

**AUDIZIONE FNOMCEO
PRESSO LA COMMISSIONE IGIENE E SANITA'**

Senato della Repubblica

13 novembre 2018

Disegno di legge nn. 770 e connesso recante “Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale”

Illustre Presidente e Illustri Componenti della Commissione,

ringrazio per l’invito a partecipare a questa audizione e desidero dichiarare in premessa che la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) sottolinea l’importanza della materia in esame per la tutela della salute dei cittadini.

In ordine al disegno di legge in materia di prevenzione vaccinale n. 770, in esame presso codesta Commissione, questa Federazione, ente pubblico non economico sussidiario dello Stato che agisce al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall’ordinamento, connessi all’esercizio professionale e che ha tra i suoi fini istituzionali la salvaguardia dei diritti umani e dei principi etici dell’esercizio professionale indicati nel Codice Deontologico, al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva, rileva quanto segue:

“Il disegno di legge rimodula in maniera organica le disposizioni in materia vaccinale, abrogando, all’art. 7, il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119 (c.d. decreto Lorenzin). Come è noto il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 (convertito, con modificazioni, dalla legge n. 119 del 2017) prevede 10 vaccinazioni obbligatorie: poliomielite; difterite; tetano; epatite B; pertosse; *haemophilus influenzae* di tipo B; morbillo; rosolia; parotite; varicella.

All’uopo la FNOMCeO afferma fin da subito, anche in questa sede, che non è suo compito istituzionale entrare nel merito della scelta di politiche che prevedano l’attuazione

di leggi che portino alla introduzione dell'obbligo vaccinale o dell'obbligo c.d. flessibile, ma ribadisce con forza la necessità di procedere al potenziamento dei servizi vaccinali e delle relative coperture vaccinali in modo da raggiungere gli obiettivi immunologici, rendendo operativa l'anagrafe nazionale vaccinale, garantendone l'implementazione, il monitoraggio e l'aggiornamento continuo.

In proposito questa Federazione ritiene necessario incrementare le coperture vaccinali, anche attraverso misure come l'obbligo vaccinale, al fine di non scendere sotto la soglia protettiva minima in grado di assicurare la immunità di gregge.

Appare pertanto condivisibile l'obiettivo del disegno di legge previsto dall'art. 1 volto a assicurare la tutela della salute pubblica attraverso la promozione delle vaccinazioni nel rispetto delle raccomandazioni degli organismi sanitari internazionali e a garantire la piena e uniforme erogazione delle prestazioni vaccinali sul territorio nazionale per assicurare equità e parità di accesso alle stesse, riconoscendo che l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale costituiscono livello essenziale di assistenza (LEA), quali interventi prioritari nella lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini e per l'ottimizzazione delle coperture vaccinali.

In questo senso sembrano rilevanti le disposizioni di cui agli artt. 2 e 3 che recano misure relative al Piano nazionale di prevenzione vaccinale e per l'implementazione dello stesso. L'articolo 2 in particolare prevede che il piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV), con durata quinquennale, individui e aggiorni periodicamente gli specifici standard minimi di qualità.

In ordine all'art. 3, che dispone che una quota delle risorse di fonte statale di finanziamento del Servizio sanitario nazionale sia vincolata al perseguimento degli obiettivi previsti dal citato piano nazionale, si rileva che sarebbe opportuno definire la procedura di determinazione della suddetta quota. È inoltre importante monitorare le coperture agli eventi avversi e finanziare adeguatamente la spesa.

Si rileva che in ordine al comma 2 dell'art 3, che prevede le modalità di controllo del rispetto degli obiettivi di prevenzione vaccinale, il disegno di legge dovrebbe essere integrato al fine di determinare quali siano i citati parametri di controllo.



FNOMCeO

L'articolo 4 concerne l'anagrafe nazionale vaccini, che viene ridenominata dal disegno di legge "Anagrafe vaccinale nazionale".

In merito all'art. 5, che prevede l'eventuale l'adozione di piani straordinari di intervento che stabiliscano, ove necessario, qualora nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevino significativi scostamenti dagli obiettivi fissati dal piano nazionale (tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo), l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, appare necessario chiarire cosa si intenda per significativi scostamenti e quali siano le procedure per definirli e soprattutto su quali evidenze scientifiche ci si basi. Il piano straordinario è adottato con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro della salute, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentiti l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Ciò detto, questa relazione non può prescindere da quanto già affermato in nostri precedenti documenti, nelle previsioni costituzionali e nel nostro Codice Deontologico che orienta l'operato di ogni medico.

