale (33).

Ae. albopictus condivide con un'altra zanzara, *Ae. aegypti*, la capacità di essere portatrice

di diversi virus della famiglia dei Flavivirus: il virus Dengue (DENV), lo Zika e CHIKV (2). Tuttavia, per nessuno di questi virus *Ae. albopictus* può considerarsi un vettore pienamente adattato. Inoltre, dall'analisi della glicoproteina di superficie E1 sembrerebbe che il virus circolato nel Lazio nel 2017 provenga da un lineaggio est-centro-sudafricano che manca di una particolare mutazione che ne favorisce la replicazione in *Ae. albopictus*. Proprio a questa differenza tra le due zanzare si deve forse il fatto che le epidemie di CHIKV siano rimaste tutto sommato circoscritte e siano terminate all'arrivo dei primi freddi (28). Un discorso simile si può fare riguardo il virus Dengue: il patogeno ha causato in Italia, dal 2012, dagli 80 ai circa 140 casi di importazione all'anno, ma finora non sono stati registrati casi di trasmissione autoctona da vettore nel Paese, al contrario di quanto sarebbe avvenuto ad esempio in Francia e in Croazia nel 2010. L'attenzione nei confronti della malattia rimane comunque doverosa, anche in considerazione della possibile trasmissione nosocomiale tramite ago infetto, come accaduto negli scorsi anni in Francia e in Germania. Data la bassissima competenza di questa zanzara nei confronti di DENV, non si prevede comunque nei prossimi anni lo sviluppo di epidemie paragonabili a quelle causate da CHIKV, a meno di una introduzione sul territorio di *Ae. aegypti (*35, 36, 37). La febbre Dengue è caratterizzata da febbre alta accompagnata da almeno due dei seguenti sintomi: forte mal di testa, forte dolore retro-orbitale, dolore articolare, muscolare o osseo, rash cutaneo, emorragie di grado lieve, bassi livelli di globuli bianchi circolanti. La pericolosità della malattia risiede nella possibile insorgenza di febbre emorragica, con conseguente shock e arresto cardio-circolatorio. La letalità dell'infezione grave da DENV a livello globale è di circa il 2,5% (38, 39).

Tuttavia, all'inizio del 2018 l'ECDC ha avvertito che, se non verranno intraprese adeguate misure di controllo, *Ae aegypti* potrebbe espandersi in Europa Continentale, in quanto nell'ultimo decennio ha colonizzato stabilmente le coste ad est del Mar Nero e l'isola portoghese di Madeira, determinando in quest'ultima un'epidemia di Dengue di 2218 casi probabili tra il 2012 e il 2013. La zanzara sarebbe stata isolata a Dicembre 2017 anche nelle Isole Canarie (40, 36). A tal proposito è importante ricordare che *Ae. aegypti* era presente nei Paesi del Mediterraneo tra il XVIII e il XIX secolo, ed è scomparsa da questi luoghi solo a metà del XX secolo: la specie era presente in Spagna fino al 1953 e in Portogallo fino al 1956. La zanzara avrebbe dunque, se reintrodotta, tutte le capacità di proliferare anche nel nostro territorio (41), anche se i diversi modelli non concordano sull'estensione dei territori ai quali *Ae. aegypti* sarebbe in grado di adattarsi (2, 42). La colonizzazione dei Paesi dell'Europa Mediterranea da parte di *Ae. aegypti* aprirebbe nuovi scenari di suscettibilità territoriale alle malattie infettive,

anche in considerazione del fatto che, oltre alle succitate DENV, ZIKV e CHIKV, la zanzara è vettore anche del virus della febbre gialla (YFV) e potenzialmente del virus della febbre della Rift Valley (RVFV) (2, 33). La Febbre Gialla si caratterizza per un'incubazione breve (<7 giorni) e sintomi quali febbre, mal di testa, ittero (da cui deriva il nome della patologia), dolore muscolare, vomito e debolezza. Solo una piccola parte degli infettati sviluppa una sintomatologia grave, ma di questi circa la metà muore in 7-10 giorni dopo l'insorgenza (43).

Altre specie di più recente importazione sono *Aedes koreicus* e *Aedes japonicus*: la prima sarebbe ormai diffusa in 5 Regioni del nord Italia (Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige, Veneto, Lombardia, Liguria), mentre la seconda è stata ritrovata solo nei pressi di Udine (31). *Ae. koreicus*, presente anche in Belgio, è vettore potenziale di Encefalite Giapponese e di Brugia malay, uno dei nematodi parassiti responsabili di filariasi linfatica (elefantiasi) (44, 45). *Ae koreicus* potrebbe andare inoltre ad aggiungersi alla lista dei vettori di *Dirofilaria immitis*, lista che comprendeva già *Cx. pipiens* e *Ae. Albopictus*. E' stata infatti dimostrata in laboratorio la capacità di *D. immitis*, nematode alla base di importanti patologie cardiache nel cane e patogeno occasionale nell'uomo, di infettare e replicarsi attivamente nella zanzara, mentre mancano ancora conferme sulla capacità del vettore di trasmettere la filaria (46, 47). *Ae japonicus* invece, nonostante non sia considerato un importante vettore di patologie nei suoi territori nativi (Giappone e Corea), sarebbe vettore competente di WNV, DENV e CHIKV, e colonizza gli ambienti urbani, rappresentando perciò un potenziale pericolo per la diffusione di queste patologie (48).

Prevenzione delle malattie trasmissibili da zanzare

Prevenzione della puntura di zanzara

La prevenzione più efficace consiste nel ridurre l'esposizione delle persone alle punture di zanzara. Questo approccio si declina a livello di collettività e, dunque, di Sanità Pubblica, con il controllo della diffusione degli insetti vettori, limitandone i siti di riproduzione o eliminando le larve e gli adulti mediante l'uso di insetticidi. Altre tecniche, come l'introduzione nell'ambiente di zanzare sterili o transgeniche, ha come obiettivo l'eliminazione o la riduzione della presenza di specifiche specie di zanzare (33). A livello individuale, invece, l'approccio alla prevenzione della puntura da zanzara è influenzato dal livello di concentrazione dei vettori e, quindi, in alcuni casi, può essere necessario adottare più misure di prevenzione, quali: all'aperto, repellenti cutanei per uso topico; al chiuso, alloggiare in stanze dotate di impianto di condizionamento d'aria o, in mancanza di questo, di zanzariere alle finestre; nel solo

caso di presenza di zanzare in ambienti interni, vaporizzare spray a base di estratti di piretro o di piretrina o utilizzare diffusori di insetticida operanti a corrente elettrica, areando bene i locali prima di soggiornarvi; indossare indumenti di colore chiaro che coprano il corpo il più possibile (31).

