

## **Appunto per l'audizione presso la Commissione Igiene e Sanità del Senato Alcune idee per uscire dal tunnel dell'obbligatorietà**

Vittorio Demicheli

### La necessità e l'urgenza dell'obbligo vaccinale

Il DL e la relazione illustrativa argomentano le ragioni della necessità e urgenza di introdurre l'obbligatorietà di 12 vaccinazioni sulla base delle seguenti considerazioni:

- Progressivo e inesorabile trend in diminuzione del ricorso alle vaccinazioni che ha determinato una copertura vaccinale inferiore al di sotto del 95%, soglia raccomandata dall'OMS per la c.d. "immunità di gregge"
- Danno d'immagine per il nostro Paese per i dati di copertura vaccinale per morbillo e rosolia
- Preoccupante aumento del numero dei casi di morbillo
- Aumento dei casi di malattie infettive in fasce diverse da quelle classiche
- Coperture più basse d'Europa

Pur condividendo la preoccupazione per il calo delle coperture vaccinali sotto la soglia raccomandata dall'OMS occorre sottolineare che:

- La soglia raccomandata dall'OMS non corrisponde al livello critico di copertura vaccinale necessario per instaurare l'immunità di gregge. Tale livello critico dipende, infatti da vari fattori:
  - o La trasmissibilità dell'agente infettivo
  - o La natura dell'immunità indotta dal vaccino
  - o Le modalità con cui l'infezione si trasmette nella popolazione
  - o La condizione di suscettibilità della popolazione per l'infezione

Ne consegue che i livelli di copertura vaccinali critici sono diversi da infezione a infezione e, anche, da popolazione a popolazione

- La letteratura scientifica disponibile sull'argomento è concorde, da molti anni, sull'indicare alcune soglie critiche:
  - o Morbillo 90-95%
  - o Pertosse 90-95%
  - o Varicella 85-90%
  - o Parotite 85-90%
  - o Rosolia 82-87%
  - o Poliomielite 82-87%
  - o Difterite 82-87%

Da "Anderson RM, May RM. Infectious diseases of Humans: dynamics and control. Oxford. Oxford University Press; 1991"

- Sulla base di questi riferimenti i dati sulle coperture vaccinali presenti nel nostro Paese indicherebbero solo la vaccinazione antimorbillo collocata sotto la soglia critica. Infatti è proprio in corso un'epidemia di morbillo
- Occorre anche evidenziare che, per il morbillo, la soglia critica dell'immunità di gruppo non è mai stata raggiunta nel nostro Paese e che l'epidemia in atto perdura da almeno dieci anni.

- Il concetto di soglia critica si applica a quelle infezioni che si intende controllare (eradicandole o eliminandole) attraverso una copertura vaccinale sufficiente a garantire l'immunità di gruppo. Non vale però per le infezioni non trasmissibili, come il tetano. Non si applica, di norma, neppure a quelle infezioni che per rarità e condizioni di diffusione sono difficili da eliminare e verso le quali si ricorre alla vaccinazione protettiva dei soggetti più vulnerabili, come nel caso delle meningiti batteriche nei primi anni di vita.

La necessità e l'urgenza di vaccinare obbligatoriamente i minori italiani possono essere certamente invocate per le vaccinazioni con copertura inferiore alla soglia critica che costituiscono un rischio concreto per la salute collettiva.

Non paiono certamente giustificate dal mero superamento di una soglia raccomandata che non corrisponde a una soglia di pericolo e ha, invece, lo scopo di stimolare gli sforzi organizzativi per invertire le tendenze

Necessità e urgenza non paiono, infine, applicarsi al caso di infezioni non trasmissibili o non eliminabili.

Inoltre, considerando la situazione epidemiologica del morbillo appare evidente l'inadeguatezza del provvedimento in esame:

- la sola vaccinazione dei nuovi nati e il recupero dei non vaccinati fino all'età di 16 anni appare insufficiente ad arginare rapidamente il diffondersi dell'epidemia
- per limitare efficacemente i danni prodotti dalle coperture vaccinali insufficienti sarebbe necessario estendere l'obbligo vaccinale anche alle età successive alla scuola dell'obbligo (l'età mediana dei casi è 27 anni)
- per arginare rapidamente l'epidemia sarebbe necessario estendere l'obbligo agli operatori sanitari che rappresentano un gruppo particolarmente colpito e svolgono un ruolo di popolazione ponte nella propagazione dell'epidemia
- stante il livello di copertura vaccinale presente nelle nuove generazioni sarebbe, probabilmente, sufficiente adottare un provvedimento temporaneo