In particolare, vorrei sottoporre alla Vostra attenzione il Documento sui vaccini, approvato all'unanimità dei presenti dal Consiglio Nazionale della FNOMCeO, riunito a Roma l'8 luglio 2016. Questo documento mantiene ancor oggi tutta la sua validità e la sua attualità e rappresenta una visione lungimirante, da parte dei Presidenti degli Ordini dei Medici, sul tema della prevenzione attraverso l'uso dei vaccini.

Lo proponiamo nuovamente, integrandolo con alcune osservazioni relative all'attuale contesto.

Nella storia della medicina i vaccini rappresentano una delle più grandi vittorie sulle malattie e sono tra i presidi più efficaci mai resi disponibili per l'uomo. La prevenzione e la scomparsa di malattie infettive, in passato tra i più terribili flagelli dell'umanità, costituiscono un successo senza pari e, senza dubbio, il più gran numero di vite salvate grazie alla scienza medica. Ed è forse la scomparsa del confronto quotidiano con le conseguenze mortali o invalidanti di tante malattie, dovuta alla scoperta dei vaccini e delle

terapie antibiotiche, che ha indotto la cittadinanza a credere che il successo sulle malattie infettive fosse definitivo.

Statistiche raccolte negli USA dimostrano che le vaccinazioni hanno ridotto di più del 99% molte gravi malattie: del 100% polio paralitica, difterite³ e vaiolo, del 99% rosolia, rosolia congenita, morbillo, del 95% parotite, del 92% tetano e pertosse.^{1,2} Solo riferendosi a 7 dei 12 vaccini raccomandati sono state prevenute 33000 morti e 14 milioni di casi malattia per ogni coorte di nuovi nati, con un enorme risparmio anche in termini di costi. Ricordiamo altresì gli episodi epidemici di difterite in Russia, nelle repubbliche ex sovietiche, in Belgio e in Germania, di polio in Siria e in Olanda in comunità religiose che rifiutano le vaccinazioni, i casi di morbillo in California, i tanti Paesi in cui sono endemiche patologie scomparse laddove si è vaccinato in quantità sufficiente; a causa di questi episodi non si è potuto raggiungere l'obiettivo della scomparsa globale di malattie gravissime che anzi sono ricomparse col loro carico di mortalità.

Dopo due secoli di lento ma inesorabile avanzamento delle vaccinazioni e di quasi completa eradicazione di molte e terribili malattie, si assiste ora ad una regressione della copertura vaccinale derivante non solo da opposizioni marginali e saltuarie, ma da una crisi profonda del rapporto fra razionalità medica e opinione pubblica.

Una crisi che investe il rapporto tra scienza e società, oscillante fra le illusioni di una tecnologia miracolosa e il timore o la delusione degli effetti negativi di questa, quasi spingendo alcuni verso il ritorno ad una pretesa naturalità, una età dell'oro, quando, come scriveva Hobbes “la vita era breve, povera, brutale e rozza”. Non bisogna invece dimenticare che l'incredibile aumento dell'aspettativa di vita in buona salute, nonostante gli inevitabili rischi ambientali legati alla moderna produzione agricola e industriale, è dovuto anche all'enorme numero di giovani vite salvate dalla diffusione delle vaccinazioni.

Inoltre, le terapie vaccinali hanno un ulteriore grande spazio di miglioramento e basta ricordare le promesse delle vaccinazioni terapeutiche, dell'immunoterapia e dei vaccini che prevengono lesioni precancerose che aprono spazi enormi al miglioramento della salute. Nonostante questo, i vaccini che storicamente hanno subito attacchi inutili e dannosi ora sono nuovamente contestati.