Vaccini contro le patologie trasmesse da zanzare

Mentre non esistono vaccini per la prevenzione delle malattie causate da WNV, CHIKV, e ZIKV, nel 2015 è stato immesso in commercio il primo vaccino attivo contro DENV. Purtroppo, il suo profilo di efficacia è risultato compromesso dalla natura stessa dell'infezione causata da DENV: la malattia si manifesterebbe infatti più frequentemente nella sua forma grave nei soggetti che, sieronegativi al tempo della vaccinazione, sarebbero infettati dal virus dopo la vaccinazione stessa; questo analogamente a quanto avviene in occasione di una seconda infezione da DENV: la vaccinazione avrebbe un effetto "simil-infezione primaria". Sempre analogamente alla malattia naturale, le infezioni successive alla seconda e dunque, in questo caso, l'infezione di un individuo vaccinato sieropositivo al momento della vaccinazione, indurrebbe meno di frequente un'infezione grave, e sarebbe quindi protettiva. Proprio in virtù di queste considerazioni l'OMS raccomanda il vaccino contro Dengue nei soli soggetti con pregressa infezione da DENV, da documentare con dato laboratoristico o in base alla storia clinica (49).

Sul fronte dello sviluppo di un vaccino contro il virus Zika, a fine 2017 si contavano 4 diversi vaccini in fase I di sperimentazione e 6 in fase preclinica (50); due sarebbero invece i vaccini contro CHIKV in fase di sperimentazione più avanzata, avendo uno già completato la fase II, l'altro trovandocisi ora. Infine, per quanto riguarda la febbre gialla (YFV) 6 vaccini hanno ottenuto licenza dall'OMS (51).

Sempre per l'OMS la durata dell'immunità dopo vaccinazione contro YFV durerebbe per tutta la vita; tuttavia, anche in base ai dubbi espressi dall'Istituto Superiore di Sanità riguardo le evidenze attualmente disponibili, nella circolare sulle "Nuove norme sulla vaccinazione contro la febbre gialla" emanata dal Ministero della Salute il 10 ottobre 2016 si consiglia di somministrare comunque un richiamo sia in individui appartenenti a categorie a rischio sia in coloro che intendano viaggiare in Paesi ad alta endemia (52). Contro il WNV, in Italia è a disposizione un vaccino per gli equidi il cui uso è facoltativo (53). Nonostante siano stati effettuati degli studi di fase I in passato (54), non è ancora disponibile nessun vaccino ad uso umano contro il virus, e sono allo studio i lineaggi del virus più adeguati per la preparazione di nuovi vaccini (55).

Riguardo il RVFV, la prevenzione si basa soprattutto sull'evitare di macellare i

roditori, evitare di entrare in contatto con i tessuti degli animali macellati, e sulla vaccinazione del bestiame (56). Dal momento che il controllo dei vettori è poco conveniente dal punto di vista economico, soprattutto nei Paesi solitamente interessati dalle epidemie, l'arma migliore a disposizione è la vaccinazione (22). Esistono numerosi vaccini per l'immunizzazione degli animali, ma nonostante la sicurezza e l'efficacia dei vaccini disponibili, rimangono dei dubbi sulla loro reale efficacia nella prevenzione delle epidemie (56), senza contare che negli stessi Paesi endemici la vaccinazione del bestiame è condotta in maniera non adeguata ad essere pienamente efficace. Inoltre nessun vaccino veterinario è tuttora approvato per l'utilizzo nei Paesi non endemici (57), e l'unico vaccino per uso umano, che veniva utilizzato dagli Stati Uniti per la protezione dei militari e dei laboratoristi a rischio, attualmente non viene più prodotto (21).

L'incidenza dell'Encefalite Giapponese grazie alla vaccinazione è in diminuzione in molti dei territori endemici. Tuttavia, vaccinare viaggiatori che si recano in zone dove l'infezione da JEV è endemica, e dove si preveda una verosimile esposizione al rischio di infezione (58), rimane un presidio fondamentale. A tal proposito occorre ricordare che le zone più colpite sono quelle rurali (in particolare, coltivate a riso) di Asia Orientale, Subcontinente Indiano, Giappone, Isole del Pacifico (59).

Nonostante la ricerca di un vaccino contro la malaria duri ormai da alcuni decenni e abbia comportato sforzi notevoli, finora non è disponibile in commercio un vaccino per questa malattia. Sono più di venti i vaccini attualmente in studio; uno di questi, l'RTS,S/AS01, volto a prevenire l'infezione da *P. falciparum*, è il candidato in fase più avanzata. Purtroppo, sia i dati sull'efficacia a breve che a lungo termine non sembravano soddisfacenti nel trial di fase III condotto, pertanto l'OMS ha suggerito di continuare la somministrazione del vaccino in soli 3 Paesi, per permettere la raccolta di dati aggiuntivi su efficacia, sicurezza e fattibilità di un'eventuale implementazione delle schedule vaccinali dei Paesi con malattia endemica (60, 61).

Malattie trasmesse da insetti diversi dalle zanzare

Malattie trasmesse da flebotomi

Nel bacino mediterraneo, le mosche della sabbia (insetti del genere Flebotomine), sono i vettori di importanti patogeni come i protozoi del genere Leishmania e i Flebovirus, che comprendono i virus Toscana e il virus Sicilia. La leishmaniosi è una patologia causata da infezione di protozoi del genere Leishmania, di cui le specie più comuni circolanti nel mediterraneo sono *L. donovani, L. infantum, L. tropica* e *L. major,* dove causano ogni anno più di 300.000 casi di leishmaniosi cutanea e circa 2.000 casi di

leishmaniosi viscerale. A partire dal 1990 l'incidenza di leishmaniosi in Italia è andata aumentando nelle regioni storicamente endemiche (regioni del sud-italia e isole) ed è divenuta endemica nelle regioni del nord dove era assente (62).

Nella provincia di Bologna, è stato registrato un aumento di casi di leishmaniosi cutanea da 0,5/100.000 abitanti nel 2013 a 1/100.000 nel 2015, rispetto a una media ancora inferiore del periodo 2008-2012 corrispondente a 0,12/100.000. Tuttavia quest'aumento di notifiche potrebbe essere spiegato anche dall'utilizzo della PCR-real time come mezzo diagnostico, divenuto di routine per la leishmaniosi nel periodo preso in esame a livello regionale (63). Dall'analisi dei casi di leishmaniosi riportati dal centro di riferimento di Roma, cui afferiscono dati Italiani, si evidenzia un trend in crescita fra il 1986 e il 2012. I casi di leishmaniosi importata da altri paesi sembrano una minoranza: approssimativamente il 3,5% di tutti i casi segnalati in Italia. È possibile vi sia una sottostima in quanto la notifica di leishmaniosi non richiede di specificare la possibile origine della patologia (64). Anche il numero assoluto di casi di leishmaniosi è probabilmente ampiamente sottostimato, specie per quanto riguarda la forma cutanea, spesso trascurata o non riconosciuta (63).

I virus Toscana (TOSV) e Sicilia (SFSV) sono entrambi trasmessi all'uomo da mosche della sabbia. In particolare, *Phlebotomus perniciosus* e *Phlebotomus perfiliewi* sono vettori di TOSV mentre *Phlebotomus papatasii* trasmette SFSV. Entrambi i virus sono endemici in diversi paesi del Mediterraneo, inclusa l'Italia, e sono gli agenti eziologici di una patologia auto-limitante, conosciuta come febbre da mosca della sabbia, caratterizzata da ipertermia elevata, mialgia e cefalea severa, con risoluzione in 3-5 giorni. La maggior parte delle infezioni sono tuttavia asintomatiche, specie nei bambini (65).