### Calo delle coperture e rifiuto delle vaccinazioni non sono sinonimi

I dati sulle coperture vaccinali nel nostro paese segnalano alcune tendenze:

- Un calo generalizzato che interessa, però, in modo differenziato i diversi vaccini e che mostra ampia variabilità nel tempo, nei luoghi e nei gruppi di popolazione.
- Una crescita del fenomeno del rifiuto vaccinale connotato sia da rifiuti motivati da diffidenza e dal timore degli effetti collaterali sia da rifiuti di tipo ideologico a priori.
- Un aggravarsi delle differenze tra le varie aree geografiche del paese

Questa situazione è stata più volte segnalata dalle Regioni per evidenziare:

- La necessità di riconoscere la natura complessa e multidimensionale del problema e l'esigenza di adottare iniziative adeguate a tale complessità
- La realtà che, accanto al crescere del rifiuto, è cresciuta la difficoltà organizzativa in cui operano i servizi vaccinali di gran parte del paese che faticano a far fronte alle continue modifiche del calendario vaccinale

- I limiti di un approccio di politica vaccinale basato esclusivamente sul potenziamento dell'offerta senza attenzione agli aspetti organizzativi e ai motivi della mancata adesione da parte dei soggetti destinatari degli interventi
- La presenza di insufficienze e limiti nelle azioni di comunicazione sul tema, continuamente oscillante tra eccessi di allarme e di rassicurazione e spesso minata da palesi contraddizioni tra gli annunci e i comportamenti reali

Gli Assessori alla salute delle Regioni e delle PA hanno richiesto azioni di contrasto comuni a tutte le realtà territoriali e interventi da promuovere e coordinare centralmente.

Pur ammettendo la necessità di approfondire ancora le dimensioni e la natura dei fenomeni e di avviare la ricerca dei loro determinanti si ritiene utile ribadire le proposte che ancora attendono risposta:

- Affidare all'organo tecnico-scientifico del SSN il compito di monitorare in modo tempestivo e puntuale il fenomeno del rifiuto vaccinale allo scopo di quantificarne le dimensioni, identificarne i possibili determinanti e suggerire possibili interventi di prevenzione o contrasto. Il monitoraggio dovrà, in particolare, prevedere l'impatto del rifiuto delle vaccinazioni sulla salute della popolazione stimando il numero di soggetti suscettibili e la probabilità del verificarsi di epidemie
- Predisporre, tramite i propri organi tecnici e con la collaborazione dell'organo tecnico scientifico del SSN, appositi progetti per esportare e diffondere le buone pratiche attuate localmente in particolare in tema di miglioramento della comunicazione e di responsabilizzazione degli operatori
- Predisporre, tramite i propri organi tecnici e con la collaborazione dell'organo tecnico scientifico del SSN, specifiche raccomandazioni in materia riguardanti in particolare:
  - o La valorizzazione del ruolo e delle funzioni dei servizi vaccinali attraverso un loro consolidamento organizzativo da attuarsi anche attraverso l'approvazione di appositi standard strutturali (personale e attrezzature)
  - o La responsabilizzazione degli operatori del servizio sanitario nazionale per il perseguimento degli obiettivi di politica vaccinale nel rispetto dei principi deontologici e degli obblighi professionali
  - o La gestione della comunicazione in tema di vaccinazioni
- Progettare e realizzare attività di comunicazione in tema di vaccinazione che siano adeguate al modificato contesto socio culturale che richiede approcci comunicativi che considerino i destinatari come soggetti attivi nelle loro scelte di salute, che siano disponibili alla comprensione e al dialogo e che mirino a:
  - o Consolidare l'autorevolezza e la reputazione della sanità pubblica
  - o Assicurare trasparenza e completezza d'informazione
  - o Perseguire non il convincimento ma la scelta consapevole attraverso un'informazione chiara, accessibile e verificata attraverso mezzi di comunicazione differenziati
  - o Adottare strategie integrate basate sul coordinamento, la formazione, la comunicazione interna al servizio sanitario nazionale.