Le ragioni sono molteplici:

- la irrazionalità diffusa per cui le dimostrazioni ragionevoli e scientifiche sembrano al contrario rafforzare le persone diffidenti nel preesistente pregiudizio;
- l'individualismo prevalente, che porta a dimenticare gli obblighi verso la collettività;
- la crisi di autorevolezza dei medici e la frustrazione che nasce da tante promesse non mantenute dalla medicina;
- l'uso estesissimo di internet, in cui prevalgono informazioni contraddittorie e ascientifiche, che spinge all'ostracismo verso i vaccini le persone più colte e abituate all'uso della rete;
- il tipico errore per cui di fronte a un rischio per quanto altamente improbabile (la reazione avversa da vaccino) si trascura un vantaggio certo (l'immunizzazione rispetto ad una grave malattia) lasciandosi guidare più da diffidenze o sospetti che da prove scientifiche;
- l'allarme sociale per i pregressi danni da vaccino, ora estremamente rari, che tuttavia fanno dimenticare le epidemie verificate ovunque si sia abbandonata o ridotta la pratica vaccinale;
- le informazioni contraddittorie presenti troppo spesso sui mass media;
- la scarsa formazione alla scienza nel nostro Paese, cioè alla valutazione dei dati e dei fatti rispetto alle opinioni indimostrate, da cui una diffusa adesione a credenze nate da una scarsa conoscenza della metodologia scientifica;
- la difficoltà che i programmi vaccinali trovano nel raggiungere i gruppi emarginati e deprivati.

A tutto ciò dobbiamo aggiungere la pervasiva diffidenza verso le istituzioni che porta a dare ascolto agli imbonitori di turno e alle teorie del complottismo, espressione di uno scetticismo radicale nei confronti dei cosiddetti poteri forti; il ruolo fuorviante di medici "alternativisti"; la quotidiana presenza di ciarlatani che vantano scoperte rivoluzionarie, che curano malattie incurabili e che si lamentano di essere avversati e marginalizzati dall'alleanza tra scienza e multinazionali dedite al profitto.



Personaggi che non pubblicano nessun dato, che non si rivolgono alla letteratura specializzata, che rifuggono da ogni conferma statistica e il cui parere peritale spesso condiziona anche la magistratura.

Mentre negli ultimi tempi i mass media sembrano più cauti sussiste la tendenza, specialmente su internet, a una falsa par condicio, per cui le evidenze prodotte dalla scienza e le invenzioni truffaldine sono messe sullo stesso piano, quasi per un democratico confronto.

I vaccini sono tra i farmaci più severamente controllati e garantiti riguardo ai profili di sicurezza, proprio perché predisposti per la somministrazione di massa a popolazioni sane o potenzialmente fragili come i neonati e gli anziani.

I vaccini hanno raggiunto un grado di sicurezza assolutamente tranquillizzante, certificato attraverso un lungo percorso autorizzativo, coerente con le più stringenti normative internazionali in quanto prodotti secondo la più rigorosa metodologia, attraverso studi clinici sperimentali controllati e randomizzati, attuati spesso in doppio cieco versus placebo e sottoposti al controllo incrociato di esperti. Infine, le attuali tecnologie produttive applicate a vaccini in uso da molti anni ne rendono sicura la somministrazione.

È altresì conoscenza comune che le risposte alle più frequenti domande inerenti la somministrazione contemporanea di più vaccini, l'assenza di effetti negativi sul sistema immunitario e l'assoluta mancanza di legame tra vaccinazioni e altre malattie sono rigorosamente soddisfacenti. In particolare, è fonte di meraviglia come una notizia palesemente falsa, il cui autore ha confessato il broglio, quale il rapporto tra vaccinazione e patologie dello spettro autistico, riscuota ancora successo sui media, segno di credulità e di assoluta incompetenza scientifica. Nonostante ciò si assiste a una falsa applicazione del principio di precauzione che, al contrario, è utile per difendere uno strumento che previene la malattia attraverso dosi infinitesimali di antigeni.

In conclusione, siamo di fronte a un quadro preoccupante in cui la scienza medica e la politica debbono reagire insieme a tutela della collettività. Occorre muoversi non solo sul piano del richiamo ai risultati veri e concreti della medicina ma anche rivolgersi all'immaginario collettivo per superare l'endemico disinteresse per la scienza che, per inciso, si manifesta anche con il sottofinanziamento della ricerca, con la fuga dei cervelli e con il successo di improvvisati guaritori.”

La Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
propone:

1. di intensificare le campagne per valorizzare il ruolo del medico nella promozione delle vaccinazioni;
2. di riconfermare l'obbligo dei medici di collaborare all'attuazione dei provvedimenti di sanità pubblica;
3. di migliorare la comunicazione in ambito vaccinale nei confronti dei cittadini-utenti per favorire la partecipazione attiva e consapevole della popolazione ai programmi vaccinali;
4. di garantire l'omogeneità delle campagne vaccinali a livello nazionale;
5. di dare il massimo impulso alla vaccinazione nei primi mesi di vita al fine di prevenire patologie potenzialmente gravissime e di assicurare un efficiente sistema di avviso e di richiamo degli appuntamenti vaccinali per diminuire i casi di incompleta vaccinazione;
6. di sostenere tutte le normative regionali e nazionali tendenti a riaffermare la necessità della vaccinazione, attraverso provvedimenti che accertino validamente il dissenso dei genitori, l'assunzione di responsabilità rispetto ai rischi dei figli, la impossibilità dei figli a frequentare la scuola durante i periodi epidemici, la non iscrivibilità all'asilo nido, ed eventualmente l'assicurazione contro danni da mancata vaccinazione;
7. di chiamare, al raggiungimento della maggiore età, i soggetti non vaccinati per illustrare la loro situazione immunitaria e raccogliere il loro orientamento decisionale;
8. di sollecitare lo Stato e le Aziende produttrici di vaccini a dare il massimo supporto alla ricerca;
9. di sollecitare il Governo all'adozione di provvedimenti sulla estensione delle vaccinazioni a chiunque sia presente sul territorio nazionale e sulla predisposizione di linee guida per le campagne vaccinali attraverso i mass media;

10. di favorire il superamento dell'evidente disallineamento tra scienza e diritto, auspicando che i magistrati intervengano in tema di salute recependo nelle loro sentenze la metodologia della evidenza scientifica;
11. di sollecitare, di fronte al possibile ripetersi di sentenze che stabiliscono per giurisprudenza la correlazione tra vaccini e autismo fondate su singole attestazioni mediche, il Ministero della Salute e le autorità competenti a presentarsi in giudizio in collaborazione con il Pubblico Ministero e ad impugnare siffatti provvedimenti con effetto immediato fin dal primo grado di giudizio;
12. di favorire un'alleanza con i cittadini e i decisori pubblici per gestire correttamente il sovraccarico di informazioni fuorvianti, distorte o illusorie o in mala fede presenti su internet e di preparare consiglieri scientifici dei politici e dei mass media tali da riportare il dibattito nei limiti della correttezza metodologica;
13. di formare ricercatori e medici alla divulgazione scientifica, onde migliorare le basi cognitive con cui i cittadini affrontano le notizie scientifiche;
14. di uniformare gli standard delle strutture pubbliche per la somministrazione vaccinale e di fornire periodiche valutazioni epidemiologiche inerenti le malattie prevenibili mediante vaccinazione.

Solo in casi specifici, quali ad esempio alcuni stati di deficit immunitario, il medico può sconsigliare un intervento vaccinale. Il consiglio di non vaccinarsi nelle restanti condizioni, in particolare se fornito al pubblico con qualsiasi mezzo, costituisce infrazione deontologica.

I medici ricordano che, secondo la Costituzione della Repubblica, la tutela della salute dell'individuo rappresenta un interesse della collettività. Tale imperativo costituzionale si attaglia ai vaccini che, proteggendo il singolo dalla possibile comparsa di gravi malattie, tutelano la comunità attraverso il cosiddetto *effetto gregge*, che si realizza quando una percentuale variabile tra l'85% e il 96%, a seconda della contagiosità della malattia, induce una riduzione fino alla cessazione della circolazione degli agenti patogeni. Questi concetti della medicina moderna, che hanno salvato centinaia di milioni di vite umane, non possono essere trascurati.

È compito della Professione ricordarli ai medici, ai decisori politici e ai cittadini tutti.

Lo stato di salute della popolazione non è un dato definitivamente acquisito ma deve essere continuamente presidiato e difeso e ciò vale per ogni attentato che si voglia portare all'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale. *(Documento approvato dal Consiglio Nazionale della FNOMCEO all'unanimità a Roma in data 8 luglio 2016.)*

Questo il Documento, che integriamo con le seguenti osservazioni:

- È indubbio che, negli ultimi anni, vi sia stato un calo nell'adesione dei cittadini alle vaccinazioni, si tratta di un fenomeno certamente non solo italiano.
- Nella maggior parte dei casi si tratta di una mancata adesione ai programmi vaccinali nazionali a causa del fenomeno definito di “esitazione vaccinale”, mentre un reale e preconstituito rifiuto delle vaccinazioni riguarda solo una piccola percentuale di questa mancata adesione vaccinale.
- Per contrastare il fenomeno dell'esitazione vaccinale è necessario che il mondo scientifico e sanitario dedichi tempo a spiegare ai cittadini le indicazioni, i vantaggi e i possibili rischi delle vaccinazioni, senza dare per scontata l'accettazione del pensiero scientifico solo in quanto tale.
- Le prescrizioni dei vaccini dovranno fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse, sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza, nel rispetto dell'autonomia decisionale del medico e ai sensi dell'articolo 13 del Codice di Deontologia Medica.
- All'introduzione dei nuovi obblighi vaccinali va riconosciuta la finalità di tutelare la salute dei bambini che accedono al nido e in particolare per quei bambini non vaccinati per motivi di salute.
- L'attuale focolaio di morbillo costituisce una situazione di emergenza e suscita in tutti noi preoccupazione.
- A tale riguardo, riportiamo i dati di sorveglianza pubblicati nel numero di febbraio del bollettino mensile Ecdc “Monthly measles and rubella monitoring report” e resi noti sul sito dell'ISS
<http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/aggiornamenti.asp>.

Nel 2017, i Paesi dell'Unione europea (Ue) e dello Spazio economico europeo (See) hanno segnalato al Centro europeo per il controllo delle malattie (Ecdc), 14.451 casi di morbillo (4643 nel 2016), inclusi 30 decessi. La Romania è stato il Paese che ha inviato il maggior numero di segnalazioni (5560), seguita **dall'Italia (5004)**, dalla Grecia (967) e dalla Germania (929). La Romania ha segnalato anche l'incidenza più elevata (281,4 per milione), seguita dalla Grecia e **dall'Italia** (rispettivamente 89,7 e **82,5 per milione**). Dai dati emerge che l'87% dei casi di cui è noto lo stato vaccinale si è verificato in persone non vaccinate e l'8% in persone vaccinate con una sola dose. Il 37% dei casi ha interessato persone con meno di 5 anni di età, mentre il 45% aveva più di 15 anni. L'incidenza più elevata è stata registrata in bambini sotto l'anno, seguita dalla fascia di età 1-4 anni. Dei 30 **decessi** segnalati nel periodo, 19 si sono verificati in Romania, **4 in Italia**, 2 in Grecia, uno in Bulgaria, uno in Francia, uno in Germania, uno in Portogallo e uno in Spagna.

In Italia, **dal 1 gennaio al 30 giugno 2018**, venti Regioni hanno segnalato **2029 casi di morbillo** (267 nel mese di giugno), **inclusi 4 decessi**, e 14 casi di rosolia (3 nel mese di giugno). L'89,4% si è verificato in sette Regioni: Sicilia, Lazio, Calabria, Lombardia, Campania, Emilia Romagna e Toscana. L'età mediana dei casi è stata pari a 25 anni e 393 casi si sono verificati in bambini di età inferiore a 5 anni (di cui 125 avevano meno di 1 anno). **Il 91,3% dei casi era non vaccinato** al momento del contagio, il 5,4% era stato vaccinato con una sola dose. **Quasi la metà (48,9%) ha sviluppato almeno una complicanza** mentre il 59,5% dei casi totali è stato ricoverato. Inoltre, 87 casi sono stati segnalati tra operatori sanitari.

- Le stime operate dai ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità confermano come, in mancanza di un recupero degli adolescenti e dei giovani adulti non vaccinati, sia necessario mantenere per lungo tempo coperture vaccinali maggiori del 95% nei bambini, per poter raggiungere l'obiettivo dell'eliminazione del morbillo.
- L'obbligatorietà vaccinale dovrebbe essere valutata nel tempo, tenuto conto dell'andamento epidemiologico delle malattie e dell'entità della copertura vaccinale. Al momento attuale, tenuto conto del dibattito in atto nel Paese, l'eliminazione dell'obbligo potrebbe essere interpretata come un atteggiamento antiscientifico.



FNOMCeO

- Auspichiamo comunque un'offerta vaccinale attiva, in cui siano eliminate tutte le possibili barriere sia organizzative che economiche alla vaccinazione, con la possibilità - come già attuato in altri paesi industrializzati - di sistemi di incentivazione/disincentivazione che contribuiscano alla promozione della cultura della salute anche nella prospettiva di una possibile abolizione della obbligatorietà delle vaccinazioni, nel caso in cui l'adesione spontanea della popolazione lo consentisse.

Grazie per l'attenzione che avete inteso riservarci.

FNOMCeO