Il virus Toscana possiede un tropismo per il sistema nervoso centrale e può causare meningite asettica, meningo-encefalite o encefalite in una piccola frazione degli infetti. La patologia è caratterizzata da un alto tasso di risoluzioni spontanee, ma può essere particolarmente grave in pazienti in terapia intensiva o con complicanze ischemiche (66). In Italia, durante il periodo estivo, TOSV è una delle principali cause di infezioni a carico del sistema nervoso centrale. Dati recenti mostrano l'infezione da TOSV in crescita nel nord est del nostro paese (66).

Essendo nella maggior parte dei casi asintomatica, la presenza di questa infezione nella popolazione può essere valutata con studi di siero-prevalenza. In una piccola città nella provincia di Trapani è stata rilevata una prevalenza di 33,2% di pregresse infezioni da TOSV, di 9,2% da SFSV mentre il 4% della popolazione possedeva anticorpi per entrambi i virus (65). Dall'analisi di sieri conservati nella banca del Laboratorio di Epidemiologia dell'università di Siena e provenienti da Siena e Bari è stata rilevata una

positività ad anticorpi per TOSV/SFSV nel periodo 2013-2014 nel 26,75% dei campioni prelevati a Siena, mentre i sieri prelevati a Bari nel 2004 sono risultati positivi solo nel 2,9% dei casi. Per i residenti nelle aree endemiche la probabilità di essere infettati da questi virus aumenta nel corso della vita, tuttavia la patogenicità e la gravità dell'infezione sembra essere più elevata in soggetti provenienti da aree non endemiche. Questo è probabilmente dovuto alla mancata esposizione in età giovanile ed al fatto che l'interessamento del sistema nervoso è più frequente negli adulti (67).

Malattie trasmesse da Triatomine

Le triatomine, Vinchuca o *Triatoma infestans,* ampiamente diffuse in America e conosciute anche come "insetti baciatori", sono ematofaghe e prediligono il volto come sede di attacco. Quando si nutrono, defecano sulla cute ed attraverso le feci infette possono trasmettere l'infezione. La malattia di Chagas è una zoonosi endemica in 21 paesi dell'America latina che si è diffusa dai suoi confini di origine attraverso le migrazioni; causata dal protozoo *Trypanosoma cruzi*, viene trasmessa dalle triatomine. Seppur se più raramente, la trasmissione può avvenire anche tramite trasfusione di sangue, ciclo oro-fecale o verticalmente da madre a figlio. L'infezione acuta è asintomatica nella maggioranza dei casi, ma può manifestarsi con febbre, infiammazione nel sito di inoculo, edema palpebrale unilaterale (nel caso la congiuntiva sia la sede di infezione), linfadenopatia e epato-splenomegalia. La fase acuta può durare 1-2 mesi fino ad una risoluzione spontanea, dopo la quale si determina l'infezione cronica se non si instaura una terapia. La pericolosità dell'infezione da *T. cruzi* sta proprio nell'infezione cronica, che nel tempo può determinare lesioni importanti a diversi organi, in particolar modo all'apparato gastroenterico e al cuore. L'interessamento cardiaco è il più frequente e colpisce intorno al 15-45% degli infetti, causando nel tempo disturbi nella generazione e conduzione dell'impulso elettrico, cardiopatia dilatativa con insufficienza cardiaca, aneurismi apicali con formazione di trombi ed embolismo. Spesso la morte interviene per ictus, insufficienza cardiocircolatoria o morte improvvisa (68).

La malattia di Chagas si sta rapidamente diffondendo in Europa, Stati Uniti ed Australia a causa di massicci flussi migratori dall'America latina. In Europa, specialmente in Italia, Spagna e Portogallo, dagli anni '90 si è assistito ad un aumento notevole del numero di malattie di Chagas diagnosticate (69).

In uno studio condotto dall'università di Firenze e dal centro per le malattie tropicali di Verona sono stati analizzati 867 soggetti a rischio per malattia di Chagas, per lo più immigrati da zone endemiche, trovando una prevalenza del 4,2% di infezione da *T.*

cruzi. La reale diffusione di questa subdola patologia non è ancora chiara in Italia, ma è da considerare un potenziale pericolo, specie in comunità con elevato numero di soggetti provenienti dall'America Latina. Sarebbe opportuno che in Italia si potenziasse l'accesso a diagnosi e terapia, oltre a stabilire un programma di prevenzione per la trasmissione attraverso la trasfusione di sangue (70).

Prevenzione delle infezioni trasmesse da Flebotomi e Triatomine

Come per le zanzare, la prevenzione dalle punture di questi insetti si divide in protezione individuale ed eliminazione del vettore dall'ambiente. La protezione individuale si avvale degli stessi mezzi usati per le zanzare. Per quanto riguarda la eliminazione di questi vettori dall'ambiente, sono stati utilizzati in zone endemiche metodi di eliminazione delle larve chimici (temefos e piriproxifene, agenti larvicidi) e biologici (pesci mangiatori di larve). Più in dettaglio, una recente revisione sistematica ha analizzato i migliori sistemi di protezione abitativa da questi vettori, trovando che per prevenire le punture da triatomine un efficace metodo consiste nell'utilizzo di spray insetticidi all'interno e nelle vicinanze dell'abitazione. Per le punture da flebotomi, si suggerisce l'utilizzo di reti trattate con insetticidi alle finestre, anche se i dati su questo intervento sono contrastanti (71,72,73).

Sono allo studio diversi vaccini contro la Leishmaniosi. Il Leish-F1 avrebbe mostrato sia efficacia terapeutica che preventiva nei trial clinici (74), mentre altri due vaccini terapeutici, il Leish-F2 e il Leish-F3, sono allo studio rispettivamente in fase II e I (75). Attualmente tuttavia l'unica prevenzione possibile consiste nell'evitare la puntura di flebotomo.

Per quanto riguarda i Flebovirus, un vaccino ad ampio spettro potrebbe essere utile nelle zone endemiche. La proteina strutturale N-Gc ha mostrato una buona protezione nei topi contro l'infezione da TOSV, e la lattoferrina in vitro ha inibito l'adesione e la replicazione del virus, tuttavia non sono state ancora sperimentate in studi clinici (76,77).

Molti tipi di vaccini contro *Trypanosoma cruzi* sono stati sperimentati sugli animali, tuttavia la sperimentazione sull'uomo è stata a lungo evitata perché si ritiene che il danno agli organi sia di natura autoimmune, nonostante sia stato suggerito che dipenda principalmente dal mantenimento dell'infiammazione per la persistenza del parassita nei tessuti (78). Recentemente vaccini composti dagli antigeni TSA-1 e Tc24 sono stati sperimentati in studi clinici su soggetti infetti, riconoscendone un ruolo immunogenico che potrebbe essere di supporto alla terapia farmacologica (79).