## Le ragioni dell'obbligatorietà

Se si ammette la complessità del fenomeno e dei suoi determinanti appaiono subito evidenti i limiti dell'introduzione dell'obbligo vaccinale come strumento unico per contrastare il calo delle coperture.

La Commissione Salute ha, da tempo, sollecitato lo Stato ad affrontare l'argomento proponendo di

*Promuovere una revisione della normativa che disciplina la materia per aggiornarla alla luce dei progressi intervenuti. Si tratta, in particolare, di rivisitare il tema del diritto del bambino alla salute e di corrispettivi diritti-doveri dei genitori alla luce della Carta costituzionale e della Convenzione delle N.U. sui Diritti del Fanciullo. L'evoluzione giuridica e culturale ha, infatti, provocato una profonda revisione critica del concetto di potestà genitoriale sostituendolo gradualmente con quello di responsabilità. Sotto questo profilo andrebbe rivisitata la pratica dell'obiezione vaccinale che i genitori esercitano in qualità di legali rappresentanti e, quindi, nel rispetto del principio del preminente interesse del minore senza influenza di scelte e opinioni personali.*

*Promuovere un allineamento degli strumenti normativi in tema di offerta vaccinale siccome la legge più recente in materia risale a più di vent'anni addietro e la più antica a più di settanta. Si tratta, in particolare, di superare l'antistorica distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni raccomandate adottando un unico istituto normativo che, abrogando le norme precedenti, classifichi e definisca in modo univoco tutte le vaccinazioni che il Piano nazionale di Prevenzione vaccinale prevede siano offerte in modo attivo e gratuito sul territorio nazionale.*

*Promuovere una riforma della legge 25 febbraio 1992 n.210 in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati dalle vaccinazioni obbligatorie integrandola con un elenco dei danni indennizzabili in quanto associati alla somministrazione di prodotti vaccinali. In analogia con la legislazione di numerosi altri paesi e sull'esempio del "National Vaccine Injury Compensation program" degli Stati Uniti, la tabella dovrebbe essere aggiornata dall'autorità sanitaria alla luce delle conoscenze scientifiche disponibili e delle segnalazioni derivanti dal sistema di farmacovigilanza.*

Da questo punto di vista l'approvazione di una norma nazionale in tema di obbligatorietà vaccinale potrebbe costituire un progresso in quanto parrebbe classificare in modo uniforme le varie vaccinazioni necessarie per essere ammessi alla frequenza scolastica o, comunque, per evitare le sanzioni e porrebbe fine a fiorire di iniziative legislative regionali scoordinate e di dubbia efficacia.

Tuttavia non possono non rilevarsi i limiti di una tale iniziativa.

Se, schematicamente, si possono identificare almeno tre grandi determinanti della mancata adesione alle vaccinazioni:

- Il mancato accesso all'offerta (per problemi organizzativi e logistici)
- La diffidenza vaccinale (per problemi di informazione)
- Il rifiuto ideologico (non motivato)

l'adozione di strumenti coercitivi potrebbe, forse, avere effetti solo sulla terza componente mentre lascerebbe immutati e non affrontati gli altri aspetti problematici.

Se il calo delle coperture vaccinali contiene, anche, un segnale di allarme per la capacità organizzativa del SSN e per la credibilità delle nostre istituzioni sanitarie sarebbe, forse, urgente indagare i motivi di questa crisi anziché semplificare riduttivamente il problema attribuendolo solo alla irragionevolezza dei movimenti antivaccinali.

Inoltre l'esperienza regionale in materia insegna che la presenza dell'obbligo e l'impiego delle sanzioni amministrative favorisce la crescita di iniziative di opposizione (con ricorso al giudice di pace), spesso sostenute e organizzate proprio dai movimenti contrari alle vaccinazioni, col risultato di aggravare il carico amministrativo, favorire il proselitismo dei gruppi no-vax e, talora, non ottenere neppure la riscossione delle penalità.

Occorre anche ricordare che la storia delle politiche vaccinali del nostro paese ha seguito, negli ultimi 20 anni, percorsi culturali e tecnici opposti a quello imboccato in questi giorni. In coerenza con le indicazioni e le raccomandazioni delle autorità sanitarie internazionali ed europee si è promossa l'adesione volontaria e consapevole alle pratiche preventive (vaccinazioni comprese) coerentemente con la programmazione nazionale che concepisce la salute come valore positivo da promuovere e sviluppare all'interno di comunità composte da persone informate e partecipi.