Malattie trasmesse da aracnidi

Malattie trasmesse da Ragni

La pericolosità della puntura di ragno è nota da lunghissimo tempo in Italia, tanto da essere entrata nella tradizione popolare con la "Taranta" e con i rituali magico-religiosi correlati. Responsabile del *tarantismo* sarebbe stato il ragno *Latrodectus tredecimguttatus*, un tempo identificato col nome di Vedova Nera, presente in Italia e caratterizzato in effetti da un morso velenoso e potenzialmente mortale (80, 81).

Attualmente, tra i ragni più diffusi in Italia ci sono quelli appartenenti al genere *Loxosceles*, che include 114 specie accomunate dal nome di "*ragni violino*", per la caratteristica macchia scura sul carapace. La distribuzione è prevalentemente metropolitana: ama i luoghi poco illuminati e riparati, sia all'interno che all'esterno delle abitazioni, dove tende a formare popolazioni numerose. Ragno di recente introduzione, il suo veleno ha un'azione necrotica/emolitica che causa edemi, necrosi e ulcerazioni profonde delle parti colpite dal morso (*loxoscelismo cutaneo*) che guariscono molto lentamente. Si associano generalmente a febbre, malessere e ad una eruzione generalizzata, pruriginosa di tipo morbilliforme o scarlattiniforme che appare nelle prime 24-48 ore dalla puntura. Non ci sono casi di morte accertati (82); tuttavia, il recente caso dell'ufficiale di polizia di Terni che ha avuto importanti complicazioni e ha rischiato la vita in seguito alla puntura di un ragno violino (83) testimonia l'importanza di fare attenzione alla puntura di questo ragno, eventualmente chiedendo informazioni al Centro Antiveleni più vicino, soprattutto se i sintomi locali nelle ore successive compaiono e si aggravano, e se compare una lesione caratterizzata da una zona centrale inizialmente più arrossata che diventa più scura con il passare delle ore (84).

Un altro ragno caratterizzato da una puntura velenosa in Italia è il Cheiracanthium punctorium, diffuso in tutta la penisola. Può raggiungere i 15 mm, di colore giallastro caratterizzato da una fascia longitudinale più scura sul dorso dell'addome, ed ha come habitat l'erba. L'accidentale puntura provoca intenso e persistente dolore, gonfiore e perdita di sensibilità della zona colpita, ma a volte anche fenomeni sistemici come nausea, febbre e malessere generale. Possono comparire inoltre fenomeni di necrosi locale anche persistenti (85, 86).

Comunque, al di là della sintomatologia data dal morso e dunque dal veleno inoculato, i ragni non sembrerebbero essere vettori di malattie specifiche; al limite, ma le evidenze non sono sufficienti a dimostrarlo, potrebbero provocare occasionalmente delle infezioni cutanee date dal passaggio di batteri presenti sulla cute attraverso la soluzione di continuo (86).

A meno di introduzioni da paesi tropicali, anche le altre specie di aracnidi presenti in Italia, quali gli scorpioni, non sono pericolose per l'uomo, in quanto seppur dolorose le punture non mettono in pericolo di vita. Il discorso non vale per le zecche che, pur non provocando direttamente patologie col loro morso, sono tuttavia in grado di veicolare diversi tipi di patogeni, sia virali che batterici.

Malattie trasmesse da Zecche

Le zecche sono un sottordine di acari (appartenenti alla classe degli aracnidi) suddivise in due grandi famiglie: le Argasidae o "zecche molli" e le Ixodidae o "zecche dure". Tutte sono parassiti obbligati di animali vertebrati (87). *Ixodes ricinus* è la zecca vettore della maggior parte di patogeni per l'uomo in Europa potendo trasmettere dalle spirochete al virus dell'encefalite da zecca. (88)

L'encefalite da zecca (TBE), causata dal virus TBE (TBEV) della famiglia dei Flaviviridae, può essere trasmessa da 11 specie di zecca, delle quali 2 sono vettori rilevanti: *Ixodes ricinus* e *Ixodes persulcatus*. Di queste due specie, *I. ricinus* è diffusa in Italia e nel resto d'Europa. L'infezione da TBEV è infatti endemica in 27 paesi europei, e in Italia prevalentemente diffusa nelle regioni del nord. La trasmissione del virus è principalmente causata dal morso di zecche, tuttavia può avvenire anche per ingestione di prodotti provenienti da animali infetti, come latte non pastorizzato (89). L'infezione da TBEV si manifesta clinicamente come una sindrome febbrile, che viene seguita nel 20-30% dei casi da meningite o encefalite (90).

In due studi epidemiologici sono stati analizzati dati provenienti dalle regioni del nord est dell'Italia (Friuli Venezia Giulia, Trentino-Alto Adige e Veneto). E' stata analizzata l'incidenza annuale di TBE dal 1992 al 2006, riscontrando un aumento di diagnosi da 0,06 a 0,88/100.000 abitanti. L'aumento può essere dovuto a cambiamenti climatici che possono aver determinato un incremento del numero di vettori, come anche a un miglioramento nella diagnosi e segnalazione dei casi (89). Un altro studio ha riportato una prevalenza nel periodo 2000-2013 di 0,38 casi per 100.000 abitanti; l'encefalite risultava la manifestazione clinica più frequente, ma questo può essere spiegato da una sottostima data dalle sindromi febbrili da TBEV non diagnosticate (90).

La malattia di Lyme è causata dall'infezione di *Borrelia burgdoferi* o altre specie di Borrelia, ed è trasmessa da zecche del genere Ixodes (91). A livello clinico, l'infezione è caratterizzata da astenia, cefalea, artralgia, mialgia a talvolta febbre. Il segno più frequente è l'eritema migrans, che tuttavia non si manifesta nel 30% dei casi, potendo determinare mancata o ritardata diagnosi (91, 92). Se non trattata tempestivamente

con antibiotici, l'infezione può diffondersi a livello sistemico, con interessamento neurologico (soprattutto meningite o paralisi di nervi cranici) o cardiaco (miocardite con blocco di conduzione) (91). La malattia di Lyme è la zoonosi da zecche più frequentemente diagnosticata negli Stati Uniti e in Europa, ciononostante in Italia l'incidenza riportata è di appena 0,001/100.000 abitanti (92).

La febbre bottonosa del Mediterraneo (MSF) è la più comune rickettsiosi in Europa trasmessa da zecche. L'agente eziologico più implicato in questa patologia è la *Rickettsia conorii*, sebbene siano state identificate altre rickettsie come causa di questa malattia.

Dal 1998 al 2002, sono stati riportati 4604 casi clinici di infezione in Italia, prevalentemente in Sicilia, Sardegna, Calabria e Lazio (93). Negli ultimi vent'anni le diagnosi di questa patologia sono aumentate. Solo in Sicilia si registrano circa 500 casi annui, dei quali un quinto interessa la popolazione pediatrica (94). In uno studio retrospettivo condotto al Policlinico Vittorio Emanuele di Catania è stato rilevato un aumento di MSF nell'infanzia, considerando il periodo dal 1987 al 2010. I sintomi più frequenti includevano febbre persistente e rash cutaneo, più o meno associati con cefalea, dolore addominale e alle articolazioni, astenia. Da tenere conto che nella maggior parte dei casi non era rilevabile la puntura della zecca e la tache noire, rendendo più difficile la diagnosi (95).

Prevenzione delle malattie trasmesse da zecche

Le zecche abitano prevalentemente zone boscose con vegetazione umida, perciò la prima linea di difesa è costituita dalla promozione di metodi di prevenzione presso i gruppi a rischio, come le guardie forestali o i frequentatori usuali di questi ambienti. Questi metodi includono l'evitare le zone ad alto rischio, l'uso di vestiti protettivi, l'applicazione di repellenti, o la rapida rimozione della zecca, non appena fosse individuata.

Al giorno d'oggi, c'è stato scarso interesse in Europa in manovre preventive a livello ambientale. In Russia è stato tentato l'utilizzo su larga scala di acaricidi, tuttavia contestato per gli effetti distruttivi sull'ecologia e la biodiversità (90, 96).

L'incidenza della TBE è relativamente bassa in Italia, tuttavia nelle zone maggiormente colpite è da tenere in considerazione la possibilità di prevenzione tramite vaccino (89, 90). Un vaccino per la malattia di Lyme non è disponibile attualmente in Europa, tuttavia due vaccini sono in sviluppo per il mercato europeo. Un vaccino già adottato negli USA ha mostrato una bassa efficacia, dal 62% all'85% (96). Ad oggi, non è disponibile neppure un vaccino per la febbre bottonosa del mediterraneo (97).

Conclusioni

Dopo la vittoria nella lotta contro la malaria, il peso delle malattie trasmesse da vettori in Italia si era notevolmente ridimensionato e, analogamente a quanto avvenuto nel caso di molte altre malattie infettive, il miglioramento generale delle norme igieniche, sia a livello ambientale sia di prevenzione individuale, insieme alla disponibilità di terapie efficaci, sembravano aver spostato queste patologie su un piano di importanza secondaria. Negli ultimi anni, la situazione sembra nuovamente cambiata, con un riaffacciarsi di vecchie patologie accanto alla diffusione di nuovi patogeni. Questo aumento è imputabile a diverse condizioni, tra le quali cambiamento climatico, scambi commerciali, viaggi; questi fattori a loro volta possono contribuire da un lato alla diffusione sul territorio italiano di vettori precedentemente non presenti, o alla reintroduzione di vettori non più autoctoni, dall'altro all'introduzione di nuovi patogeni, che attraverso i suddetti vettori possono essere causa emergente di epidemie, come accaduto già due volte nel caso del virus Chikungunya, o stabilire una vera e propria endemia, come il virus di West Nile. Esiste poi la possibilità di reintroduzione di patogeni considerati debellati sul territorio, un tempo responsabili di elevati livelli di endemia: è il caso della malaria. Considerando che, data la continua evoluzione del contesto epidemiologico, manca una diffusa conoscenza nei confronti di molte delle patologie emergenti, è necessario tener sempre presente la loro esistenza, per stabilire un corretto approccio diagnostico-terapeutico a livello individuale, e attuare a livello di comunità le misure volte a contrastarne la diffusione. Infatti, bisogna tenere conto che, non essendo ancora in molti casi disponibili vaccini per la prevenzione di patologie da vettori, la prevenzione dell'infezione si basa soprattutto sul controllo dei vettori e sull'evitare di essere punti.

In un'ottica di ricerca del "colpevole", spesso l'incremento del flusso migratorio è stato additato come possibile responsabile del ritorno di malattie debellate o dell'introduzione di nuovi patogeni. L'OMS nega l'associazione sistematica tra migrazione e malattie infettive e il maggior rischio è quello dato dall'introduzione del patogeno attraverso l'infezione del viaggiatore, piuttosto che dall'immigrazione vera e propria (98).

La messa in atto di una sorveglianza attiva e/o passiva sui vettori e sulle patologie da essi trasmesse, come disposto dal Ministero della Salute (13, 31), acquista comunque un'importanza primaria nella prevenzione dello sviluppo di focolai epidemici e, qualora questi si verificassero nell'interruzione della catena di trasmissione che porta allo stabilirsi di un'endemia.

Bibliografia

1. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Health and Medicine Division, Board on Global Health, Committee on Global Health and the Future of the United States. Global Health and the Future Role of the United States. Washington (DC): National Academies Press (US); 2017.
2. Leta S, Beyene TJ, De Clercq EM, Amenu K, Kraemer MUG, Revie CW. Global risk mapping for major diseases transmitted by Aedes aegypti and Aedes albopictus. Int J Infect Dis. 2018 Feb;67:25-35.
3. Severini F, Toma L, Di Luca M, Romi R. Le zanzare italiane: generalità e identificazione degli adulti (Diptera, Culicidae). Fragmenta entomologica. 2009;41(2):213-372.
4. Majori G. Short History of Malaria and Its Eradication in Italy With Short Notes on the Fight Against the Infection in the Mediterranean Basin. Mediterranean Journal of Hematology and Infectious Diseases. 2012; 4(1):e2012016.
5. Di Luca M, Boccolini D, Severini F, et al. A 2-year entomological study of potential malaria vectors in central Italy. Vector Borne Zoonotic Dis. 2009 Dec;9(6):703-11.
6. Romi R, Boccolini D, Menegon M, Rezza G. Probable autochthonous introduced malaria cases in Italy in 2009–2011 and the risk of local vector-borne transmission. Euro Surveill. 2012;17(48):pii=20325. Disponibile su: http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20325 Ultimo accesso: 28-03-2018.
7. Redazione ANSA. Malaria a Taranto, la malattia contratta in Italia dai 4 migranti ricoverati. 4 ottobre 2017. Disponibile su: http://www.ansa.it/canale_saluteebenessere/notizie/medicina/2017/10/04/asl-taranto-i-4-rucoverati-hanno-contratto-la-malaria-in-italia_6374af9c-9c6f-45e4-af53-746109614027.html Ultimo accesso: 28-03-2018.
8. Redazione ANSA. Relazione ISS conferma contagio malaria in ospedale per la bimba morta. 9 novembre 2017. Disponibile su: http://www.ansa.it/canale_saluteebenessere/notizie/medicina/2017/11/09/relazione-iss-conferma-contagio-malaria-in-ospedale-per-la-bimba-morta_ba95bc89-e003-4302-b332-a4ede66aa618.html. Ultimo accesso: 28-03-2018.
9. Pergantas P, Tsatsaris A, Malesios C, Kriparakou G, Demiris N, Tselentis Y. A spatial predictive model for malaria resurgence in central Greece integrating entomological, environmental and social data. Shiff C, ed. PLoS ONE. 2017;12(6):e0178836.
10. Romi R, Toma L, Severini F et al. Linee guida per il controllo dei culicidi potenziali vettori di arbovirus. ISS 2009 – Rapporti Istisan 09/11.
11. ISS – Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute. Sorveglianza integrata del West Nile e Usutu virus. Bollettino N. 13 del 9 novembre 2017. Disponibile su: http://www.epicentro.iss.it/problemi/westNile/bollettino.asp. Ultimo accesso: 23/02/2018
12. Centers for Disease Control and Prevention - National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID). West Nile Virus - Symptoms, Diagnosis, & Treatment. Disponibile su: https://www.cdc.gov/westnile/symptoms/index.html Ultimo aggiornamento: 02-08-2017. Ultimo accesso: 23-04-2018.
13. Ministero della salute. Piano nazionale integrato di sorveglianza e risposta ai virus West Nile e Usutu – 2017. 2017.
14. Gaibani P, Rossini G. An overview of Usutu virus. Microbes Infect. 2017 Jul - Aug;19(7-8):382-387. doi: 10.1016/j.micinf.2017.05.003. Epub 2017 Jun 8.
15. Grottola A, Marcacci M, Tagliazucchi S et al. Usutu virus infections in humans: a retrospective analysis in the municipality of Modena, Italy. Clin Microbiol Infect. 2017 Jan;23(1):33-37.
16. Bakonyi T, Jungbauer C, Aberle SW, et al. Usutu virus infections among blood donors, Austria, July and August 2017 – Raising awareness for diagnostic challenges. Eurosurveillance. 2017;22(41):17-00644
17. Pauli G, Bauerfeind U, Blümel J, et al. Usutu Virus. Transfusion Medicine and Hemotherapy. 2014;41(1):73-82.