Una svolta radicale verso la coercizione sarebbe giustificata solo in presenza di pericoli per la salute che, francamente, non sono presenti nella situazione epidemiologica attuale del Paese.

Come autorevolmente affermato proprio dall'OMS (1)

- Per affrontare il problema della diffidenza vaccinale in un Paese occorre comprendere le dimensioni e il contesto del problema, diagnosticarne le cause, mettere in atto strategie di contrasto basate su evidenze scientifiche, monitorarne e valutarne gli impatti per verificare se la situazione migliora oppure se esiste il rischio di una ripresa del rifiuto
- Non esiste una singola strategia sufficiente per affrontare tutti gli aspetti del problema

Il nostro Paese sembra aver seguito nessuna delle raccomandazioni contenute nel documento del SAGE.

Nelle raccomandazioni emanate abbondano gli inviti alla formazione, alla informazione, alla ricerca della adesione consapevole mentre l'obbligatorietà viene citata solo per ammonire gli Stati contro i rischi di politiche coercitive).

In assenza di una chiara analisi del problema e di una precisa strategia di applicazione la decisione "riduzionistica" di contrastare il calo delle coperture con lo strumento dell'obbligo vaccinale rischia il fallimento.

Vista la natura complottistica e oppositiva dei movimenti antivaccinali, una brusca svolta nelle politiche vaccinali del nostro Paese inadeguatamente giustificata potrebbe addirittura contribuire alla crescita del fenomeno di rifiuto.

(1) WHO. Report of the SAGE working group on vaccine hesitancy. Geneve 2014 (pages 59-63).

Inoltre l'incompletezza e l'incoerenza delle vaccinazioni rese obbligatorie dal DL contribuiranno ad accrescere il disorientamento e la diffidenza. Infatti il decreto legge:

- o Omette la vaccinazione antipneumococcica del primo anno di vita (presente invece nel calendario del PNPV) e la vaccinazione antirotavirus nel primo

- anno di vita (introdotta, dal PNPV, contemporaneamente ad altre vaccinazioni che invece hanno trovato posto nell'elenco)
- Omette indicazioni sui vaccini attivamente offerti dal PNPV nella fascia d'età dell'obbligo scolastico (HPV)
  - Omette indicazioni sui richiami vaccinali previsti dal PNPV che intervengono nella fascia d'età dell'obbligo scolastico (DTP, IPV, Men4, ecc.)
  - Rende obbligatoria la vaccinazione antiHib anche per soggetti superiori a 5 anni di età e privi di fattori di rischio (che non trova alcune indicazioni in letteratura)

Tali omissioni, oltre a rendere complessa l'applicazione della norma, introducono incoerenze logiche che indeboliscono la forza dei messaggi comunicativi e minano la credibilità delle istituzioni che li pronunciano.

### L'obbligatorietà e la sua applicazione

#### L'obbligatorietà e l'impatto organizzativo

L'impatto organizzativo richiesto per dare attuazione alla norma in tempo per l'inizio del prossimo anno scolastico è preoccupante.

Ipotizzando che tutti i bambini e giovani della fascia di età 0-16 anni attualmente risultanti "non vaccinati" (per i soli 12 vaccini indicati dal decreto) si rivolgano ai servizi di vaccinazione per regolarizzare il proprio stato (per poter frequentare o per evitare sanzioni) occorrerebbe organizzare una campagna straordinaria di dimensioni mai viste nel nostro paese.

L'impatto organizzativo stimato per il Piemonte assume questi ordini di grandezza:

Anno	Sedute vaccinali	Variazione %
2016	240.000	
2017 (totale)	609.000	+ 154%
2017 (PNPV)	384.000	+ 60%
2017 (recupero obbligo)	225.000	+ 94%

A questo vanno aggiunti circa 350.000 certificati di vaccinazione che saranno richiesti, per gli stessi scopi, dai bambini e dai giovani regolarmente vaccinati.

Inoltre vanno considerati i procedimenti amministrativi che saranno avviati in seguito alla segnalazione di mancato assolvimento degli obblighi e il contenzioso legale che ne deriverà.

Tutto questo nell'anno di avvio del nuovo PNPV che, come noto, sta già duramente impegnando la potenzialità organizzativa dei servizi vaccinali regionali.