18. Leggewie M, Badusche M, Rudolf M, et al. Culex pipiens and Culex torrentium populations from Central Europe are susceptible to West Nile virus infection. One Health. 2016;2:88-94.
19. Calzolari M, Bonilauri P, Bellini R, Becker S, Dottori M. Wide recognition of Culex pipiens and lack of detection of Culex torrentium through biomolecular differentiation of mosquitoes in the Emilia-Romagna region, Northern Italy. Med Vet Entomol. 2016 Dec;30(4):435-8.
20. Hesson JC, Rettich F, Merdiæ E, et al. The arbovirus vector Culex torrentium is more prevalent than Culex pipiens in northern and central Europe. Med Vet Entomol. 2014 Jun;28(2):179-86.
21. Chevalier V, Pépin M, Plée L, Lancelot R. Rift Valley fever - a threat for Europe?. Euro Surveill. 2010;15(10):pii=19506.
22. Centers for Disease Control and Prevention - National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID). The Story of the Rift Valley Fever Virus Vaccine. Page last updated: October 25, 2016. Disponibile su: https://www.cdc.gov/onehealth/in-action/rvf-vaccine.html Ultimo accesso: 30-03-2018.
23. de Wispelaere M, Desprès P, Choumet V. European Aedes albopictus and Culex pipiens Are Competent Vectors for Japanese Encephalitis Virus. PLoS Negl Trop Dis. 2017 Jan 13;11(1):e0005294. doi: 10.1371/journal.pntd.0005294.
24. Organizzazione Mondiale della Sanità. International Travel and Health – Japanese Encephalitis. Disponibile su: http://www.who.int/ith/diseases/japanese_encephalitis/en/ Ultimo accesso: 23-04-2018.
25. ECDC. Facts about Sindbis fever. Disponibile su: https://ecdc.europa.eu/en/sindbis-fever/facts Ultimo accesso: 18-04-2018.
26. Laudati F, Zaratti L, Franco E. [Chikungunya: a new epidemy for Europe. Is there a new vaccine coming soon?]. Ig Sanita Pubbl. 2007 Sep-Oct;63(5):599-606.
27. Marano G, Pupella S, Pati I, et al. Ten years since the last Chikungunya virus outbreak in Italy: history repeats itself. Blood Transfus. 2017 Oct;15(6):489-490.
28. Carletti F, Marsella P, Colavita F, et al. Full-Length Genome Sequence of a Chikungunya Virus Isolate from the 2017 Autochthonous Outbreak, Lazio Region, Italy. Genome Announc. 2017 Dec 7;5(49).
29. Cella E, Riva E., Salemi M, et al. The new Chikungunya virus outbreak in Italy possibly originated from a single introduction from Asia. Pathog Glob Health. 2017 Nov 28:1-3.
30. Pinheiro TJ, Guimarães LF, Silva MT, Soares CN. Neurological manifestations of Chikungunya and Zika infections. Arq Neuropsiquiatr. 2016 Nov;74(11):937-943.
31. Ministero della Salute. Piano Nazionale di sorveglianza e risposta alle arbovirosi trasmesse da zanzare Aedes spp.) con particolare riferimento ai virus Chikungunya, Dengue e Zika - 2017; Disponibile su: http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=60017&parte=1&serie=Ultimo accesso: 26/01/2017.
32. Infezione da virus Zika. Disponibile su: http://www.epicentro.iss.it/argomenti/zika/aggiornamenti.asp
33. D'Alò GL, Ciabattini M, Zaratti L, Franco E. [Zika virus: a public health overview on epidemiology, clinical practice and prevention]. Ig Sanita Pubbl. 2016 Mar-Apr;72(2):161-80. Review. Italian. PubMed PMID: 27336960.
34. RACCOMANDAZIONI SINDROME CONGENITA DA VIRUS ZIKA (SCVZ); Disponibile su: disponibile su: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2623_allegato.pdf Ultimo accesso: 26/01/2017.
35. Massad E, Amaku M, Coutinho FAB, et al. Estimating the probability of dengue virus introduction and secondary autochthonous cases in Europe. Sci Rep. 2018 Mar 15;8(1):4629.
36. Tomasello D, Schlagenhauf P. Chikungunya and dengue autochthonous cases in Europe,

2007-2012. Travel Med Infect Dis. 2013 Sep-Oct;11(5):274-84.
37. Casi confermati di Chikungunya, Dengue e Zika virus importati in Italia per anno di notifica. Sistema di Sorveglianza delle Arbovirosi, 2010-2016*. Disponibile su: http://old.iss.it/binary/arbo/cont/Casi_confermati_Chikungunya_Den_Zika.pdf Ultimo accesso: 27-03-2018.
38. Organizzazione Mondiale della Sanità – Media Center. Dengue and severe dengue – Factsheet. Disponibile su: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/ Ultimo aggiornamento: aprile 2017. Ultimo accesso: 23-04-2018.
39. Centers for Disease Control and Prevention - National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID). Symptoms and What To Do If You Think You Have Dengue. Disponibile su: https://www.cdc.gov/dengue/symptoms/index.html Ultimo aggiornamento: 27-09-2012. Ultimo accesso: 23-04-2018.
40. European Centers for Disease Control and Prevention. New settlements of Aedes aegypti raising concerns for continental EU. 2018. Disponibile su: https://ecdc.europa.eu/en/news-events/new-settlements-aedes-aegypti-raising-concerns-continental-eu. Ultimo accesso: 07/02/2018.
41. European Centers for Disease Control and Prevention. Aedes aegypti - Factsheet for experts factsheet. Disponibile su: https://ecdc.europa.eu/en/disease-vectors/facts/mosquito-factsheets/aedes-aegypti. Ultimo accesso: 07/02/2018.
42. Ding F, Fu J, Jiang D, Hao M, Lin G. Mapping the spatial distribution of Aedes aegypti and Aedes albopictus. Acta Trop. 2018 Feb;178:155-162.
43. Organizzazione Mondiale della Sanità - Media Center. Yellow fever – Factsheet. Disponibile su: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs100/en/ Ultimo aggiornamento: 03/2018. Ultimo accesso: 23-04-2018.
44. Johhn DT, William AP. Markell and Voge's Medical Parasitology. 9th ed. St. Louis: Saunders Elsevier, 2006.
45. European Centers for Disease Control and Prevention. Aedes koreicus - Factsheet for experts. Disponibile su: https://ecdc.europa.eu/en/disease-vectors/facts/mosquito-factsheets/aedes-koreicus Ultimo accesso: 13-04-2018.
46. Montarsi F, Ciocchetta S, Devine G, Ravagnan S, Mutinelli F, Frangipane di Regalbono A, Otranto D, Capelli G. Development of Dirofilaria immitis within the mosquito Aedes (Finlaya) koreicus, a new invasive species for Europe. Parasit Vectors. 2015 Mar 23;8:177. doi: 10.1186/s13071-015-0800-y. PubMed PMID:25884876; PubMed Central PMCID: PMC4382832.
47. Cancrini G, Frangipane di Regalbono A, Ricci I, Tessarin C, Gabrielli S, Pietrobelli M. Aedes albopictus is a natural vector of Dirofilaria immitis in Italy. Vet Parasitol. 2003 Dec 30;118(3-4):195-202.
48. European Centers for Disease Control and Prevention. Aedes japonicus - Factsheet for experts. Disponibile su: https://ecdc.europa.eu/en/disease-vectors/facts/mosquito-factsheets/aedes-japonicus Ultimo accesso: 13-04-2017.
49. Organizzazione Mondiale della Sanità. Updated Questions and Answers related to the dengue vaccine Dengvaxia® and its use. Published 22 December 2017. Disponibile su: http://www.who.int/immunization/diseases/dengue/q_and_a_dengue_vaccine_dengvaxia_use/en/ Ultimo accesso: 27-03-2018.
50. Poland GA, Kennedy RB, Ovsyannikova IG, Palacios R, Ho PL, Kalil J. Development of vaccines against Zika virus. Lancet Infect Dis. 2018 Jan 25. pii: S1473-3099(18)30063-X.
51. Silva JVJ Jr., Lopes TRR, Oliveira-Filho EF, Oliveira RAS, Durães-Carvalho R, Gil LHVG. Current status, challenges and perspectives in the development of vaccines against yellow fever, dengue, Zika and chikungunya viruses. Acta Trop. 2018 Mar 15;182:257-263.
52. Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria. *Febbre Gialla.*

Nuove norme sulla vaccinazione contro la febbre gialla. 10-10-2016. Disponibile su: http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2016&codLeg=56806&parte=1%20&serie=null Ultimo accesso: 27-03-2018.
53. Ministero Della Salute. West Nile Disease. Disponibile su: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1558_listaFile_itemName_10_file.pdf Ultimo accesso: 30-03-2018
54. National Institute of Health. NIH-funded vaccine for West Nile virus enters human clinical trials. 2015. Disponibile su: https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-funded-vaccine-west-nile-virus-enters-human-clinical-trials Ultimo accesso: 30-03-2018.
55. Fall G, Di Paola N, Faye M et al. Biological and phylogenetic characteristics of West African lineages of West Nile virus. 2017. PLOS Neglected Tropical Diseases 11(11): e0006078.
56. Dungu B, Lubisi BA, Ikegami T. Rift Valley fever vaccines: current and future needs. Curr Opin Virol. 2018 Mar 4;29:8-15.
57. Faburay B, LaBeaud AD, McVey DS, Wilson WC, Richt JA. Current Status of Rift Valley Fever Vaccine Development. Zakhartchouk A, ed. Vaccines. 2017;5(3):29.
58. Pistellato I., Ferraresso A. Vaccino anti-encefalite giapponese. 2016. Disponibile su: http://www.vaccinarsi.org/vaccini-disponibili/vaccino-anti-encefalite-giapponese.html Ultimo accesso: 30-03-2018.
59. Ministero della Salute. Encefalite Giapponese. Disponibile su: http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?lingua=italiano&id=219&area=Malattie_ infettive Ultimo accesso: 30-03-2018.
60. Ashley EA, Pyae Phyo A, Woodrow CJ. Malaria. Lancet. 2018 Apr 21;391(10130):1608-1621.
61. Organizzazione Mondiale della Sanità. Malaria vaccine development. Ultimo aggiornamento: 27-05-2016. Disponibile su: http://www.who.int/malaria/areas/vaccine/en/ Ultimo accesso: 13-04-2018.
62. Moriconi M, Rugna G, Calzolari M et al. Phlebotomine sand fly-borne pathogens in the Mediterranean Basin: Human leishmaniasis and phlebovirus infections. PLoS Negl Trop Dis. 2017 Aug 10;11(8):e0005660.
63. Gaspari V, Ortalli M, Foschini MP et al. New evidence of cutaneous leishmaniasis in north-eastern Italy. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017 Sep;31(9):1534-1540.
64. Di Muccio T, Scalone A, Bruno A, Marangi M, Grande R, Armignacco O, Gradoni L, Gramiccia M. Epidemiology of Imported Leishmaniasis in Italy: Implications for a European Endemic Country. PLoS One. 2015 Jun 26;10(6):e0129418.
65. Seroprevalence of and risk factors for Toscana and Sicilian virus infection in a sample population of Sicily (Italy). J Infect. 2012 Feb;64(2):212-7.
66. Varani S, Gelsomino F, Bartoletti M et al. Meningitis Caused by Toscana Virus Is Associated with Strong Antiviral Response in the CNS and Altered Frequency of Blood Antigen-Presenting Cells. Viruses 2015, 7:5831–43.
67. Marchi S, Trombetta CM, Kistner O, Montomoli E. Seroprevalence study of Toscana virus and viruses belonging to the Sandfly fever Naples antigenic complex in central and southern Italy. J Infect Public Health. 2017 Nov-Dec;10(6):866-869.
68. Pérez-Molina JA, Molina I. Chagas disease. Lancet. 2018 Jan 6;391(10115):82-94.
69. Antinori S, Galimberti L, Bianco R, Grande R, Galli M, Corbellino M. Chagas disease in Europe: A review for the internist in the globalized world. Eur J Intern Med. 2017 Sep;43:6-15.
70. Angheben A, Anselmi M, Gobbi F et al. Chagas disease in Italy: breaking an epidemiological silence. Euro Surveill. 2011 Sep 15;16(37).
71. Horstick O, Runge-Ranzinger S. Protection of the house against Chagas disease, dengue, leishmaniasis, and lymphatic filariasis: a systematic review. Lancet Infect Dis. 2018 May;18(5):e147-e158.