E' facile prevedere le conseguenze di un tale, insostenibile, impatto organizzativo:

- L'impossibilità di dare immediata e urgente applicazione alla legge e la necessità di programmare un percorso più lento e graduale (negando così nel comportamento concreto le dichiarazioni di emergenza sanitaria in atto)

- L'aggravarsi dello stato di disagio organizzativo dei servizi vaccinali regionali con effetti diversificati a seconda del livello attuale di performance e, quindi, con accentuazione delle già inaccettabili differenze di protezione vaccinale presenti
- La crescita del contenzioso sugli aspetti economici in quanto i costi non preventivati nel riparto delle risorse sono molti significativi

### I costi dell'obbligatorietà

Affermare, come fa la relazione tecnica, che l'applicazione del DL non comporta costi aggiuntivi per la pubblica amministrazione appare surreale.

Si tratta di recuperare 16 generazioni di bambini non vaccinati!

Il costo di acquisto dei vaccini necessari non è presente nei bilanci 2017 delle Regioni e delle Aziende Sanitarie.

Se anche fosse stato considerato nei Livelli di Assistenza degli anni precedenti ormai è finito nelle economie di bilanci chiusi e non più modificabili.

L'organizzazione di sedute vaccinali supplementari concentrate in breve tempo richiede personale dedicato.

Analogamente occorrerà personale aggiuntivo per le procedure di invito e richiamo.

Le sanzioni amministrative genereranno lavoro addizionale diretto (per essere elevate) e indiretto (per gestire il contenzioso legale)

Visto l'elevato numero di bambini da richiamare per una o più dosi sarà necessario un elevato quantitativo di vaccini che in condizioni ordinarie vengono consumate solo in piccola misura. Oltre al costo di acquisto è possibile che si determinino anche carenze nella disponibilità di specifici prodotti.

### I disagi dell'obbligatorietà

Il DL impone ai genitori l'onere di dimostrare lo stato vaccinale dei figli.

Questi richiederanno alle ASL l'emissione di una enorme quantità di certificazioni (normalmente i libretti vaccinali indicano le vaccinazioni effettuate ma i genitori non saranno in grado di stabilire se corrispondono a quelle volute dal DL).

Siccome la grande maggioranza dei minori è in regola sarebbe stato sufficiente prevedere la comunicazione diretta dei dati tra le ASL e le direzioni scolastiche.

Intanto le ASL, a loro volta, dovranno, entro pochi giorni:

- Identificare tutti gli inadempienti
- Invitarli alla vaccinazione
- Ripetere l'invito al colloquio con raccomandata
- Contestare formalmente la mancata vaccinazione
- Comminare le sanzioni (vedi sotto)
- Avvisare il Tribunale dei Minorenni

Tutto questo comporterà un elevato impatto sui servizi vaccinali già ampiamente impegnati per dare attuazione al nuovo PNPV e per la gestione dei migranti (screening, vaccinazioni ecc).

### Le sanzioni

L'applicazione delle sanzioni richiede uniformità nell'interpretazione del numero e dell'entità delle sanzioni da comminare agli inadempienti.

Le nostre ASL, che hanno sospeso da tempo l'applicazione delle sanzioni, non possiedono, nei propri servizi vaccinali, un'organizzazione funzionante (personale formato e adeguato in numero) in grado di gestire queste procedure.

L'impatto organizzativo sarà notevole così come crescerà il contenzioso legale con i soggetti inadempienti. L'esperienza passata (che ha indotto la nostra Regione a sospendere le sanzioni) dimostra che l'assistenza al contenzioso legale costituisce il principale strumento di arruolamento utilizzato dalle associazioni no-vax.

In assenza di indicazioni univoche sull'applicazione del sistema sanzionatorio anche gli esiti del contenzioso diverranno incerti.

#### La comunicazione

La circolare del Ministero della Salute annuncia l'istituzione di un numero verde nazionale. Se i contenuti della comunicazione utilizzata non verranno concordati con le Regioni, sugli aspetti logistici e organizzativi, si rischierà di disorientare ancora di più le famiglie.

#### Possibile carenza di prodotti vaccinali

Visto l'elevato numero di bambini da richiamare per una o più dosi sarà necessario un elevato quantitativo di vaccini che in condizioni ordinarie vengono consumate solo in piccola misura; sarebbe opportuno che AIFA/Ministero valutassero con le ditte farmaceutiche produttrici la disponibilità di questi prodotti.