72. González U, Pinart M, Sinclair D et al. Vector and reservoir control for preventing leishmaniasis. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Aug 5;(8):CD008736.
73. Matlashewski G, Arana B, Kroeger A et al. Visceral leishmaniasis: elimination with existing interventions. Lancet Infect Dis. 2011 Apr;11(4):322-5.
74. Chakravarty J, Kumar S, Trivedi S et al. A clinical trial to evaluate the safety and immunogenicity of the LEISH-F1+MPL-SE vaccine for use in the prevention of visceral leishmaniasis. Vaccine. 2011; 29(19):3531-7.
75. Gillespie PM, Beaumier CM, Strych U, Hayward T, Hotez PJ, Bottazzi ME. Status of vaccine research and development of vaccines for leishmaniasis. Vaccine. 2016 Jun 3;34(26):2992-2995.
76. Alkan C, Bichaud L, de Lamballerie X, Alten B, Gould EA, Charrel RN. Sandfly-borne phleboviruses of Eurasia and Africa: epidemiology, genetic diversity, geographic range, control measures. Antiviral Res. 2013 Oct;100(1):54-74.
77. Pietrantoni A, Fortuna C, Remoli ME, Ciufolini MG, Superti F. Bovine lactoferrin inhibits Toscana virus infection by binding to heparan sulphate. Viruses. 2015 Jan 29;7(2):480-95.
78. Rodríguez-Morales O, Monteón-Padilla V, Carrillo-Sánchez SC, Rios-Castro M, Martínez-Cruz M, Carabarin-Lima A, Arce-Fonseca M. Experimental Vaccines against Chagas Disease: A Journey through History. J Immunol Res. 2015;2015:489758.
79. Villanueva-Lizama LE, Cruz-Chan JV, Aguilar-Cetina ADC, Herrera-Sanchez LF, Rodriguez-Perez JM, Rosado-Vallado ME, Ramirez-Sierra MJ, Ortega-Lopez J, Jones K, Hotez P, Bottazzi ME, Dumonteil E. Trypanosoma cruzi vaccine candidate antigens Tc24 and TSA-1 recall memory immune response associated with HLA-A and -B supertypes in Chagasic chronic patients from Mexico. PLoS Negl Trop Dis. 2018 Jan 29;12(1): e0006240.
80. Corral-Corral I, Corral-Corral C. [Tarantism in Spain in the eighteen century: latrodectism and suggestion]. Rev Neurol. 2016 Oct 16;63(8):370-379.
81. Bevilacqua S. [Tarentism and its ethnographic fictions: the epistemology of the other's disease]. Gesnerus. 2008;65(3-4):225-48. French. PubMed PMID: 19378867.
82. Nentwig W, Pantini P, Vetter RS. Distribution and medical aspects of Loxosceles rufescens, one of the most invasive spiders of the world (Araneae:Sicariidae). Toxicon. 2017 Jun 15;132:19-28.
83. Università di Perugia- Bacheca. Equipe della sezione malattie infettive, guidata dalla Prof.ssa Francisci, salva ufficiale della polizia locale di Terni dal morso potenzialmente letale di un ragno violino. Disponibile su: http://bacheca.unipg.it/vita-accademica/2339-equipe-della-sezione-malattie-infettive-guidata-dalla-prof-ssa-francisci-salva-ufficiale-della-polizia-locale-di-terni-dal-morso-potenzialmente-letale-di-un-ragno-violino Ultimo accesso: 04-05-2018.
84. Ospedale Niguarda – News. Il morso del ragno violino. Disponibile su: http://www.ospedaleniguarda.it/news/leggi/il-morso-del-ragno-violino Ultimo aggiornamento: 26-04-2018. Ultimo accesso: 04-05-2018.
85. Krehenwinkel H, Rödder D, Nāpāruº Aljanèiè M, Kuntner M. Rapid genetic and ecological differentiation during the northern range expansion of the venomous yellow sac spider Cheiracanthium punctorium in Europe. Evolutionary Applications. 2016;9(10):1229-1240.
86. Vetter RS, Swanson DL, Weinstein SA, White J. Do spiders vector bacteria during bites? The evidence indicates otherwise. Toxicon. 2015 Jan;93:171-4.
87. Estrada-Peña A, de la Fuente J. The ecology of ticks and epidemiology of tick-borne viral diseases. Antiviral Res. 2014 Aug;108:104-28.
88. Alkishe AA, Peterson AT, Samy AM. Climate change influences on the potential

geographic distribution of the disease vector tick Ixodes ricinus. PLoS One. 2017 Dec 5;12(12):e0189092.
89. Amicizia D, Domnich A, Panatto D et al. Epidemiology of tick-borne encephalitis (TBE) in Europe and its prevention by available vaccines. Hum Vaccin Immunother. 2013 May;9(5):1163-71.
90. Rezza G, Farchi F, Pezzotti P et al. Tick-borne encephalitis in north-east Italy: a 14-year retrospective study, January 2000 to December 2013. Euro Surveill. 2015;20(40).
91. Shapiro ED. Lyme disease. N Engl J Med. 2014 Aug 14;371(7):684.
92. Sykes RA, Makiello P. An estimate of Lyme borreliosis incidence in Western Europe†. J Public Health (Oxf). 2017 Mar 1;39(1):74-81.
93. Mancini F, Ciccozzi M, Lo Presti A et al. Characterization of spotted fever group Rickettsiae in ticks from a city park of Rome, Italy. Ann Ist Super Sanita. 2015;51(4):284-90.
94. Colomba C, Saporito L, Siracusa L, Giammanco G, Bonura S, Titone L. [Mediterranean spotted fever in paediatric and adult patients: two clinical aspects of the same disease]. Infez Med. 2011 Dec;19(4):248-53.
95. Vitaliti G, Falsaperla R, Lubrano R et al. Incidence of Mediterranean spotted fever in Sicilian children: a clinical-epidemiological observational retrospective study from 1987 to 2010. Int J Infect Dis. 2015 Feb;31:35-40.
96. Sprong H, Azagi T, Hoornstra D et al. Control of Lyme borreliosis and other Ixodes ricinus-borne diseases. Parasit Vectors. 2018 Mar 6;11(1):145.
97. Herrador Z, Fernandez-Martinez A, Gomez-Barroso D et al. Mediterranean spotted fever in Spain, 1997-2014: Epidemiological situation based on hospitalization records. PLoS One. 2017 Mar 29;12(3):e0174745.
98. Organizzazione Mondiale della Sanità – Regional Office for Europe. Migration and health: key issues. Disponibile su: http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-determinants/migration-and-health/migrant-health-in-the-european-region/migration-and-health-key-issues Ultimo accesso: 28/03/2018.

Referente
Prof.ssa Elisabetta Franco
Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Via Montpellier, 1 - 00133 Roma
Tel. 06 72596122 - Fax 06 2025285
franco@med.uniroma2.it